



**ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

Διπλωματική Εργασία

**ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ Η ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ
ΙΑΤΡΟΥΣ ΣΤΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ. Η
ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΕΛΕΣΣΑΣ.**

της

ΝΟΥΣΙΟΥ ΒΕΝΕΤΙΑΣ

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια
Γκούνα Ουρανία

Υποβλήθηκε ως απαιτούμενο για την απόκτηση του μεταπτυχιακού διπλώματος ειδίκευσης
στη διοίκηση & οργάνωση εκπαιδευτικών μονάδων

Θεσσαλονίκη, Ιούνιος 2020



Η παρούσα Διπλωματική Εργασία καλύπτεται στο σύνολό της νομικά από δημόσια άδεια πνευματικών δικαιωμάτων Creative Commons:

Αναφορά Δημιουργού - Μη Εμπορική Χρήση - Παρόμοια Διανομή



Μπορείτε να:

- Μοιραστείτε: αντιγράψτε και αναδιανέμετε το παρόν υλικό με κάθε μέσο και τρόπο
- Προσαρμόστε: αναμείξτε, τροποποιήστε και δημιουργήστε πάνω στο παρόν υλικό

Υπό τους ακόλουθους όρους:

- Αναφορά Δημιουργού: Θα πρέπει να καταχωρίσετε αναφορά στο δημιουργό, με σύνδεσμο της άδειας, και με αναφορά αν έχουν γίνει αλλαγές. Μπορείτε να το κάνετε αυτό με οποιονδήποτε εύλογο τρόπο, αλλά όχι με τρόπο που να υπονοεί ότι ο δημιουργός αποδέχεται το έργο σας ή τη χρήση που εσείς κάνετε.
- Μη Εμπορική Χρήση: Δε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το υλικό για εμπορικούς σκοπούς.
- Παρόμοια Διανομή: Αν αναμείξετε, τροποποιήσετε, ή δημιουργήσετε πάνω στο παρόν υλικό, πρέπει να διανείμετε τις δικές σας συνεισφορές υπό την ίδια άδεια Creative Commons όπως και το πρωτότυπο.

Αναλυτικές πληροφορίες νομικού κώδικα στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode>

Υπεύθυνη Δήλωση

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Κανονισμό Σπουδών του Μεταπτυχιακού Προγράμματος στη Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας του Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδος, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- Η παρούσα Διπλωματική Εργασία αποτελεί έργο αποκλειστικά δικής μου δημιουργίας, έρευνας, μελέτης και συγγραφής.
- Για τη συγγραφή της Διπλωματικής μου Εργασίας δεν χρησιμοποίησα ολόκληρο ή μέρος έργου άλλου δημιουργού ή τις ιδέες και αντιλήψεις άλλου δημιουργού χωρίς να γίνεται σαφής αναφορά στην πηγή προέλευσης (βιβλίο, άρθρο από επιστημονικό περιοδικό, ιστοσελίδα κλπ.).

Θεσσαλονίκη, 15 Ιουνίου 2020.

Η Δηλούσα: Βενετία Νούσιου

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα φάρμακα και η πρόοδος των επιστημών υγείας έχουν συνεισφέρει σημαντικά στην προαγωγή της υγείας του πληθυσμού. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των συστημάτων υγείας, καθώς επιδρούν στη υγεία τόσο σε ατομικό όσο και σε συνολικό επίπεδο. Όμως, η οικονομική ύφεση που βιώνουν παγκοσμίως οι περισσότερες χώρες, ανάγκασε τις αντίστοιχες αρχές να λάβουν μέτρα για τη μείωση των δαπανών και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Ένα από αυτά τα μέτρα είναι η υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα, που εφαρμόζεται σε ολόένα και περισσότερες χώρες. Ωστόσο, παρά τα υποχρεωτικά μέτρα, η παρουσία των γενόσημων στην φαρμακευτική αγορά είναι σχετικά χαμηλή.

Στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) της Ελλάδας έχουν συμβεί πολυάριθμες διαρθρωτικές αλλαγές με στόχο την παροχή ποιοτικών και αποδοτικών υπηρεσιών υγείας. Λόγω της οικονομικής κρίσης που βιώνει η χώρα, οι περικοπές στις δαπάνες υγείας οδήγησαν σε μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπρόσθετα, τα τελευταία χρόνια σημειώνεται προώθηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων, μέσω των μέτρων της πολιτείας για αποδοτικότερη οικονομική διαχείριση του τομέα της υγείας. Σε αυτό επικεντρώνεται η παρούσα έρευνα, η οποία πραγματεύεται τους λόγους που τα γενόσημα έχουν χαμηλή παρουσία στα ελληνικά νοσοκομεία, καθώς και τα οικονομικά οφέλη από την χρήση τους.

Η συγκεκριμένη έρευνα είναι απογραφική σε ιατρούς ενός δημόσιου περιφερειακού νοσοκομείου. Σε αυτήν, παρουσιάζονται οι παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά και τη συχνότητα συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων και αναλύεται ο οικονομικός αντίκτυπος της χρήσης τους μέσα στο πλαίσιο των μέτρων της πολιτείας για υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, οι ιατροί θεωρούν ότι η χρήση των γενόσημων φαρμάκων δεν επιβαρύνει οικονομικά το σύστημα υγείας, μέσω επανεξέτασης των περιστατικών ή διενέργειας πρόσθετων εξετάσεων. Επίσης, βασικός παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφησης των ιατρών είναι η αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Τέλος, οι ιατροί αντιμετωπίζουν ουδέτερα την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή στα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και δεν υιοθετούν απόλυτα τις πολιτικές που εφαρμόζονται για την προώθηση των γενόσημων.

Λέξεις-κλειδιά: γενόσημα φάρμακα, πρωτότυπα φάρμακα, Εθνικό Σύστημα Υγείας, φαρμακευτική δαπάνη, προώθηση γενόσημων.

ABSTRACT

Medicines and the progress of science have contributed significantly in the health promotion of the population. They constitute essential part of health systems, because they affect health both at an individual and at an overall level. However, the financial recession that experience most of the countries around the world, have forced the corresponding authorities to take measures for the reduction of expenditures and the sustainability of health systems. One of these measures is the mandatory substitution with generic medicine, which has been increasingly implemented in more and more countries. Although, despite the compulsory measures, the presence of generics in pharmaceutical market is relatively low.

Numerous structural changes have occurred in the National Health System (ESY) in Greece, in order to provide quality and efficient health services. Due to the country's economic crisis, cuts in health spending have led to a reduction in public pharmaceutical expenditure. In addition, in recent years, the use of generic drugs has been promoted through government measures for more efficient financial management of the health sector. In this area focuses the present research, which deals with the reasons why generics have a low presence in Greek hospitals, as well as the financial benefits from their use.

This study is a total sampling research in doctors of a public regional hospital. It presents the factors affecting the behavior and frequency of prescription of generic drugs and analyzes the economic impact of their use within the framework of the state's measures for mandatory substitution with generics.

According to the results, doctors consider that the use of generic medicines does not impose an economic burden on the health system by re-examining the cases or conducting additional examinations. Also, the key factor influencing physicians' prescription behavior is the proven clinical efficacy of the drugs. Finally, doctors are neutral on the Greek and European regulatory authorities on pharmacovigilance issues and do not fully adopt the policies applied to promote generics.

Key-words: generic medicines, original medicines/ innovators, National Health System, pharmaceutical expenditure, generics' promotion.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Υπεύθυνη Δήλωση	3
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	4
ABSTRACT.....	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	7
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.....	9
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	9
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ	10
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	11
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Τα γενόσημα φάρμακα.....	16
1.1 Θεωρητική προσέγγιση της σχέσης των φαρμάκων και των συστημάτων υγείας	16
1.2 Βασικές έννοιες για το φάρμακο	18
1.3 Οι έννοιες του πρωτότυπου και του γενόσημου φαρμάκου	19
1.4 Νομοθετήματα σχετικά με την κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων.....	22
1.5 Τιμολόγηση γενόσημων φαρμάκων.....	23
1.6 Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων	25
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Το Εθνικό Σύστημα Υγείας.....	29
2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά συστημάτων υγείας	29
2.2 Το Εθνικό Σύστημα Υγείας και η εξέλιξη του	31
2.3 Οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στην λειτουργία του ΕΣΥ	33
2.4. Το Εθνικό σύστημα συνταγογράφησης.....	35
2.5 Πρώτηση της συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων.....	36
2.6 Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων και Φαρμακοεπαγρύπνηση.....	39
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Οικονομική ανάλυση του υγειονομικού τομέα	42
3.1 Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα	42
3.2 Η φαρμακευτική δαπάνη.....	45
3.3 Η προμήθεια των νοσοκομειακών φαρμάκων στα δημόσια νοσοκομεία.....	49
3.4 Η ανάπτυξη και η θέση των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά.....	51
3.5 Οικονομικά οφέλη από τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων	54
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς.....	57
4.1 Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στην Ελλάδα	57
4.2 Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στο εξωτερικό	61
4.3 Σύγκριση των ερευνών σε Ελλάδα και εξωτερικό.....	67
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Ερευνητική μεθοδολογία	69
5.1 Θεωρητική επισκόπηση της ερευνητικής διαδικασίας	69

5.2 Σκοπός της έρευνας και ορισμός των ερευνητικών υποθέσεων και στόχων.....	72
5.3 Μεθοδολογία της έρευνας.....	73
5.4 Η δομή του ερωτηματολογίου	74
5.5 Στατιστική επεξεργασία των δεδομένων	75
5.6 Αποτελέσματα της έρευνας.....	77
5.6.1 Δημογραφικά χαρακτηριστικά δείγματος	77
5.6.2 Ανάλυση αξιοπιστίας	80
5.6.3 Στατιστικά αποτελέσματα της έρευνας.....	81
5.7 Συμπεράσματα	97
5.8 Προτάσεις και περιορισμοί της παρούσας έρευνας.....	102
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	105
Ελληνική Βιβλιογραφία	105
Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία.....	111
Διαδυκτιακές πηγές.....	117
Παράρτημα	118
Παράρτημα 1: Το ερωτηματολόγιο	118
Παράρτημα 2: Πίνακας δημογραφικών στοιχείων	124

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών.	24
Διάγραμμα 2: Η συνολική χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, κατά την περίοδο 2010-2018, στην Ελλάδα	42
Διάγραμμα 3: Ελληνικές δαπάνες υγείας σε σχέση με άλλες χώρες της Ε.Ε. το 2015.	43
Διάγραμμα 4: Συνολικές δαπάνες νοσοκομείων ανά ΥΠε, κατά τα έτη 2009-2012.....	44
Διάγραμμα 5: Συνολική και δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα.....	45
Διάγραμμα 6: Δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και υγειονομικά προϊόντα ως ποσοστό του ΑΕΠ στην Ελλάδα, στις ΕΕ22 και στις Νότιες χώρες.....	47
Διάγραμμα 7: Νοσοκομειακή δαπάνη για φάρμακα ανά ΥΠε, κατά τα έτη 2009-2012.....	48
Διάγραμμα 8: Δημόσια εξονοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα κατά τα έτη 2009-2019	49
Διάγραμμα 9: Ποσοστό παρουσίας των γενόσημων στην Ελληνική αγορά σε σύγκριση με το μέσο όρο της Ε.Ε., το 2012 και το 2017.....	53
Διάγραμμα 10: Ποσοστό παρουσίας των φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας στην Ελλάδα και σε χώρες της Ε.Ε. το 2018.....	54
Διάγραμμα 11: Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα	82
Διάγραμμα 12: Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων	86
Διάγραμμα 13: Φαρμακοεπαγρύπνηση	88
Διάγραμμα 14: Οικονομικό αντίκτυπο	91
Διάγραμμα 15: Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά	92
Διάγραμμα 16: Μέσο σκορ απαντήσεων των ιατρών στις ερωτήσεις της φαρμακοεπαγρύπνησης ανάλογα με τα έτη εργασίας	97

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Σύγκριση πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων.....	21
Πίνακας 2: Πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του EMA και του FDA.....	27
Πίνακας 3: Μέτρα πολιτικής γενοσήμων στην Ελλάδα και στην Ευρώπη.	38
Πίνακας 4: Αρθρολογία για τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στην Ελλάδα.	60
Πίνακας 5: Αρθρολογία για τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στο εξωτερικό.	65

Πίνακας 6: Ανάλυση αξιοπιστίας	80
Πίνακας 7: Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα.....	81
Πίνακας 8: Παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση και πηγές πληροφόρησης	83
Πίνακας 9: Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων.....	84
Πίνακας 10: Φαρμακοεπαγρύπνηση	87
Πίνακας 11: Οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων.....	89
Πίνακας 12: Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά	91
Πίνακας 13: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς το φύλο των ιατρών	93
Πίνακας 14: Έλεγχος t ως προς τις απόψεις ανδρών και γυναικών για τα γενόσημα φάρμακα	93
Πίνακας 15: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς τη θέση των ιατρών στο νοσοκομείο.....	94
Πίνακας 16: Έλεγχος t ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από ειδικούς και ειδικευόμενους ιατρούς.....	94
Πίνακας 17: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς τα έτη εργασιακής εμπειρίας των ιατρών	95
Πίνακας 18: Έλεγχος διακύμανσης για τον εντόπισμό διαφορών μεταξύ των ιατρών με διαφορετικά έτη εργασιακής εμπειρίας	96
Πίνακας 19: Ομοιότητες ανάμεσα στα ευρύματα της έρευνας και των προγενέστερων ερευνών.....	100
Πίνακας 20: Διαφορές ανάμεσα στα ευρύματα της έρευνας και των προγενέστερων ερευνών	101

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

Γράφημα 1: Κατανομή δείγματος ανά φύλο.....	77
Γράφημα 2: Κατανομή του δείγματος κατά ηλικία	77
Γράφημα 3: Κατανομή του δείγματος κατά τα έτη εργασίας.....	78
Γράφημα 4: Κατανομή του δείγματος κατά τη θέση τους στο νοσοκομείο	78
Γράφημα 5: Κατανομή του δείγματος κατά ειδικότητα	79
Γράφημα 6: Κατανομή δείγματος κατά επίπεδο εκπαίδευσης	79
Γράφημα 7: Κατανομή του δείγματος κατά πλήθος δημοσιεύσεων.....	80

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1: Χρονική διάρκεια διπλώματος ευρεσιτεχνίας.....	23
Εικόνα 2: Διάγραμμα Βιοϊσοδυναμίας.....	25
Εικόνα 3: Ιδιότητες έγκρισης φαρμάκων.....	27
Εικόνα 4: Ανάπτυξη των φαρμάκων και φαρμακοεπαγρύπνηση.....	40

Ευχαριστίες

Πρωτίστως, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτρια της διπλωματικής εργασίας μου, την κ. Ουρανία Γκούνα (PhD UCL, Διεθνές Πανεπιστήμιο Ελλάδος) για την πολύτιμη βοήθεια και την απεριόριστη στήριξη και καθοδήγηση.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες απευθύνω σε όλους τους ιατρούς του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας που συμμετείχαν στη μελέτη, παρά το φόρτο εργασίας τους και τις δύσκολες συνθήκες που επικρατούν λόγω της εμφάνισης της πανδημίας του κορονοϊού, καθώς και στο διοικητικό προσωπικό του νοσοκομείου για την άμεση ανταπόκριση και βοήθεια για την διεξαγωγή της έρευνας.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω το σύζυγο μου και την οικογένεια μου για την πίστη τους σε μένα και την στήριξη τους για τη απόκτηση του μεταπτυχιακού διπλώματος.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οικονομική κρίση που παρουσιάστηκε την τελευταία δεκαετία έχει πλήξει την παγκόσμια κοινότητα. Σε όλους τους τομείς έχουν παρουσιασθεί δυσχέρειες και ειδικά στον υγειονομικό τομέα. Ο τομέας της υγείας εμφανίζει δραματική επιδείνωση στους δείκτες υγείας και ειδικά σε αυτούς που χαρακτηρίζουν την προσβασιμότητα των πολιτών σε υπηρεσίες υγείας. Οι συνήθεις παράγοντες που προκαλούν αυτές τις αρνητικές επιδόσεις της υγείας του πληθυσμού έχουν κυρίως οικονομική προέλευση. Η χρήση των υπηρεσιών υγείας και της φαρμακευτικής περίθαλψης εμφανίζεται χαμηλή για τους πολίτες που πλήττονται από την οικονομική ύφεση.

Λόγω των μέτρων συγκράτησης του κόστους, που έχει υποχρεωθεί η χώρα μας να λάβει μετά την υπογραφή των Μνημονίων, έχουν εφαρμοστεί ισχυρές περικοπές στον τομέα της υγείας. Στο στόχαστρο των κυβερνητικών παρεμβάσεων βρίσκεται ο φαρμακευτικός τομέας, ο οποίος έχει υποστεί μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε ποσοστό πάνω από το 50%. Οι πολιτικές αυτές έχουν μεταφέρει το οικονομικό βάρος του φαρμακευτικού τομέα στα ελληνικά νοικοκυριά, μέσω της αύξησης της συμμετοχής τους στο κόστος των φαρμάκων και στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία, μέσω του συστήματος υποχρεωτικών επιστροφών¹. Αποτέλεσμα είναι η εμφάνιση ελλείψεων σε πολλά φαρμακευτικά είδη, η αποθάρρυνση των επενδύσεων στην φαρμακευτική καινοτομία και η ανεπαρκής κάλυψη των φαρμακευτικών αναγκών του πληθυσμού.

Ωστόσο, «η φαρμακευτική περίθαλψη εξακολουθεί να συνιστά κρίσιμη παράμετρο της εθνικής πολιτικής υγείας, επειδή αποτελεί απαραίτητο συμπληρωματικό αγαθό της πρωτοβάθμιας φροντίδας και χρήσιμο υποκατάστατο της νοσοκομειακής περίθαλψης» (Κυριόπουλος, 2018, όπως αναφέρεται σε Μπραουδάκη, και συν., 2018). Με άλλα λόγια, τα φάρμακα είναι αναπόσπαστο κομμάτι των συστημάτων υγείας και γι'αυτό εμφανίζονται τόσες πολλές κυβερνητικές ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην φαρμακευτική αγορά. Επίσης, η φαρμακευτική αγορά ανήκει στην ευρύτερη αγορά υγείας και επομένως περιλαμβάνει και πολλά χαρακτηριστικά της, όπως η μονοπωλιακές τάσεις. Παράδειγμα αποτελεί η μονοπωλιακή τάση της αγοράς των φαρμάκων αναφοράς που προστατεύονται από

¹Για τη διαχείριση του κέρδους των εταιρειών, επιβάλλονται υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates) σε θεσμοθετημένους φορείς, όπως αναφέρεται στη σελ.22, ενότητα 1.5.

διπλώματα ευρεσιτεχνίας, σε αντίθεση με την πλουραλιστική τάση της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων.

Στο ελληνικό σύστημα υγείας, το ΕΣΥ, έχει παρθεί πλήθος μέτρων για την ενίσχυση της αγοράς των γενόσημων και την αύξηση της κατανάλωσης τους, με σκοπό τη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών που επιβάλλεται από τα Μνημόνια. Στόχος όλων των κρατικών παρεμβάσεων είναι η αύξηση της πρόσβασης σε αποτελεσματικές και ποιοτικές θεραπείες με το μικρότερο δυνατό κόστος. Στην επίτευξη αυτού του στόχου, συντελούν τα γενόσημα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως βιοϊσοδύναμα των φαρμάκων αναφοράς στην ασφάλεια, στην ποιότητα και στην αποτελεσματικότητα. Ως επακόλουθο, οι κρατικές παρεμβάσεις αφορούν και την πλευρά της ζήτησης, δηλαδή τη στάση των ιατρών και των ασθενών, αλλά και την πλευρά της προσφοράς που αφορά την τιμολόγηση των γενόσημων και τον έλεγχο των κερδών των φαρμακοβιομηχανιών. Το σημαντικότερο βήμα στην Ελλάδα έγινε με το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και την υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα. Επίσης, σημαντικό νομοθέτημα για την αύξηση της παρουσίας των γενόσημων είναι η υποχρεωτική συνταγογράφηση τους στα δημόσια νοσοκομεία σε ποσοστό 50% και άνω.

Ωστόσο, στην Ελλάδα, παρά το πλήθος των πρακτικών που προωθούν τα γενόσημα, το ποσοστό κατανάλωσης είναι χαμηλό. Το γεγονός αυτό αποδίδεται στην έλλειψη κουλτούρας στη χρήση γενόσημων, στην ελλειπή ενημέρωση και εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, στη διασύνδεση των γενόσημων με τη Μνημονιακή πολιτική και στην εντύπωση των ασθενών ότι τα γενόσημα αποτελούν φάρμακα χαμηλότερης ποιότητας και «δεύτερης» επιλογής, λόγω της χαμηλής τιμής τους.

Έτσι, στο κέντρο αυτής της διπλωματικής εργασίας θέτονται τα γενόσημα και η παρουσία τους στο Εθνικό Σύστημα Υγείας στην Ελλάδα. Ο ερευνητικός σκοπός είναι να παρουσιασθεί η οργάνωση του Εθνικού Συστήματος Υγείας στην Ελλάδα και να διερευνηθεί η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς ενός δημόσιου νοσοκομείου. Τα ερευνητικά ερωτήματα που επιχειρούνται να απαντηθούν είναι τα εξής:

- 1) Ποιοι παράγοντες επηρεάζουν την συμπεριφορά συνταγογράφησης των ιατρών των δημόσιων νοσοκομείων;
- 2) Πώς αντιμετωπίζουν οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων το οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων;
- 3) Ποιες είναι οι βασικές γνώσεις των ιατρών των δημόσιων νοσοκομείων σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα;

- 4) Πώς αντιμετωπίζουν οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων τις πολιτικές που εφαρμόζει το Ελληνικό σύστημα υγείας σχετικά με την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων;
- 5) Ποια είναι η συχνότητα συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς των δημόσιων νοσοκομείων;
- 6) Πόσο εμπιστεύονται οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων την Ελληνική και Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων στα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης;

Πιο συγκεκριμένα, στο πρώτο κεφάλαιο αναλύεται η σχέση των φαρμάκων με τα συστήματα υγείας και ορίζονται οι βασικές έννοιες για τα φάρμακα, τα γενόσημα και τα πρωτότυπα. Επίσης, σχολιάζονται τα χαρακτηριστικά των γενόσημων σχετικά με την ασφάλεια, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα και αναφέρονται τα νομοθετήματα σχετικά με την κυκλοφορία και την τιμολόγηση των γενόσημων.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, παρουσιάζεται η εξέλιξη του ΕΣΥ στην Ελλάδα και η επιρροή της οικονομικής ύφεσης σε αυτό. Επιπλέον, αναπτύσσονται λεπτομερώς το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, καθώς και άλλα μέτρα που ενίσχυσαν την προώθηση των γενόσημων στην Ελλάδα. Τέλος, γίνεται αναφορά στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και στην φαρμακοεπαγρύπνηση, ως μέτρο προφύλαξης της δημόσιας υγείας.

Στο τρίτο κεφάλαιο, αναλύονται τα οικονομικά δεδομένα των δαπανών του τομέα της υγείας και της φαρμακευτικής αγοράς. Επίσης, διερευνάται η θέση των γενόσημων στην ελληνική αγορά, αναλύονται οι διαδικασίες των προμηθειών στα δημόσια νοσοκομεία και τα οφέλη από την εισαγωγή των γενόσημων στο σύστημα υγείας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο, παρουσιάζονται διάφορες μελέτες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στην Ελλάδα και στο εξωτερικό και επιχειρείται μία σύγκριση τους.

Το τελευταίο κεφάλαιο αφορά το ερευνητικό μέρος της εργασίας. Αρχικά, αναλύεται το είδος της έρευνας και παρουσιάζονται τα αποτελέσματα μετά τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων. Έπειτα, γίνεται ο σχολιασμός τους και δίνονται προτάσεις για την θετική αλλαγή της του τρόπου αντιμετώπισης των ιατρών σχετικά με την κατανάλωση των γενόσημων φαρμάκων και την προώθηση τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Τα γενόσημα φάρμακα

1.1 Θεωρητική προσέγγιση της σχέσης των φαρμάκων και των συστημάτων υγείας

Τα φάρμακα και η φαρμακευτική περίθαλψη αποτελούν σημαντικό στοιχείο των συστημάτων υγείας λόγω της μεγάλης συνεισφοράς τους στην ενίσχυση της υγείας της κοινωνίας και την βελτίωση του βιοτικού επιπέδου των πολιτών. Έτσι, τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι απαραίτητο να περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή περίθαλψη και γι' αυτό το λόγο η παραγωγή, η διάθεση και η κατανάλωση τους ελέγχονται από τις κυβερνήσεις των χωρών, αλλά και από παγκόσμιους οργανισμούς. Τα φάρμακα και γενικότερα η φαρμακευτική αγορά, εμφανίζουν κάποια ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που θα αναλυθούν παρακάτω.

Η αγορά των φαρμάκων διαφέρει από αυτές των άλλων αγαθών και υπηρεσιών και στον τομέα της ζήτησης και της προσφοράς. Αρχικά, η ζήτηση εκδηλώνεται από τους ασθενείς, αλλά και από τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς (Schweitzer, 2006). Για να ληφθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν από τον ασθενή, πρέπει να το συνταγογραφήσει ο ιατρός και να διαμεσολαβήσει ο φαρμακοποιός. Ο ιατρός και ο φαρμακοποιός παίζουν το ρόλο του αντιπροσώπου, καθώς ο ασθενής δεν έχει τις απαραίτητες γνώσεις για να επιλέξει τη θεραπεία του. Οι αντιπρόσωποι όμως δεν είναι πάντα τέλειοι και πολλές φορές υποκινούνται από προσωπικά ερεθίσματα (Mooney & Ryan, 1993). Επιπλέον, οι ιατροί μπορεί να κατέχουν λιγότερες γνώσεις από τον παραγωγό του φαρμάκου. Αυτή η ασυμμετρία στην πληροφόρηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθολογική επιλογή και συνταγογράφηση από τους ιατρούς και σε αύξηση των κερδών των φαρμακευτικών εταιρειών. Σε αυτά τα σημεία προσπαθούν να επέμβουν τα κράτη ώστε να ρυθμίσουν την ανεξέλεκτη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την άσκοπη κερδοφορία (Begg, Fischer & Dornbush, 2006). Ακόμη, η ασυμμετρία στην πληροφόρηση μπορεί να οδηγήσει στο φαινόμενο της προκλητής ζήτησης. Είναι πιθανό, δηλαδή, να επιλέξει ο ιατρός την ακριβότερη θεραπεία, με αποτέλεσμα την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών ή τη συμμετοχή του ασθενή. Το γεγονός αυτό θα μπορούσε να αποφευχθεί, αν ο ασθενής γνώριζε όλες τις θεραπείες που αντιστοιχούν στην ασθένειά του και τα κόστη τους (Πετρέλης, 2019). Επίσης, τα φάρμακα καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, γεγονός που επιδρά στο ποσό που αποδίδει ο

ασθενής για την αγορά τους και μπορεί να οδηγήσει στο φαινόμενο του “ηθικού κινδύνου”. Οι ασθενείς, δηλαδή, πληρώνουν μικρότερο ποσό από την τιμή του φαρμάκου και μπορεί να καταναλώνουν περισσότερα φάρμακα από ότι αν δεν είχαν ασφαλιστική κάλυψη (Zweifel & Manning, 2000).

Στον τομέα της προσφοράς, η φαρμακευτική αγορά παρουσιάζει μονοπωλιακές τάσεις που οφείλονται σε πολλούς παραγόντες. Υπάρχει η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το υψηλό κόστος για την επένδυση σε Έρευνα και Ανάπτυξη (E & A), η προσκόλληση στο εμπορικό σήμα, ακόμα και αν έχει λήξει η περίοδος ισχύος της πατέντας του φαρμάκου αναφοράς² και η αυστηρότητα στη διεξαγωγή των ενεργειών για την έγκριση του φαρμάκου (Κυριόπουλος & Αθανασάκης, 2012). Επίσης, η φαρμακευτική αγορά επηρεάζεται από τις πολλές διαφορετικές θεραπευτικές κατηγορίες και διαιρείται σε υποαγορές, περιπλέκοντας τον ανταγωνισμό. Τέλος, σε συνδυασμό και με τις μυστικές συμφωνίες μεταξύ των παραγωγών εταιρειών, εμφανίζονται εμπόδια εισόδου τα οποία πρέπει να προσπεράσει η κάθε κυβέρνηση για να δημιουργηθεί μια ανταγωνιστική αγορά. Ενέργειες που μπορούν να την ενισχύσουν είναι ο έλεγχος της τιμής των φαρμάκων και η είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Με την λήξη της περιόδου προστασίας της πατέντας του φαρμάκου αναφοράς και την εμφάνιση των γενόσημων παρατηρείται αύξηση του ανταγωνισμού. Ωστόσο, το πρωτότυπο φάρμακο διατηρεί ισχυρή θέση στην αγορά καθώς οι καταναλωτές (ασθενείς και ιατροί) έχουν εμπιστοσύνη στο εμπορικό σήμα του και το προτιμούν, παρά τη χαμηλότερη τιμή των γενόσημων (Mrazek & Frank, 2004). Επιπλέον, ο αυξημένος ανταγωνισμός μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των τιμών των γενόσημων αλλά όχι απαραίτητα και των φαρμάκων αναφοράς. Δηλαδή, υπάρχουν περιπτώσεις που με την εμφάνιση των γενόσημων αυξήθηκε η τιμή του φαρμάκου αναφοράς και το φαινόμενο αυτό ονομάζεται το “παρόδοξο των γενόσημων”. Η μείωση των τιμών των γενόσημων συνεπάγεται μείωση του μέσου κόστους ανά συνταγογράφηση. Η αύξηση της τιμής του φαρμάκου αναφοράς αιτιολογείται από τους Frank και Salkever (1993). Συγκεκριμένα, οι ερευνητές χωρίζουν την αγορά σε δύο τμήματα, ένα τμήμα που επηρεάζεται από τις μεταβολές της τιμής και ένα τμήμα που δεν ανταποκρίνεται σε αλλαγές των τιμών. Το τμήμα που επηρεάζεται από μεταβολές τιμών, όπως τα νοσοκομεία, θα ξεκινήσει τη χρήση των γενόσημων, ενώ το άλλο τμήμα θα παραμείνει στην χρήση φαρμάκων αναφοράς, ανεξαρτήτως τιμής και βαθμού εμφάνισης των γενόσημων. Προς το δεύτερο τμήμα θα στραφεί και η παραγωγός εταιρία με σκοπό την

² Φάρμακο αναφοράς είναι το πρωτότυπο φάρμακο που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο ορισμός δίνεται στην ενότητα 1.3, σελ. 18.

μεγέθυνση του κέρδους από την αύξηση των τιμών (Frank & Salkever, 1991). Ένας από τους λόγους που υπάρχουν καταναλωτές που επιμένουν στην χρήση των ακριβότερων φαρμάκων αναφοράς, είναι η τιμή τους. Αυτό οφείλεται στην αντίληψη που έχουν ότι η τιμή είναι δείκτης ποιότητας και γι' αυτό παραμένουν επιφυλακτικοί απέναντι στις χαμηλές τιμές των γενόσημων (Μπραουδακη, και συν., 2018).

Όσο αφορά τον τερματισμό του διαστήματος προστασίας της ευρεσιτεχνίας υπάρχουν δύο πιθανά σενάρια υποκατάστασης που επηρεάζουν την πολιτική των γενόσημων. Η πρώτη περίπτωση ονομάζεται ενδομοριακή υποκατάσταση και συντελείται με υποκατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Η μετατόπιση αυτή ενδυναμώνει την παρουσία των γενόσημων και διευκολύνει τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην δεύτερη περίπτωση, επιλέγονται άλλα φάρμακα αναφοράς με διαφορετική δραστική ουσία που ανήκουν όμως στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Το είδος αυτό καλείται διαμοριακή υποκατάσταση και προκαλεί δυσχέρειες στην εφαρμογή της πολιτικής των γενόσημων και ταυτόχρονη μεγέθυνση των δαπανών (Berndt & Aitken, 2010).

Όλες οι παραπάνω ιδιαιτερότητες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν επιχειρούνται κρατικές παρεμβάσεις στην φαρμακευτική αγορά ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη αποδοτικότητα. Οι McGuire, Raïkou και Kanavos (2008) θεωρούν ότι, για την εκπλήρωση αυτού του στόχου, το στοιχείο-κλειδί είναι η τιμή. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται διατήρηση των δαπανών σε χαμηλό επίπεδο και καθορισμός τέτοιων τιμών που να δημιουργεί ερεθίσματα για επενδύσεις E & A.

1.2 Βασικές έννοιες για το φάρμακο

Ως αντικείμενο της φαρμακολογίας, το φάρμακο ορίζεται ως η φαρμακολογικά δραστική ουσία που όταν χορηγείται στον ανθρώπινο ή ζωϊκό οργανισμό βελτιώνει, θεραπεύει ή συμβάλλει στη διάγνωση μιας παθοφυσιολογικής διαταραχής. Τα φάρμακα, δηλαδή, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ασθενειών (ριζική θεραπεία), των συμπτωμάτων (συμπτωματική θεραπεία), τη βελτίωση των συνθηκών ζωής από μία χρόνια ασθένεια ή τη διάγνωση των διαταραχών με σκιαγραφικά φάρμακα ή ραδιοφάρμακα (Τσιφτσόγλου, 2004).

Από την αρχή της ανθρώπινης ιστορίας, υπάρχουν αποδείξεις ότι ο άνθρωπος επιδιώκοντας να θεραπεύσει ασθένειες και να βρει τρόπους επιβίωσης στο περιβάλλον του, προσπάθησε να δημιουργήσει φάρμακα. Η ιστορία των φαρμάκων ξεκινά με την εμφάνιση του πρωτόγονου

ανθρώπου, ο οποίος, λόγω του ανεπτυγμένου ενστίκτου της αυτοπροστασίας που είχε, προσπάθησε να βρει θεραπείες για τις νόσους απ' τις οποίες υπέφερε. Μετά την ανάπτυξη της Βιομηχανίας στα τέλη του 19^{ου} αιώνα, άρχισαν να παρασκευάζονται φάρμακα με τη μορφή δισκίου και με άλλες φαρμακομορφές. Έπειτα, ξεκινά η κυκλοφορία πληθώρας φαρμάκων (φάρμακα για τη θεραπεία νόσων, εμβόλια και φάρμακα τύπου lifestyle) που συμβαδίζει με την πρόοδο της Τεχνολογίας, της επιστήμης της Φαρμακολογίας, της Μοριακής Βιολογίας, της Γενετικής και άλλων συναφών επιστημών (Σκαλτσά, 2015).

Στη σύγχρονη εποχή, με τον όρο φάρμακο ορίζεται όχι μόνο η δραστική ουσία αλλά και το φαρμακευτικό προϊόν που έχει συγκεκριμένη εμπορική ονομασία από την παραγωγό φαρμακευτική εταιρεία και παλαιότερα ονομαζόταν φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν εκτός από τη δραστική ουσία και μία ομάδα ουσιών που ονομάζονται έκδοχα και δεν έχουν θεραπευτική δράση, αλλά συμβάλλουν στην μορφοποίηση, στην απορρόφηση της δραστικής ουσίας και στη βιοδιαθεσιμότητα της, η οποία ορίζεται ως το ποσοστό του φαρμάκου που εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία (Τσιφτσόγλου, 2004).

Σύμφωνα με τους Μουρτζίκου και συν., 2015, τα φάρμακα χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

- Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, που είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται και να λαμβάνονται από τους ασθενείς μόνο με τη σύσταση των ιατρών.
- Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ή OTC (over the counter), στα οποία ανήκουν φάρμακα ασφαλή προς χρήση από τους καταναλωτές με την προϋπόθεση ότι διαβάζονται και ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης τους.
- Τα lifestyle φάρμακα, που αντικατροπτίζουν τον τρόπο ζωής της σύγχρονης εποχής, όπως φάρμακα για την αντισύλληψη και την παχυσαρκία, δεν αντιμετωπίζουν σοβαρές ασθένειες και δεν απαιτούν ιατρική συνταγή.

1.3 Οι έννοιες του πρωτότυπου και του γενόσημου φαρμάκου

Τα φάρμακα χωρίζονται σε δύο κατηγορίες, στα πρωτότυπα και τα γενόσημα φάρμακα. Ως «πρωτότυπα» θεωρούνται τα φάρμακα των οποίων η δραστική ουσία προστατεύεται από Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³. Τα πρωτότυπα ονομάζονται φάρμακα

³ Σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση υπ' Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ 33013/29.3.2012 του 2012, ΦΕΚ Β' 983/30-03-2012.

αναφοράς εντός προστασίας (on patent), στην περίοδο που ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα) και φάρμακα αναφοράς εκτός προστασίας (off patent), όταν έχει λήξει η πατέντα.

Στην Ελλάδα, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι ο αρμόδιος φορέας για την έγκριση της κυκλοφορίας των φαρμάκων, τη διενέργεια ελέγχων και κλινικών δοκιμασιών κατά τη διαδικασία παραγωγής και την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους (ΕΟΦ, χ.χ.). Στην Ευρώπη, ο φορέας που εγκρίνει την κυκλοφορία των πρωτότυπων φαρμάκων και τη διάθεση τους στους ασθενείς είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων EMA (European Medicine Agency). Για να επιτραπεί η κυκλοφορία ενός φαρμάκου, η φαρμακευτική εταιρεία που παρασκευάζει το πρωτότυπο φάρμακο, υποβάλλει σχετικό αίτημα βασισμένο στα αποτελέσματα πολλών κλινικών δοκιμών και αφού λάβει την έγκριση, μπορεί να διαθέτει το προϊόν της αποκλειστικά καθώς το φάρμακο προστατεύεται από πατέντα (EMA, 2016). Η διάρκεια αυτής της πατέντας είναι περίπου δέκα χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης εξουσιοδότησης. Μετά το πέρας της δεκαετίας, η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να λάβει διεύρυνση του χρονικού διαστήματος της πατέντας εάν το φάρμακο υπόκειται σε κλινικές δοκιμές για εύρεση νέας θεραπευτικής δράσης. Στην Αμερική, η πατέντα προστατεύεται για περίπου δεκαεπτά χρόνια από την ημερομηνία της έναρξης των ελέγχων, κατατίθεται αίτηση για άδεια για νέο φάρμακο NDA (New Drug Application) και η εξουσιοδότηση χορηγείται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων FDA (Food and Drug Administration). Όμοια με την Ευρώπη, υπάρχει δυνατότητα επέκτασης του χρονικού διαστήματος της πατέντας, και μάλιστα στην Αμερική είναι πιο συχνό φαινόμενο ειδικά σε φάρμακα με μεγάλη ζήτηση στην αγορά (Conti, Padula & Larson, 2016).

Ως «γενόσημο φάρμακο»⁴ ορίζεται αυτό που περιέχει την ίδια σε ποιοτικά και ποσοτικά μεγέθη δραστική ουσία, την ίδια φαρμακομορφή με το πρωτότυπο φάρμακο και απόδειξη βιοϊσοδυναμίας με το πρωτότυπο μέσω μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Μπορεί να περιέχει άλατα, εστέρες ή παράγωγα της δραστικής ουσίας του πρωτότυπου φαρμάκου, τα οποία όμως πρέπει να χαρακτηρίζονται από ίδια πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά μετά την λήξη της πατέντας των πρωτότυπων φαρμάκων, γεγονός που ισχύει και στην Ευρώπη και στην Αμερική. Για να ληφθεί η έγκριση από τους φορείς FDA και EMA, η φαρμακευτική εταιρεία που παρασκευάζει το γενόσημο φάρμακο δεν χρειάζεται να παρουσιάσει αποτελέσματα κλινικών μελετών. Είναι, όμως, απαραίτητο να αποδείξει ότι περιέχει τα ίδια δραστικά συστατικά, με

⁴ Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

την ίδια δόση και αποτελεσματικότητα, ότι είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο και ότι χρησιμοποιούνται τα ίδια πρότυπα παραγωγής. Όσον αφορά τα πρότυπα παραγωγής, γίνονται συνεχείς έλεγχοι στις εγκαταστάσεις παραγωγής της κάθε φαρμακευτικής εταιρείας (Straka, Keohane & Liu, 2017).

Συνεπώς, τα γενόσημα φάρμακα, σε σχέση με τα πρωτότυπα, έχουν την ίδια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, βρίσκονται στην ίδια φαρμακομορφή και είναι βιοϊσοδύναμα, γεγονός που αποδεικνύεται με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας (Németh, Szigeti & Puszta, 2015).

Στον παρακάτω πίνακα, γίνεται σύγκριση μεταξύ των χαρακτηριστικών των πρωτότυπων και των γενόσημων φαρμάκων.

Πίνακας 1: Σύγκριση πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων.

Παράμετροι	Πρωτότυπα φάρμακα	Γενόσημα φάρμακα
Δραστικά συστατικά	Ίδια	Ίδια
Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα	Ίδια	Ίδια
Ποιότητα	Ίδια	Ίδια
Πρότυπα παραγωγής	Ίδια	Ίδια
Κόστος/συνταγή	Αρκετά υψηλό	Χαμηλό
Έλεγχος εγκαταστάσεων παραγωγής από τις αρμόδιες αρχές	Ναι	Ναι
Επιθεώρηση για παρενέργειες από τους αρμόδιους φορείς	Ναι	Ναι
Επιθεώρηση της σήμανσης των φαρμάκων	Ναι	Όχι
Εκτεταμένη έρευνα και επενδύσεις ανάπτυξης	Ναι	Όχι
Μάρκετινγκ και διαφήμιση	Ναι	Όχι
Προστασία πατέντας	Ναι	Όχι
Αναφορές για βιοϊσοδυναμία των δραστικών συστατικών από τους αρμόδιους φορείς	---	Ναι
Χρόνος ανάπτυξης προϊόντος	~12 χρόνια	2-4 χρόνια

Πηγή: Singh, 2010, σελ. 96.

1.4 Νομοθετήματα σχετικά με την κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων

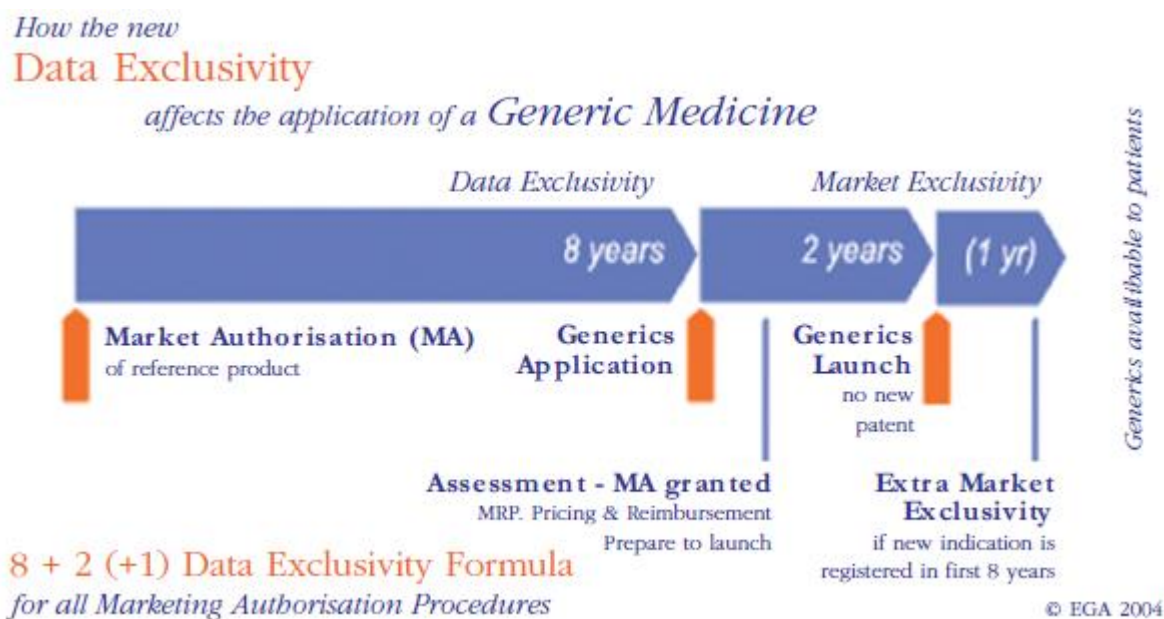
Η ιστορία των γενόσημων φαρμάκων ξεκινά από την δεκαετία του '60 στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, όταν η κυβέρνηση προσπάθησε να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που παρασκευάστηκαν πριν από το 1960. Συγκεκριμένα, αξιολογήθηκαν πάνω από 3000 φαρμακευτικά προϊόντα, ανάμεσα στα οποία και γενόσημα φάρμακα. Το 1984, τη χρονιά που σηματοδότησε την αρχή της σύγχρονης φαρμακευτικής παραγωγής γενόσημων φαρμάκων, ψηφίστηκε η πράξη Hatch-Waxman (Singh, 2010). Σύμφωνα με αυτήν, επιτρεπόταν η εκκίνηση της διαδικασίας παραγωγής γενόσημων φαρμάκων και των ελέγχων που απαιτούνταν από τον FDA για την διαδικασία της έγκρισης πριν λήξει η πατέντα του πρωτότυπου φαρμάκου. Έτσι, μειώθηκε ο χρόνος που απαιτούνταν από τον FDA για την κυκλοφορία του γενόσημου φαρμάκου και το κόστος εισαγωγής στην φαρμακευτική αγορά, αφού η εταιρεία που παράγει γενόσημα έπρεπε μόνο να αποδείξει ότι το προϊόν της έχει τα ίδια δραστικά συστατικά με το πρωτότυπο, τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα εντός του 20% του ρυθμού απορρόφησης του πρωτότυπου φαρμάκου (Sokal & Gerstenblith, 2010).

Στην Ευρώπη, η συμφωνία που υπογράφηκε από τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ισχυροποίησε την παρουσία των γενόσημων φαρμάκων, εισάγοντας τα στην ισχύουσα νομοθεσία των κρατών⁵. Στο περιεχόμενο αυτής της οδηγίας, ορίστηκε η έννοια των γενόσημων φαρμάκων και τα κριτήρια σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τη βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο φάρμακο, που πρέπει να έχουν τα γενόσημα φάρμακα ώστε να λάβουν την άδεια κυκλοφορίας, χωρίς να απαιτούνται οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται για την χορήγηση διπλωμάτων ευριστεχνίας. Το 2004, ορίστηκε η διάρκεια χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα πρωτότυπα φάρμακα στα δέκα χρόνια με δικαίωμα παράτασης κατά ένα χρόνο αν υπάρξει θετική τροποποίηση του πρωτότυπου φαρμάκου κατά τη διάρκεια των πρώτων οκτώ ετών⁶ (Bhardwaj, 2013).

⁵ Οδηγία 2001/83/EK.

⁶ Οδηγία 2004/27/EK της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εικόνα 1: Χρονική διάρκεια διπλώματος ευρεσιτεχνίας.



Πηγή: Baumgartel, 2012, σελ. 35.

1.5 Τιμολόγηση γενόσημων φαρμάκων

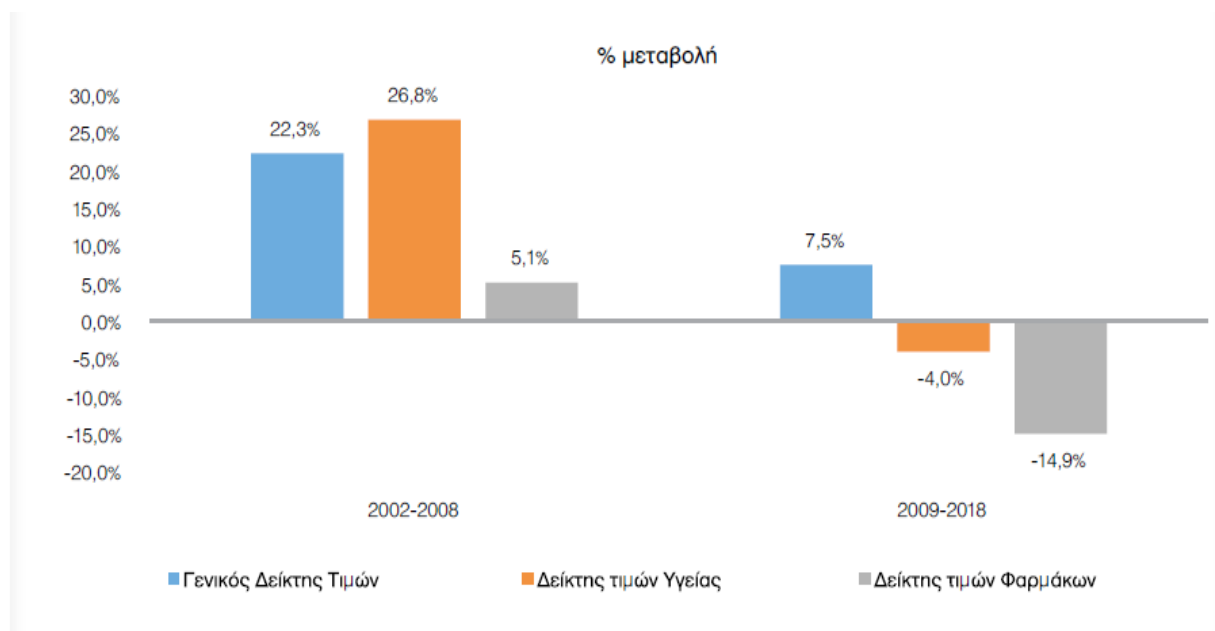
Ο προσδιορισμός της τιμής των φαρμάκων πραγματοποιείται από το κράτος. Η τιμολόγηση είναι ένας τρόπος κρατικής παρέμβασης στον καθορισμό των τιμών των αποζημιούμενων και μη φαρμάκων, ώστε να ελέγχεται η μονοπωλιακή τάση των εταιρειών παραγωγής και διάθεσης φαρμάκων. Στις τακτικές ελέγχου ανήκουν οι μειώσεις ή/και η σταθεροποίηση για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα των τιμών, η διαχείριση των κερδών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και οι υποχρεωτικές επιστροφές. Σχετικά με τη διαχείριση του κέρδους των εταιρειών, επιβάλλονται υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates) σε θεσμοθετημένους φορείς, όπως στους παροχείς κοινωνικής ασφάλισης. Επιπλέον, εφαρμόζονται υποχρεωτικές επιστροφές (clawback) στα ιδιωτικά φαρμακεία, με αφορμή εκπτώσεις που μπορεί να δέχονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις και μεσάζοντες (π.χ. φαρμακαποθήκες) και με σκοπό τη μείωση του ποσού αποζημίωσης και των περιορισμό του κέρδους των φαρμακοποιών. Τέλος, στην τελική τιμή υπολογίζεται και κάποιο περιθώριο κέρδους, αλλά και ο φόρος προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) (Panteli, et al., 2016).

Ο τρόπος υπολογισμού της τιμής των γενόσημων φαρμάκων άλλαξε το 2019 και η τιμή επηρεάζεται από την τιμή που λαμβάνουν τα πρωτότυπα φάρμακα μετά τη λήξη της

πατέντας τους⁷. Αρχικά, ορίζεται ότι ένα πρωτότυπο φάρμακο με πατέντα που βρίσκεται σε ισχύ λαμβάνει κατά την πρώτη τιμολόγηση του τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών της ΕΕ, ενώ παλαιότερα λαμβάνονταν υπόψη τρεις τιμές. Από τη στιγμή της λήξης της πατέντας το πρωτότυπο φάρμακο (off patent πρωτότυπο φάρμακο) τιμολογείται λαμβάνοντας υπόψη το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών της Ευρωζώνης, ενώ παλαιότερα υπολογίζονταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών ή η τιμή μειωνόταν στο 50% της αρχικής τιμής. Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα ισχύει η τιμολόγηση στο 65% της τιμής του off patent πρωτότυπου φαρμάκου, όπως και παλαιότερα. Ωστόσο, σε περίπτωση ανατιμολόγησης, ισχύει ότι αν το γενόσημο λάβει τιμή χαμηλότερη από το 10% επί της τιμής του, τότε τιμολογείται στο 75% της τιμής του πρωτότυπου, σε αντίθεση με το 65% των παλαιότερων ετών. Το σύστημα αυτό, κατά το οποίο η τιμή των γενόσημων καθορίζεται από τις τιμές γενοσήμων άλλων χωρών, ονομάζεται σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (IOBE, 2018).

Παρακάτω ακολουθεί διάγραμμα που υποδεικνύει τη μεταβολή των τιμών των αγαθών στην Ελλάδα κατά την περίοδο 2002-2018. Συμπεραίνεται ότι υπάρχει τεράστια μείωση των τιμών των φαρμάκων κατά την περίοδο 2009-2018.

Διάγραμμα 1: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών.



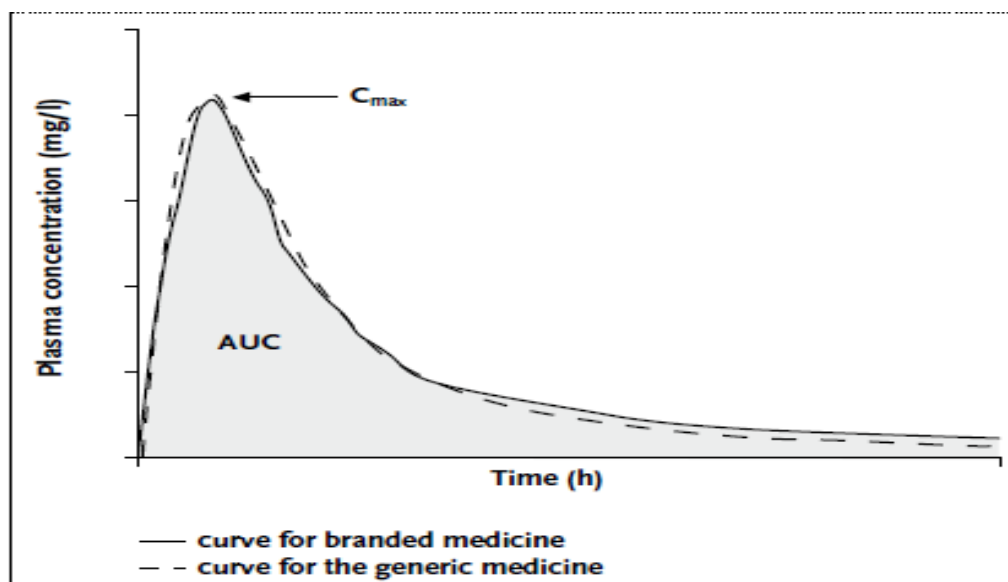
Πηγή: Eurostat, Harmonised Indices of Consumer Prices (HICP), 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE, όπως αναφέρεται σε IOBE, 2018, σελ. 69.

⁷ Σύμφωνα με το Ν.4600/2019 (ΦΕΚ 43 Α' /9.3.2019).

1.6 Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων

Τη σημερινή εποχή, οι κυβερνήσεις των περισσότερων χωρών του κόσμου προωθούν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων, ειδικά στα δημόσια νοσοκομεία. Για την έγκριση των γενόσημων από τις αρχές και την κυκλοφορία τους στην φαρμακευτική αγορά είναι απαραίτητη η μελέτη βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας, όπως περιγράφεται στις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές. Πιο συγκεκριμένα, η Ευρωπαϊκή Οδηγία για την έρευνα της βιοδιαθεσιμότητας και της βιοϊσοδυναμίας χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των γενόσημων με ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο⁸. Η βιοϊσοδυναμία ή βιοδιαθεσιμότητα προσδιορίζεται με την καταγραφή της χρονικής πορείας της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας του γενόσημου στο πλάσμα και με τη σύγκριση της με αυτή του πρωτότυπου σε διασταυρούμενη μελέτη σε υγιείς εθελοντές. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας διενεργούνται σύμφωνα με τους κανόνες Καλής Κλινικής και Εργαστηριακής Πρακτικής. Οι παράμετροι που χρησιμοποιούνται είναι η έκταση της απορρόφησης της δραστικής ουσίας που υπολογίζεται από την περιοχή κάτω από την καμπύλη του χρόνου συγκέντρωσης, που συμβολίζεται AUC, και ο ρυθμός απορρόφησης που υπολογίζεται από τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, που συμβολίζεται C_{max} (εικόνα 2) (Yu, et al., 2015).

Εικόνα 2: Διάγραμμα Βιοϊσοδυναμίας.



Πηγή: Versantvoort, Maliepaard & Lekkerkerker, 2008, σελ. 63.

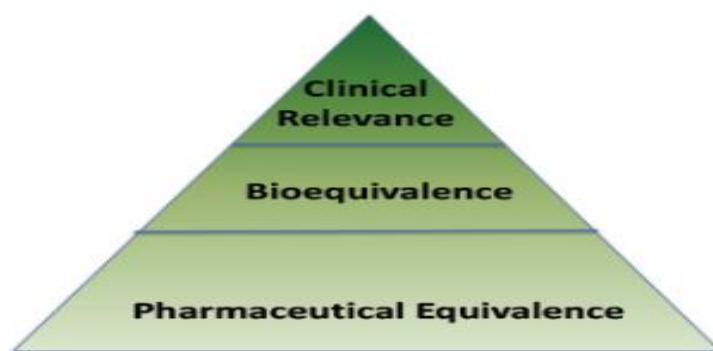
⁸ Ευρωπαϊκή Οδηγία «Κατευθυντήριες Οδηγίες για την έρευνα της βιοδιαθεσιμότητας και της βιοϊσοδυναμίας» (CHMP/EWP/QWP/1401/98).

Οι μετρήσεις αυτές αφορούν φάρμακα που λαμβάνονται εκ του στόματος και είναι άμεσης αποδέσμευσης δραστικών συστατικών. Για τα φάρμακα βραδείας ή ρυθμιζόμενης αποδέσμευσης, απαιτούνται επιπρόσθετοι έλεγχοι μετά από χορήγηση μίας δόσης και πολλαπλών δόσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις διακυμάνσεις στην κορυφή της καμπύλης και την ελάχιστη συγκέντρωση (C_{min}). Για δερματικά έμπλαστρα, είναι απαραίτητο να παρουσιαστούν επιπλέον μελέτες σχετικά με την προσκόλληση στο δέρμα, την ευαισθητοποίηση και τον τοπικό ερεθισμό. Σε περιπτώσεις φαρμάκων με πολύ μικρή βιοδιαθεσιμότητα, που δύσκολα μετράται αξιόπιστα, υπολογίζεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας που εκκρίνεται στα ούρα. Τέλος, για δερματολογικά και εισπνεόμενα σκευάσματα μετράται η βιοδιαθεσιμότητα στο αίμα, καθώς, παρ' όλο που δρουν τοπικά, ένα μικρό ποσοστό μπορεί να εισέλθει στον οργανισμό και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι, αποδεικνύεται και η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος (Versantvoort, Maliepaard & Lekkerkerker, 2008).

Στην Ινδία, τα γενόσημα προωθούνται ως «ποιοτικά φάρμακα σε προσιτές τιμές». Για να λάβει έγκριση κυκλοφορίας ένα φάρμακο πρέπει να είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο και η βιοϊσοδυναμία του να κυμαίνεται στο 80-125% του πρωτότυπου φαρμάκου. Επιπλέον, η ετικέτα του και η ονομασία του πρέπει να συμμορφώνεται με το θεραπευτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου και να μην συγχέει ιατρούς και ασθενείς (Karla & Gupta, 2016).

Σύμφωνα με τον FDA, για να κριθεί ένα φάρμακο ασφαλές και αποτελεσματικό πρέπει να έχει τις εξής ιδιότητες: κλινική ισοδυναμία, βιοδιαθεσιμότητα και φαρμακευτική ισοδυναμία (εικόνα 3). Η κλινική ισοδυναμία αποδεικνύεται μέσω των φαρμακολογικών ενδείξεων των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία, του χρονοδιαγράμματος της θεραπείας και της συμπεριφοράς του φαρμάκου αναφοράς. Ωστόσο, είναι αποδεκτό, να υπάρχουν μικρές διαφορές στην ετικέτα, στη συσκευασία, στις συνθήκες φύλαξης, στην ημερομηνία λήξης, στο μηχανισμό απελευθέρωσης της ουσίας, στα έκδοχα και το σχήμα. Αποδεκτή βιοδιαθεσιμότητα είναι αυτή που υπάρχει σε ένα διάστημα εμπιστοσύνης 90% και κυμαίνεται μεταξύ 0,8 και 1,25. Όσον αφορά την φαρμακευτική ισοδυναμία, αυτή ορίζει ότι το γενόσημο φάρμακο πρέπει να είναι όμοιο με το πρωτότυπο στη δραστική ουσία, στη δόση, στη δραστικότητα, στις ενδείξεις, στην οδό χορήγησης και στους κανόνες παραγωγής (Uhl, Peters & Chazin, 2016).

Εικόνα 3: Ιδιότητες έγκρισης φαρμάκων.



Πηγή: Uhl, Peters & Chazin, 2016.

Στην Ευρώπη ο EMA, για τα φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος, όπως ψυχότροπα, αντιεπιληπτικά και αντιαρρυθμικά φάρμακα, απαιτεί βιοδιαθεσιμότητα στο 90-111% σε αντίθεση με τις ΗΠΑ και τον FDA που δέχεται το 80-125% της βιοδιαθεσιμότητας, όπως και στα υπόλοιπα φάρμακα (Holtkamp & Theodore, 2018). Υπάρχει περίπτωση, όμως, ένα γενόσημο φάρμακο να παρουσιάζει βιοδιαθεσιμότητα κοντά στο χαμηλότερο ποσοστό του εύρους και τότε μπορεί στην ισοδύναμη δόση με το πρωτότυπο να μην έχει θεραπευτική δράση (Borg, et al., 2014). Παρακάτω ακολουθεί ο πίνακας 2 με διαφορές και ομοιότητες στα πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του EMA και του FDA.

Πίνακας 2: Πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του EMA και του FDA.

Παράμετροι	EMA	FDA
Μελέτες που απαιτούνται	1 μελέτη σε κατάσταση νηστείας	1 μελέτη σε κατάσταση νηστείας και 1 μελέτη με λήψη τροφής
Δόση που ελέγχεται	Η υψηλότερη δόση	Η δεύτερη υψηλότερη δόση
Αριθμός των ατόμων	Τουλάχιστον 12	Τουλάχιστον 12
Αριθμός δειγμάτων ανά άτομο και δόση	«Κατάλληλος» αριθμός	12-18
Ορισμός των φαρμάκων με μεγάλο χρόνο ημιζωής	Δεν δίνεται μέτρο	>24 ώρες
AUC για φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος	90%-111,11%	80%-125%

Πηγή: Holtkamp & Theodore, 2018, σελ. 1275.

Μερικοί ιατροί που παρακολουθούν ασθενείς με επιληψία ανησυχούν για την υποκατάσταση των πρωτότυπων αντιεπιληπτικών φαρμάκων με γενόσημα καθώς πρόκειται για φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος. Επίσης, αναρωτιούνται για τους κινδύνους που ενέχει η υποκατάσταση ενός γενόσημου με γενόσημο φάρμακο άλλης εταιρείας, όταν ο ασθενής έχει καλά θεραπευτικά αποτελέσματα με το πρώτο. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι η υποκατάσταση με γενόσημα αντιεπιληπτικά συνδέεται με αυξημένη ζήτηση για φροντίδα υγείας, ενώ άλλες ότι η διαφορά στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους δεν επηρέασε τον έλεγχο των σπασμών (Holtkamp & Theodore, 2018). Άλλη μελέτη στις ΗΠΑ σύγκρινε την αποτελεσματικότητα γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων σε ασθένειες όπως το διαβήτη, την υπέρταση, την οστεοπόρωση, την κατάθλιψη και το άγχος και απέδειξε ότι τα γενόσημα έχουν τα ίδια κλινικά αποτελέσματα με τα πρωτότυπα (Desai, et al., 2019). Τέλος, έρευνα στην Ευρώπη για ανοσοκατασταλτικά φάρμακα όπως η κυκλοσπορίνη, έδειξε ότι δεν έχουν καταγραφεί σοβαρές αναφορές σχετικές με μειωμένη ασφάλεια κατά την χρήση των γενόσημων (Godman & Baumgärtel, 2015).

Συμπερασματικά, κρίνεται απαραίτητο οι ρυθμιστικές αρχές των φαρμάκων κάθε χώρας, όπως ο ΕΟΦ στην Ελλάδα που περιγράφεται στο επόμενο κεφάλαιο, να διενεργούν ελέγχους από την αρχή της παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων έως και την χρήση τους από τους πολίτες. Είναι σημαντικό να εξετάζονται όλες οι απαραίτητες παράμετροι που αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και να πραγματοποιούνται ειδικές δοκιμασίες σε φάρμακα με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, όπως τα φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος. Έτσι, θα διασφαλισθεί η ποιότητα των παραγόμενων φαρμάκων και θα προφυλαχθεί η δημόσια υγεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Το Εθνικό Σύστημα Υγείας

2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά συστημάτων υγείας

Καθ' όλη τη διάρκεια της ανθρώπινης ιστορίας, το αγαθό της υγείας είναι ύψιστης σημασίας για τον άνθρωπο. Στις 22 Ιουλίου του 1946, στο Διεθνές Συνέδριο Υγείας που έλαβε χώρα στη Νέα Υόρκη, υπογράφηκε το καταστατικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας - ΠΟΥ (World Health Organization, WHO). Σε αυτό συμμετείχαν όλοι οι εκπρόσωποι των Ηνωμένων Εθνών και συμφώνησαν σε εννέα αρχές που εφάπτονται στην ευτυχία, στις αρμονικές σχέσεις και στην ασφάλεια όλων των ανθρώπων. Πρώτη και βασική αρχή ήταν ο ορισμός της έννοιας της Υγείας. Κατά τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ορίζεται ως «μια κατάσταση απόλυτης σωματικής, πνευματικής και κοινωνικής ευημερίας και όχι απλά ως απουσία ασθένειας ή αδυναμίας». Σύμφωνα με τον Frank P. Grad (2002), η άνιση κατανομή του αγαθού της υγείας στις διάφορες χώρες αποτελεί απειλή για όλες τις χώρες. Υπό αυτό το πρίσμα, ο ΠΟΥ μέσω πολυάριθμων ιατρικών και επιστημονικών μελετών επιδιώκει και κατορθώνει πολύ αποτελεσματικά την ενδυνάμωση της υγείας των πολιτών (World Health Organization, 2002).

Το σύστημα υγείας ορίζεται ως ένα σύνολο πολλών υποσυστημάτων που συνδέονται μεταξύ τους, επιδρούν το ένα στο άλλο και σχετίζονται με τις οικονομικές, πολιτισμικές και κοινωνικοπολιτικές συνθήκες που επικρατούν στην εκάστοτε χώρα. Στόχος του είναι η προαγωγή της υγείας, γι' αυτό και πρέπει να διέπεται από κοινωνική δικαιοσύνη και οικονομική αποτελεσματικότητα. Πρέπει να παρέχει υγειονομική περίθαλψη υψηλού επιπέδου με το μικρότερο δυνατό κόστος και ίση πρόσβαση στις παροχές υγείας σε όλους τους πολίτες (Χλέτσος, χ.χ.). Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι συστημάτων υγείας. Το σύστημα Bismark βασίζεται στην κοινωνική ασφάλιση και στις εισφορές των εργοδοτών και των εργαζομένων. Χαρακτηριστικά παραδείγματα χωρών που εφαρμόστηκε είναι η Γερμανία και η Γαλλία. Το σύστημα Beveridge βασίζεται στην κρατική χρηματοδότηση για την παροχή υπηρεσιών υγείας. Το σύστημα αυτό ακολουθήθηκε στην Αγγλία και σε κάποιες Σκανδιναβικές χώρες (Liaropoulos & Goranitis, 2015).

Κάθε χώρα ασκεί διάφορες δράσεις για την επίτευξη της ευημερίας των πολιτών της, ανάλογα με την πολιτική, κοινωνική, οικονομική και υγειονομική κατάσταση που επικρατεί σε αυτήν. Το σύνολο των δράσεων αυτών ορίζεται ως πολιτική Υγείας (Μπιτσώρη &

Μπαλάσκα, 2016). Η πολιτική υγείας επηρεάζει τη διαμόρφωση του συστήματος υγείας και βασίζεται στους υλικούς και ανθρώπινους πόρους και στη μέθοδο διοίκησης του συστήματος. Η ομαλή λειτουργία ενός συστήματος υγείας επηρεάζεται από την ποιοτική και αποτελεσματική οργάνωση και παροχή υπηρεσιών υγείας, από την ίση διάθεση των πόρων και από τον τρόπο χρηματοδότησης. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, η πολιτική υγείας είναι στενά συνδεδεμένη με την οικονομική και κοινωνική κατάσταση μιας χώρας και γι' αυτό ακολούθησε στρατηγικές υγείας συνυφασμένες με τις κοινωνικές και επιδημιολογικές παραμέτρους της κάθε περιοχής (Μπανούση, 2014).

Η δημιουργία των συστημάτων υγείας ξεκίνησε το 1950 λόγω της ανάγκης των πολιτών για προσβασιμότητα σε υπηρεσίες υγείας. Βασικό πρόβλημα από το 1970 έως σήμερα είναι η χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας. Ειδικά στον 21^ο αιώνα, η ανάπτυξη των επιστημών της υγείας, η εξέλιξη της τεχνολογίας και η αύξηση του προσδόκιμου ζωής οδηγούν σε δυσκολίες στην οικονομική ενίσχυση των συστημάτων υγείας (Liaropoulos & Goranitis, 2015).

Η χρηματοδότηση ενός συστήματος υγείας μπορεί να γίνει από δύο οδούς. Η πρώτη οδός ανήκει στον δημόσιο φορέα και χωρίζεται στον κρατικό προϋπολογισμό που προκύπτει από την άμεση και την έμμεση φορολογία, και την κοινωνική ασφάλιση που προκύπτει από τις εισφορές εργοδοτών και εργαζομένων. Η δεύτερη οδός αφορά τον ιδιωτικό τομέα στον οποίο ανήκουν η ιδιωτική ασφάλιση και οι δωρεές (Μπιτσώρη & Μπαλάσκα, 2015). Επίσης, στον ιδιωτικό τομέα ανήκουν και οι ίδιες πληρωμές των νοικοκυριών για φάρμακα και λήψη υπηρεσιών υγείας. Οι ίδιες πληρωμές περιλαμβάνουν και την συμμετοχή για τη λήψη φαρμάκων, που είναι θεσμοθετημένη από το κράτος, αλλά και πληρωμές για παροχές που δεν αποζημιώνονται από τον πάροχο ασφαλιστικής κάλυψης. Για την επίτευξη της κοινωνικής ευημερίας είναι κρίσιμη η επιλογή του τρόπου χρηματοδότησης, καθώς επιδρά στην προσβασιμότητα του συστήματος υγείας, στην οικονομική συμμετοχή των πολιτών και στην διάθεση των υπηρεσιών υγείας. Αν και σε κάθε χώρα είναι διαφορετικό το ποσοστό μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης, στόχος όλων των κυβερνήσεων είναι η παροχή αποδοτικών και ποιοτικών υπηρεσιών με γνώμονα τις ανάγκες των πολιτών και το κόστος, για αποφυγή οποιασδήποτε οικονομικής απειλής (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

2.2 Το Εθνικό Σύστημα Υγείας και η εξέλιξη του

Το σύστημα της Ελλάδος είναι ένα μικτό σύστημα που περιλαμβάνει ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας και ένα σύνολο επαγγελματικών ασφαλιστικών ταμείων (Πετμεζίδου, και συν., 2015). Από την πλευρά της προσφοράς, φαίνεται ότι ακολουθεί το σύστημα Beveridge, ενώ από την πλευρά της ζήτησης, μοιάζει με το σύστημα Bismark. Το γεγονός αυτό οφείλεται στην ισχυρή παρουσία του ιδιωτικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών και στην ισόποση συμμετοχή του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα στην χρηματοδότηση του συστήματος υγείας (Ρεκλείτη, Τανανάκη & Κυλούδης, 2012; Χλέτσος, 2015).

Παρακάτω, παρουσιάζεται η πορεία εξέλιξης του ελληνικού συστήματος υγείας μέχρι την σημερινή εποχή.

Από το 1830 και μέχρι το τέλος του 19^{ου} αιώνα, κύριο μέλημα της κυβέρνησης ήταν η αποτροπή της έξαρσης και της εξάπλωσης μολυσματικών ασθενειών, γι' αυτό και τα μέτρα που έλαβε αφορούσαν την πραγματοποίηση εμβολιασμών και νομοθετήσεις περί υγιεινής. Η ίδρυση νοσοκομείων και η παροχή ιατρικών υπηρεσιών δεν αποτελούσαν κύριο μέλημα του κράτους. Προς το τέλος του 19^{ου} αιώνα χτίστηκαν κάποια νοσοκομεία που συντηρούνταν από δωρεές ευκατάστατων Ελλήνων και δημιουργήθηκαν τα πρώτα ταμεία ασφάλισης για στρατιωτικούς, ναυτικούς και εργάτες (Economidou, 2010).

Τον 20^ο αιώνα πολλά γεγονότα, όπως ο Α' και Β' Παγκόσμιος Πόλεμος, ο Εμφύλιος Πόλεμος, η Μικρασιατική καταστροφή, η δικτατορία και οι οικονομικές και πολιτικές αστάθειες επηρέασαν σημαντικά την ανάπτυξη του υγειονομικού τομέα. Κατά το 1922 με την άφιξη των προσφύγων από την Μικρασιατική καταστροφή, η παροχή ιατρικών υπηρεσιών αποκτά φιλανθρωπικό χαρακτήρα και ρυθμίζεται από τους δήμους και τις κοινότητες μέσω κάποιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που ανήκουν στην τοπική αυτοδιοίκηση, καθώς η κυβέρνηση υστερεί στην άσκηση πολιτικής υγείας λόγω ανεπάρκειας πόρων. Το 1923 δημοσιεύεται νομοθετικό διάταγμα που περιλαμβάνει τη σύσταση πέντε Υγειονομικών Περιφερειών. Η κατάσταση στο χώρο της υγείας υφίσταται πολλές αλλαγές μέχρι το 1934 που ψηφίζεται νόμος για την οργάνωση των υγειονομικών παροχών στις περιφέρειες⁹ (Αθανασιάδης, 2019). Το 1951 θεμελιώθηκε το Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Ι.Κ.Α.) ως ένας εθνικός φορέας παροχής υγείας. Όσον αφορά τον αγροτικό πληθυσμό, το 1955 δημιουργήθηκαν αγροτικά ιατρεία και το 1961 ο Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων (Ο.Γ.Α.). Μετά το 1960, η δευτεροβάθμια νοσοκομειακή περίθαλψη συνέχισε να παρέχει

⁹ Νόμος Ν.6008/1934 «Περί οργάνωσης της Περιφερειακής Υγειονομικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Κρατικής Υγιεινής και Αντιλήψεως».

χαμηλής ποιότητας υπηρεσίες και το 1967 έγινε επιτρεπτή η χρήση της από τους αργότες, ενώ ταυτόχρονα λειτούργησαν πολυκλινικές με γιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων (Βενιέρης & Παπαθεοδώρου, 2003).

Μετά το τέλος της δικτατορίας, το 1977 ο Υπουργός Υγείας Σ. Δοξιάδης συγκρότησε μια πολυμελή ομάδα με στόχο τη μελέτη των συστημάτων υγείας άλλων Ευρωπαϊκών χωρών και την εξέταση των αναγκών και όλων των διαδικασιών που συντελούνταν στο Ελληνικό σύστημα υγείας. Το σχέδιο Δοξιάδη στόχευε στην καθολική κάλυψη υγείας του πληθυσμού, στην αύξηση της δημόσιας χρηματοδότησης, στην κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας, στην ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας και στη δημιουργία ενός αποκεντρωμένου, ποιοτικού και οργανωμένου συστήματος υγείας. Κατατέθηκε στη Βουλή μετά από τρία χρόνια επεξεργασίας, αλλά δεν ψηφίστηκε (Θεοδώρου, Σαρρής & Σούλης, 2001). Το 1983 ιδρύθηκε το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.) που βασίστηκε σε εισφορές που προέρχονται από τη γενική φορολογία και την εργασία, δηλαδή τα επαγγελματικά ασφαλιστικά ταμεία. Επιπλέον, δημιουργήθηκε σύγκρουση μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς οι γιατροί που ανήκαν στο δημόσιο τομέα ασκούσαν και ιδιωτική ιατρική. Τέλος, παρά το γεγονός ότι μέχρι τα τέλη της δεκαετίας του '90 είχαν ιδρυθεί πολλά νέα νοσοκομεία, πολλοί πολίτες που είχαν την οικονομική δυνατότητα στράφηκαν στην ιδιωτική παροχή υγείας, καθώς είχαν δημιουργηθεί πολλά διαγνωστικά κέντρα και κλινικές περίθαλψης της μητρότητας (Sotiropoulos, 2004).

Το 2000 σχεδιάστηκε ένα νομοσχέδιο από τον υπουργό Υγείας και Πρόνοιας Αλέκο Παπαδόπουλο, σχετικά με την αναδιαμόρφωση του Ε.Σ.Υ. και τον εκσυγχρονισμό του συστήματος υγείας. Το νομοσχέδιο ψηφίστηκε το 2001 και περιλάμβανε την περιφερειακή οργάνωση του Ε.Σ.Υ. με σκοπό να παρέχει ολοκληρωμένη φροντίδα υγείας από την πρόληψη μέχρι και μετά την έξοδο από το νοσοκομείο. Ο Ελλαδικός χώρος διαιρέθηκε σε 17 υγειονομικές περιφέρειες με αυτόνομο Περιφερειακό Σύστημα Υγείας (Πε.Σ.Υ.) η καθεμία. Έτσι, μειώθηκε ο συγκεντρωτισμός της εξουσίας και της οργάνωσης στο Υπουργείο Υγείας. Το 2007 οι 17 Δ.Υ.ΠΕ μετατράπηκαν σε 7 Υγειονομικές Περιφέρειες (Υ.ΠΕ.) για να μειωθεί η πολυπλοκότητα της διαχείρισής τους (Αθανασιάδης, 2019).

Στην Ελλάδα του 2010, που ήδη είχε μπει στην οικονομική κρίση, υπήρχε ένα ανεπαρκές μικτό σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας που αποτελούνταν από τα νοσοκομεία και τα κέντρα υγείας που ανήκαν στο Ε.Σ.Υ. και τα πολυπληθή ασφαλιστικά ταμεία. Το 2011 όλα τα ασφαλιστικά ταμεία συγχωνεύτηκαν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και το 2012 η πρωτοβάθμια φροντίδα εισήλθε στο Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.). Επιπλέον, εισήχθησαν νέα δεδομένα όπως η ηλεκτρονική

συνταγογράφηση, η ανάπτυξη κλινικών πρωτοκόλλων και η εμφάνιση των γενόσημων φαρμάκων, που ολοένα αυξάνεται. Ακόμη, τα πολυ-ιατρεία του ΙΚΑ μεταφέρονται στο Π.Ε.Δ.Υ. και ιδιωτικοί ιατροί προχωρούν σε συμβάσεις με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για παροχή υγείας στους ασφαλισμένους στα ιδιωτικά ιατρεία. Στο τέλος του 2013, προτείνεται να αναλάβουν την πρωτοβάθμια περίθαλψη οικογενειακοί γιατροί. Στόχος όλων αυτών των αλλαγών ήταν η μείωση της ιατρικής και φαρμακευτικής δαπάνης από το κράτος με ταυτόχρονη παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας (Πετμεζίδου, και συν., 2015).

Το 2016 η κάλυψη γίνεται καθολική για όλους τους Έλληνες πολίτες ανεξάρτητα της εργασιακής τους κατάστασης και της ύπαρξης ή μη ασφαλιστικής κάλυψης, καθώς και για τους πρόσφυγες και τους μετανάστες. Ωστόσο, μεγάλο ποσοστό των ασθενών επιλέγει τον ιδιωτικό τομέα, παρόλο που η πληρωμή των υπηρεσιών γίνεται από τον ίδιο. Την περίοδο αυτή, γίνεται φανερό ότι η οικονομική κρίση έχει μεγάλο αντίκτυπο στο σύστημα υγείας της Ελλάδας, καθώς έχουν μειωθεί κατά πολύ οι φαρμακευτικές και νοσοκομειακές δαπάνες (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2017). Ωστόσο, γίνονται προσπάθειες για προαγωγή της υγείας και την αύξηση της προσβασιμότητας του πληθυσμού σε ιατρικές υπηρεσίες, με την ψήφιση του νόμου που ενισχύει την υπηρεσία του οικογενειακού ιατρού και καθορίζει την εγγραφή των πολιτών και την χρήση της δωρεάν¹⁰.

2.3 Οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στην λειτουργία του ΕΣΥ

Από το 2009, η Ελλάδα εισήλθε στην οικονομική ύφεση με συνέπεια την τεράστια άνοδο των ποσοστών της ανεργίας. Η ύφεση οδήγησε σε περιορισμό των δημόσιων δαπανών σε όλους τους τομείς λόγω μείωσης του κεντρικού προϋπολογισμού. Η Ελλάδα, το 2010, προχώρησε στη σύναψη εθνικού σχεδίου με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για χρηματοδότηση της χώρας με προϋπόθεση την εφαρμογή κάποιων μέτρων. Ανάμεσα, σε αυτά τα μέτρα ήταν η μείωση των δημόσιων δαπανών υγείας, που στην Ελλάδα παραδοσιακά ήταν πολύ υψηλές σε σχέση με την οικονομική της κατάσταση. Το αρχικό σχέδιο ήταν να μειωθεί στο 6% του ΑΕΠ, με συνέπεια τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης από €5,1 δις το 2009 στο €1,9 δις το 2016. Επίσης, επήλθε μείωση και στη νοσοκομειακή χρηματοδότηση από €6,9 δις το 2009, στα €4 δις το 2015 (Σουλιώτης, και συν., 2018). Σε αυτό συνέβαλλαν τα μέτρα που επέβαλε το πρόγραμμα Δημοσιονομικής Προσαρμογής, στα οποία ανήκαν το

¹⁰ Νόμος 4486/2017 - ΦΕΚ 115/Α/7-8-2017.

σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, οι μεταρρυθμίσεις στον τρόπο προμηθειών των νοσοκομείων, η πτώση τιμών των φαρμάκων και η αυξημένη συμμετοχή των ασθενών στα φάρμακα (European Commission, 2010).

Στην Ελλάδα, πριν την οικονομική κρίση δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα για την οικονομική αποδοτικότητα του δημόσιου συστήματος υγείας. Το 2008 που η χώρα εισήλθε στην οικονομική κρίση, εφαρμόστηκαν περικοπές στις δημόσιες δαπάνες. Ως αποτέλεσμα, το 2012 η δημόσια δαπάνη υγείας, ως ποσοστό του ΑΕΠ, έφθανε περίπου αυτή του 2005 που ξεκίνησε η αλόγιστη αύξηση των δαπανών (Goranitis, Siskou & Liaropoulos, 2014). Ένα από τα θετικά μέτρα που πάρθηκαν το 2012, ήταν η νοσοκομειακή και φαρμακευτική κάλυψη της περίθαλψης των ανασφάλιστων πολιτών. Επίσης, όσον αφορά τη φαρμακευτική δαπάνη, συνείσφερε θετικά η μείωση των τιμών των γενόσημων και η υιοθέτηση πολιτικών προώθησης της συνταγογράφησης γενόσημων (Μαραγκάκη, Κωνσταντινίδης & Σαράφης, 2019).

Η οικονομική κρίση επηρέασε αρνητικά τους οικονομικούς δείκτες στην Ελλάδα. Η οικονομική κατάσταση μιας χώρας έχει σημαντική επιρροή στο επίπεδο υγείας της. Η έρευνα των Zavras, et al. (2012) μέτρησε την επίδραση της οικονομικής κρίσης στην αυτοεκτιμώμενη υγεία (self-rated health, SRH) των Ελλήνων, το 2011 στο οποίο είχαν εφαρμοστεί μέτρα περικοπών του εισοδήματος και υψηλή φορολογία. Το SRH χρησιμοποιείται διεθνώς ως δείκτης νοσηρότητας και θνησιμότητας. Σύμφωνα με την έρευνα, υπήρξε αρνητικό αποτέλεσμα στην περίπτωση της Ελλάδας. Επιπλέον, απέδειξε ότι η ύπαρξη ανισοτήτων στην υγεία, που προέρχεται από την οικονομικό-κοινωνική θέση των ατόμων, παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και μετά την οικονομική κρίση (Zavras, et al., 2012).

Ένα ακόμη αποτέλεσμα της μείωσης του εισοδήματος των πολιτών και της οικονομικής κρίσης είναι η επιπλέον ζήτηση σε δημόσιες υπηρεσίες υγείας που καλύπτονται από τον ασφαλιστικό τους φορέα. Το γεγονός αυτό, επιβάρυνε ακόμη περισσότερο το ελληνικό σύστημα υγείας δημιουργώντας προβλήματα στην ανταποκρισιμότητα και στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Έτσι, κρίνεται βασική η ορθολογική χρηματοδότηση του συστήματος υγείας, η αποτελεσματική κατανομή των πόρων, η ισχυροποίηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας και η επιβολή ενός συστήματος αξιολόγησης για τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και των δράσεων του προσωπικού (Μπανούση, και συν., 2014).

2.4. Το Εθνικό σύστημα συνταγογράφησης

Μία από τις σημαντικές μεταρρυθμίσεις που υποχρεώθηκε η Ελλάδα να εφαρμόσει λόγω των Μνημονίων, στα χρόνια της οικονομικής κρίσης, ήταν το σύστημα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Το 2012 αποφασίστηκε να συνταγογραφείται η δραστική ουσία των φαρμάκων και προωθήθηκαν τα γενόσημα φάρμακα¹¹, καθώς ο ΕΟΠΥΥ πλέον δεν κάλυπτε τα ακριβότερα φάρμακα, αλλά υποχρέωνε τον ασθενή που τα επιλέγει να επωμίζεται τη διαφορά με το φθηνότερο φάρμακο (Πετρέλης & Δουρμάγιερ, 2016).

Πιο αναλυτικά, από την 1^η Ιουνίου του 2012, όλοι οι γιατροί υποχρεώθηκαν να συνταγογραφούν ηλεκτρονικά. Για κάθε εκτέλεση συνταγής το φαρμακείο χρεώνεται με 1€ που εισπράτεται από τον ΕΟΠΥΥ κάθε μήνα. Επίσης, από το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, κάθε μήνα εκδίδονται αναφορές που περιλαμβάνουν στοιχεία για την συμμόρφωση των ιατρών στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση, στα θεραπευτικά πρωτόκολλα και στη συνταγογράφηση γενοσήμων και πληροφορίες σχετικά με τον όγκο συνταγογράφησης ανά περιοχή και ειδικότητα. Όσον αφορά τα δημόσια νοσοκομεία, οι ιατροί που εργάζονται σε αυτά υποχρεούνται να συνταγογραφούν μόνο με τη χημική ονομασία των φαρμάκων και το φαρμακείο υποχρεούται να χορηγεί το φθηνότερο φάρμακο. Τέλος, προβλέπεται από τον ίδιο νόμο ότι όλοι οι ιατροί πρέπει να συνταγογραφούν σύμφωνα με θεραπευτικό πρωτόκολλο της κάθε ασθένειας¹².

Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα άρχισαν να εφαρμόζονται πλήρως μετά το 2013. Ορίζονται ως το σύνολο των δραστηριοτήτων που ακολουθούνται κατά σειρά και με υψηλή ακρίβεια για τη θεραπεία και παρακολούθηση μιας οξείας ή χρόνιας ασθένειας. Βασικά χαρακτηριστικά τους είναι η αυστηρότητα στον σχεδιασμό και στην εκτέλεση, η αδυναμία διαφοροποίησης και ο έλεγχος. Εφαρμόστηκαν μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης για τον περιορισμό της υπερσυνταγογράφησης και την ανίχνευση της αποτελεσματικότητας των στοιχείων του υγειονομικού συστήματος (Βαρεμένος & Βαρεμένος, 2016).

¹¹ ΦΕΚ 545/Β/01.03.2012 – Υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών.

¹² ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012.

2.5 Πρώθηση της συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων

Όλες οι επιχειρήσεις του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) δεσμεύονται από τον Κώδικα Δεοντολογίας, που αναθεωρήθηκε τελευταία το 2007. Σύμφωνα με αυτόν, ορίζεται ότι πρέπει να συνταγογραφούνται φάρμακα που έχουν το μεγαλύτερο θεραπευτικό πλεονέκτημα για τον ασθενή, ανεξάρτητα αν είναι πρωτότυπα ή γενόσημα (Μουρτζίκου, και συν., 2015). Εφόσον η προϋπόθεση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας καλύπτεται πλήρως με τα γενόσημα και λαμβάνοντας υπόψη τη συνεισφορά τους στη μείωση και συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών, εφαρμόζονται δύο ειδών πολιτικές με σκοπό την ενδυνάμωση της αγοράς των γενοσήμων. Η πρώτη αφορά στην διαχείριση της εσωτερικής αγοράς με επιρροή στον καθορισμό των τιμών, της ποσότητας των γενοσήμων που καταναλώνεται και της διαθεσιμότητας των γενοσήμων στην αγορά. Η δεύτερη στοχεύει στη δημιουργία του πλαισίου δράσης και ανταγωνισμού των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων και στον περιορισμό των εμποδίων που δημιουργούνται από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων αναφοράς και προκαλούν καθυστερήσεις στην κυκλοφορία των γενοσήμων (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Στην Ελλάδα από το 2012 έως το 2014, πάρθηκαν σοβαρά μέτρα στον φαρμακευτικό τομέα. Προωθήθηκε η χρήση των γενοσήμων, υποχρεώνοντας τους ιατρούς να συνταγογραφούν χρησιμοποιώντας την διεθνή κοινή ονομασία (International Non-Proprietary Name/INN) και επιτρέποντας την προαιρετική υπόδειξη της εμπορικής ονομασίας του πρωτότυπου φαρμάκου σε ειδικές περιπτώσεις και σε ποσοστό έως 15% της συνολικής τους συνταγογράφησης κατά τη διάρκεια του έτους¹³. Επίσης, στα δημόσια νοσοκομεία έγινε υποχρεωτική η συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων σε ποσοστό 50% του συνόλου των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (Economou, et al., 2017).

Το 2014, ορίστηκαν τα όρια συνταγογράφησης των γενοσήμων φαρμάκων ανά ιατρική ειδικότητα και θεραπευτική κατηγορία. Ο έλεγχος θα γινόταν μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το οποίο απέτρεπε την υπέρβαση του ορίου από τον ιατρό. Επίσης, ο νόμος προέβλεπε ότι αν ο ιατρός κατεύθυνε προς γενόσημο φάρμακο, δεν επιτρεπόταν η αλλαγή σε πρωτότυπο φάρμακο από το φαρμακείο, μόνο εάν ο ασθενής επιθυμούσε να πληρώσει τη διαφορά την τιμή μεταξύ του γενόσημου και του ακριβότερου φαρμάκου¹⁴. Αναλυτικότερα, αν η λιανική τιμή του φαρμάκου ισοδυναμεί με την τιμή αναφοράς, που ορίζεται για κάθε δραστική ουσία, ο ασθενής συμμετέχει στην πληρωμή με το

¹³ Άρθρο 21 του Νόμου 4052/2012, ΦΕΚ Α' 41/01-03-2012.

¹⁴ ΦΕΚ 1186/09-05-2014.

θεσμοθετημένο ποσοστό (10% ή 25%). Αν η λιανική τιμή του ξεπερνά την τιμή αναφοράς και ο ασθενής επιλέγει πρωτότυπο ενώ υπάρχει γενόσημο, τότε εκτός από τη συμμετοχή ο ασθενής πληρώνει και ολόκληρη τη διαφορά της τιμής του πρωτότυπου και της τιμής αναφοράς. Τέλος, υπάρχει και η περίπτωση να μην υπάρχει γενόσημο και η τιμή αναφοράς να είναι χαμηλότερη από αυτή του πρωτότυπου. Τότε ο ασθενής συμμετέχει κατά το ήμισυ στην κάλυψη αυτής της διαφοράς (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Το 2015 καθορίζεται ο στόχος για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση γενόσημων στο 5% ανά μήνα. Αν ο ιατρός δεν επιτύχει το ποσοστό αυτό επί τρεις συνεχόμενους μήνες πρέπει να αιτιολογήσει την πράξη του αυτή στον ΕΟΠΥΥ. Επίσης, τα όρια συνταγογράφησης του κάθε ιατρού έγιναν σύμφωνα με την ειδικότητα, την ποσότητα των ασθενών, την περιφερειακή ενότητα που ασκεί το επάγγελμά του και το μήνα του έτους. Εξαιρέθηκε η συνταγογράφηση σε ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, όπως η συνταγογράφηση σε νεφροπαθείς υπό αιμοκάθαρση και σε καρδιοπαθείς με ανεπάρκεια τελικού σταδίου¹⁵. Το ίδιο έτος, θέτεται ως στόχος συνταγογράφησης γενόσημων για το Δεκέμβριο του 2015, η αύξηση του ποσοστού στο 40% για εξωτερικούς ασθενείς¹⁶.

Ακόμη, δόθηκαν κίνητρα για τη χρήση των γενόσημων και στα ιδιωτικά φαρμακεία. Αποφασίστηκε ως στόχος το 25% του συνόλου των εκτελούμενων μηνιαίων συνταγών σε κάθε φαρμακείο να περιλαμβάνει γενόσημα φάρμακα¹⁷. Επιπλέον, αποφασίσθηκαν οι ελάχιστες ποσότητες σε αποθέματα γενόσημων που πρέπει να διατηρούνται στα ιδιωτικά φαρμακεία¹⁸.

Στον πίνακα που ακολουθεί, αναφέρονται συνολικά τα μέτρα που προωθούν την πολιτική των γενόσημων στον Ευρωπαϊκό χώρο και αυτά που εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα.

¹⁵ ΦΕΚ 1117/Β/11-6-2015.

¹⁶ ΦΕΚ 2332/Β/30-10-2015.

¹⁷ ΦΕΚ 1984/Β/8-6-2017.

¹⁸ ΦΕΚ 8619/Α/14-6-2018.

Πίνακας 3: Μέτρα πολιτικής γενοσήμων στην Ελλάδα και στην Ευρώπη.

	Στόχος	Παραδείγματα μέτρων	Εφαρμογή των μέτρων στην Ε.Ε.	Εφαρμογή ή στην Ελλάδα
Έλεγχος τιμών γενοσήμων	Παραγωγή εξοικονομήσεων	Ελεύθερη τιμολόγηση	5	x
		Μείωση τιμών	19	✓
		Διαγωνισμοί προμηθειών		✓
		Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς		✓
		Καθορισμός ανώτατων τιμών		✓
		Σύνδεση τιμής γενοσήμων και φαρμάκων αναφοράς		✓
Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη πρακτική	26	Υποχρεωτική
Θεραπευτική υποκατάσταση με γενόσημα	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη υποκατάσταση στα φαρμακεία	24	Υποχρεωτική
Έλεγχος και παρακολούθηση της συνταγογράφησης	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Έλεγχοι στη συνταγογράφηση	6	✓
		Κατευθυντήριες οδηγίες στη συνταγογράφηση	14	✓
Κίνητρα στο ιατρικό σώμα	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	10	✓
Σύστημα αποζημίωσης	Παραγωγή εξοικονομήσεων	Σύστημα τιμών αναφοράς	17	✓
Κίνητρα στους φαρμακοποιούς	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	14	✓
Κίνητρα στους ασθενείς	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	23	x
Ενημέρωση για την αξία των γενοσήμων	Αύξηση της ζήτησης για γενόσημα	Εκπαίδευση και ενημέρωση των ιατρών, των φαρμακοποιών και των ασθενών	14	x

Πηγή: Μπραουδάκη, και συν., 2018, σελ.149.

Για την σωστή και αποτελεσματική εφαρμογή όλων των μέτρων απαραίτητη είναι η αποδοχή της χρήσης των γενοσήμων από τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους

ασθενείς. Τα μέτρα της υποκατάστασης στο φαρμακείο συνεπάγονται το γεγονός ότι ο φαρμακοποιός πρέπει να αφιερώσει χρόνο για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τη διαδικασία. Η ύπαρξη κινήτρων, αλλά και υποχρεώσεων για το φαρμακοποιό, συνεισφέρει στη βελτίωση της πιθανότητας υποκατάστασης. Το ίδιο ισχύει και για τον ιατρό. Μόνο αν έχει οικονομικά και άλλα κίνητρα θα ασχοληθεί με τη διαδικασία της σωστής ενημέρωσης του ασθενούς σχετικά με τα γενόσημα. Ωστόσο, ο σημαντικότερος παράγοντας είναι ο ασθενής, ο οποίος εκτός από το οικονομικό όφελος, πρέπει να έχει αποδεχτεί την υψηλή ποιότητα των γενόσημων για να προχωρήσει στην υποκατάσταση (Chong, et al., 2011).

Τα μέτρα που πάρθηκαν για την προώθηση των γενόσημων στην Ελλάδα είναι πολύ αποτελεσματικά και μπορούν να συνδράμουν στη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών. Ωστόσο, για την στήριξη της εφαρμογής τους, κρίνεται απαραίτητη η συνεχής εκπαίδευση των ιατρών και των φαρμακοποιών και η λεπτομερής ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την αξία και τα οφέλη της χρήσης των γενόσημων. Με αυτό τον τρόπο, θα ενισχυθεί η παρουσία των γενόσημων ανάμεσα στα φαρμακευτικά προϊόντα και θα απομακρυνθούν οι φήμες που τα χαρακτηρίζουν ως φάρμακα μειωμένης ποιότητας. Επίσης, είναι απαραίτητη η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών των φαρμάκων (ΕΟΦ στην Ελλάδα και ΕΜΑ στην Ευρώπη) για τη δημιουργία σχέσεων εμπιστοσύνης με τα γενόσημα, μέσω της δημοσίευσης μελετών και συνεχών ελέγχων που αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους.

2.6 Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων και Φαρμακοεπαγρύπνηση

Στην Ελλάδα, η ρυθμιστική αρχή που είναι υπεύθυνη για όλων των ειδών τα φάρμακα και ότι αφορά σε αυτά, είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο ΕΟΦ ιδρύθηκε το 1983 και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης¹⁹. Βασικός σκοπός του είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας και αντικείμενο του τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, οι ζωοτροφές, τα συμπληρώματα διατροφής, τα καλλυντικά, τα βιοκτόνα και τα ιατρικά βοηθήματα. Στις δράσεις του ΕΟΦ ανήκουν οι εξής:

- ❖ Έλεγχος κατά τη διάρκεια της παραγωγής, των κλινικών μελετών και της τήρησης των κανόνων ορθής παραγωγής και έγκριση της κυκλοφορίας νέων προϊόντων.

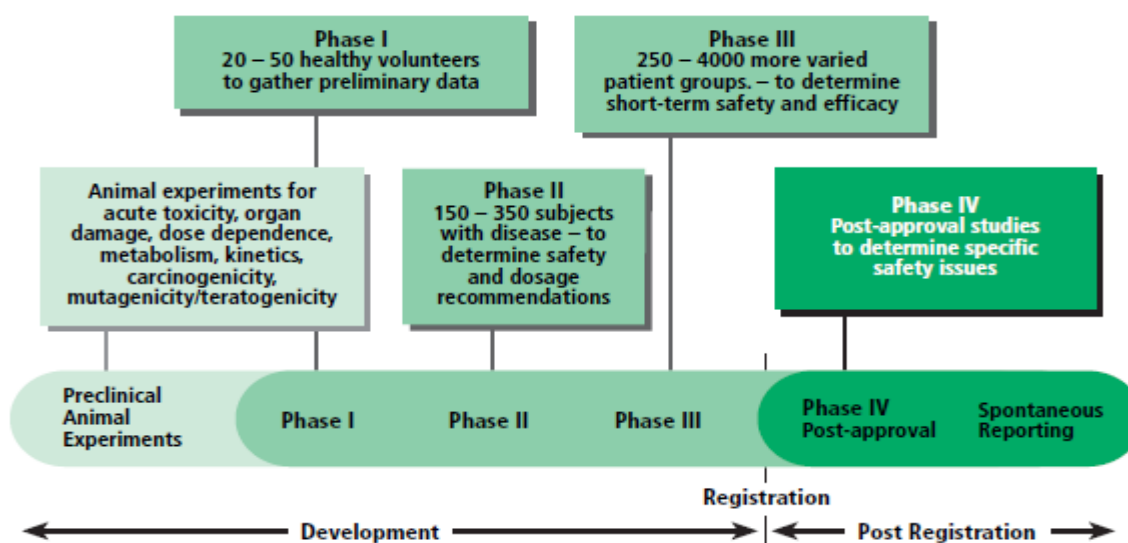
¹⁹ ΦΕΚ 3/Α/11.01.83 – Νόμος 1316. Ίδρυση, οργάνωση & αρμοδιότητες του ΕΟΦ.

- ❖ Εγγύηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των προϊόντων μετά την έγκριση με συνεχείς ελέγχους.
- ❖ Επίβλεψη της διακίνησης, της εμπορίας και του marketing των φαρμακευτικών προϊόντων.
- ❖ Προώθηση της επιστημονικής έρευνας.
- ❖ Ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και των πολιτών για τα φαρμακευτικά σκευάσματα (ΕΟΦ, χ.χ.).

Ακόμη ο ΕΟΦ ασχολείται με τις φαρμακευτικές πωλήσεις των εταιρειών παραγωγής φαρμάκων προς τις μονάδες υγείας, τις φαρμακαποθήκες και τα ιδιωτικά φαρμακεία (Μουρτζίκου, και συν., 2015). Επίσης, είναι υπεύθυνος για την έγκριση και τον έλεγχο των γενόσημων φαρμάκων, πριν δοθεί άδεια κυκλοφορίας. Ειδικά από το 2012, έγινε προσπάθεια ενίσχυσης της λειτουργίας του ΕΟΦ με επιστημονικό προσωπικό, με στόχο την καλύτερη εποπτεία της φαρμακευτική αγοράς και της παροχής των φαρμάκων (Ergen, 2012).

Μία από τις βασικές λειτουργίες του ΕΟΦ είναι η φαρμακοεπαγρύπνηση (pharmacovigilance). Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η διαδικασία κατά την οποία καταγράφονται, ελέγχονται και εκτιμώνται οι ανεπιθύμητες ενέργειες (adverse reactions - ADRs) των φαρμάκων στην κλινική πράξη. Η φαρμακοεπαγρύπνηση ξεκινά από τη φάση της ανάπτυξης των φαρμάκων πριν την έγκριση της κυκλοφορίας τους και συνεχίζεται και μετά την έγκριση, στην χρήση των φαρμάκων από τους ασθενείς, όπως δείχνει και η εικόνα 4 (WHO, 2004).

Εικόνα 4: Ανάπτυξη των φαρμάκων και φαρμακοεπαγρύπνηση.



Πηγή: WHO, 2004, σελ.1.

Στόχοι της φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η προαγωγή της δημόσιας υγείας μέσω της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων και η προώθηση της ενημέρωσης του κοινού και της συνεργασίας του με τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή των κινδύνων που εμπεριέχονται στα φάρμακα. Για την επίτευξη αυτών των στόχων χρειάζεται στενή συνεργασία μεταξύ της κυβέρνησης, της φαρμακευτικής βιομηχανίας, των μονάδων υγείας, των ιατρών, των ασθενών, των Μέσων Μαζικής Επικοινωνίας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Επίσης, είναι απαραίτητη η ύπαρξη εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και η ψήφιση νομοθετημάτων για τον τρόπο που θα γίνεται ο έλεγχος των ανεπιθύμητων ενεργειών (WHO, 2004).

Τα πρώτα συστήματα αναφοράς ADRs εμφανίστηκαν την δεκαετία του 1960 και αφορούσαν κυρίως τους επαγγελματίες υγείας. Ωστόσο πολύ αργότερα, και συγκεκριμένα το 2012, η Ευρωπαϊκή Ένωση με θεσμοθετημένη νομοθεσία, επέβαλλε σε όλα τα μέλη της τη δημιουργία συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούσαν και τις μαρτυρίες ασθενών και πολιτών²⁰. Σήμερα, οι αναφορές των πολιτών συμβάλλουν πολύ σημαντικά στην χαρτογράφηση των ADRs καθώς οι περιγραφές τους θεωρούνται ακόμη πιο λεπτομερείς και από αυτές των επαγγελματιών υγείας (Weigmann, 2016).

Το σύνολο των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ είναι απαραίτητο για την εύρυθμη λειτουργία του Ελληνικού συστήματος υγείας. Ειδικά, μετά τα μέτρα λιτότητας και τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών που εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα λόγω οικονομικής κρίσης, είναι κρίσιμη η συμβολή του στον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων, και πιο συγκεκριμένα των γενόσημων φαρμάκων και των φαρμάκων που ξεκίνησαν να παράγονται την περίοδο αυτή. Πολλές φορές, οι πολίτες αντιλαμβάνονται ότι οι περικοπές και οι μειώσεις τιμών συνεπάγονται μειωμένη ποιότητα. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να επεμβαίνει ο ΕΟΦ, φροντίζοντας να εξετάζει και να επισημαίνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων και την συμβολή τους στην καλύτερη οικονομική διαχείριση του ΕΣΥ, όπως αναλύεται στο επόμενο κεφάλαιο.

²⁰ Οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

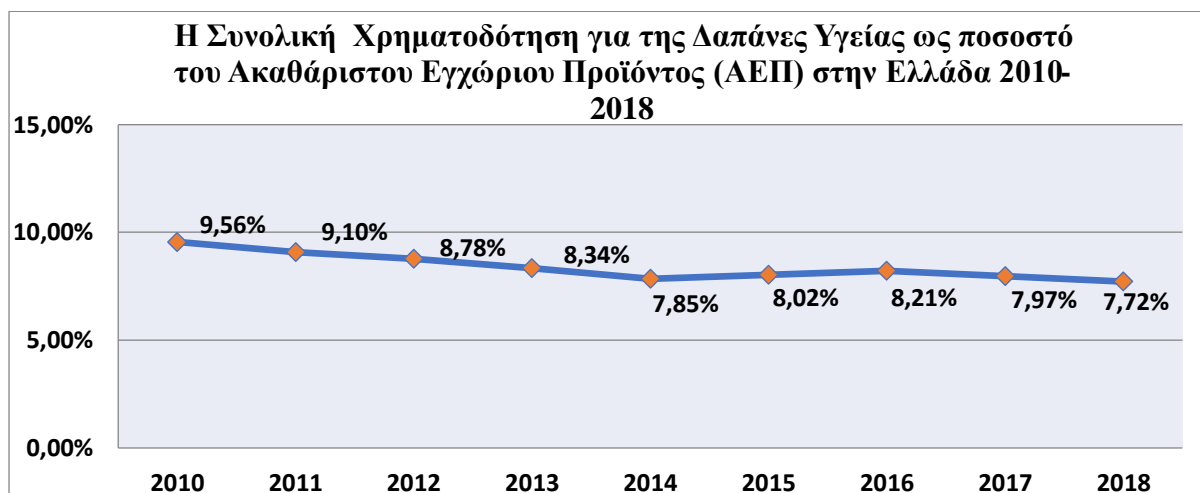
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Οικονομική ανάλυση του υγειονομικού τομέα

3.1 Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα, κατά την περίοδο 2005-2009, η δαπάνη υγείας αποτελούσε το 21% του δημοσιονομικού ελλείματος της χώρας. Γενικά, κατά την περίοδο αυτή, υπήρξε αύξηση στις δαπάνες υγείας κατά 16,8%, με το 2009 να εμφανίζεται ως το έτος όπου το δημοσιονομικό έλλειμα και οι δαπάνες υγείας βρίσκονταν στο μέγιστο σημείο. Όλα αυτά τα οικονομικά κεφάλαια που σπαταλήθηκαν, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στην ενίσχυση του συστήματος υγείας για τα επόμενα έτη της οικονομικής κρίσης (Goranitis, Siskou & Liaropoulos 2014).

Από το 2010 και έπειτα, η συνολική χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας άρχισε να μειώνεται. Η οικονομική ύφεση που βίωνε η χώρα επηρέασε πολύ τις δαπάνες στον τομέα της υγείας, καθώς το 2010 η κυβέρνηση προχώρησε στη λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση του δημοσιονομικού ελλείματος και την περικοπή των δαπανών²¹. Έτσι, από το 2010 που η συνολική χρηματοδότηση των δαπανών υγείας ήταν το 9,56% του Ακαθάριστου Εθνικού Προϊόντος (ΑΕΠ), έφτασε το 2018 να αποτελεί το 7,72 του ΑΕΠ (διάγραμμα 2) (ΕΛΣΤΑΤ, 2017; ΕΛΣΤΑΤ 2020).

Διάγραμμα 2: Η συνολική χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, κατά την περίοδο 2010-2018, στην Ελλάδα



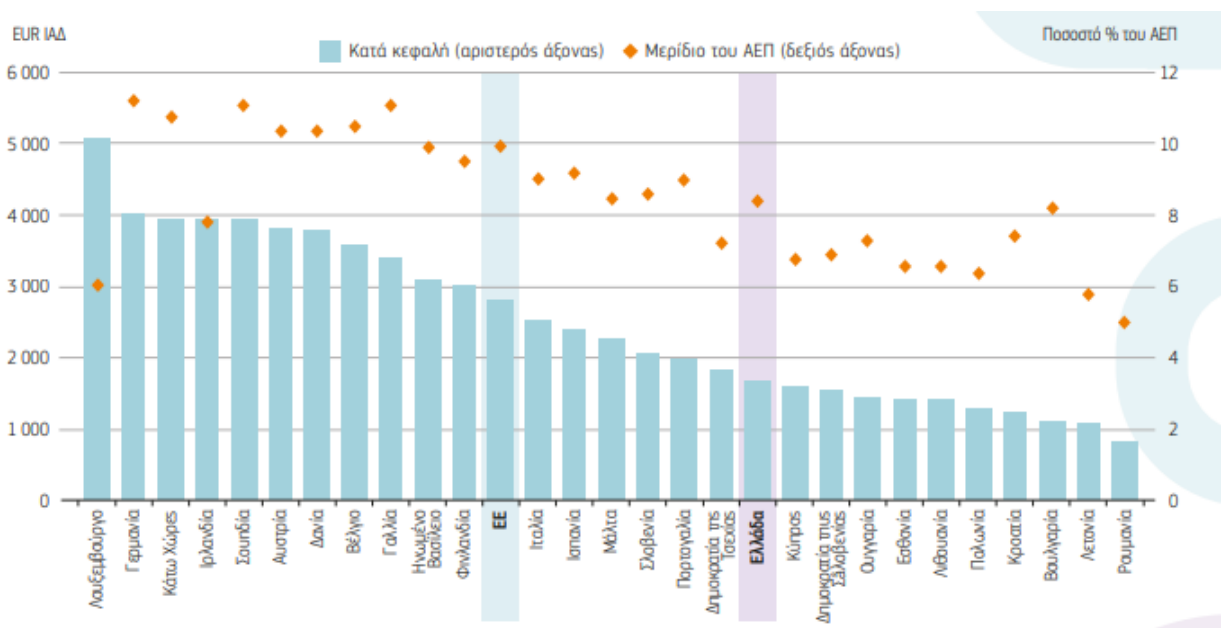
Πηγή: Επεξεργασία δεδομένων από ΕΛΣΤΑΤ, 2017 και ΕΛΣΤΑΤ, 2020.

²¹ Νόμος 3833/2010- ΦΕΚ Α-40/15-03-2010.

Κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης, πολλοί Έλληνες αδυνατούσαν να καταβάλουν τις ασφαλιστικές εισφορές στους αντίστοιχους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, λόγω οικονομικών δυσκολιών. Ως αποτέλεσμα, οι πολίτες αυτοί αποκλείστηκαν από την παροχή υπηρεσιών υγείας, γεγονός που οδήγησε σε όξυνση των ανισοτήτων. Έτσι, η Ελληνική κυβέρνηση, αποφάσισε πως, από το 2016, όλοι οι άνθρωποι που ζουν στην Ελληνική επικράτεια έχουν δικαίωμα στη λήψη ιατρικής, νοσηλευτικής και φαρμακευτικής φροντίδας από δομές που ανήκουν στον δημόσιο τομέα²².

Σύμφωνα, δε, με την αναφορά του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου Πολιτικών και Συστημάτων Υγείας (OECD) φαίνεται πως η οικονομική δυσπραγία κατάφερε να επιβαρύνει περισσότερο το ήδη φορτισμένο ελληνικό σύστημα υγείας καθώς οι δαπάνες για την υγεία μειώθηκαν, ενώ οι ασθενείς εξακολουθούν να ξοδεύουν υπέρογκα ποσά για την περίθαλψη τους, ένδειξη ενός σαθρού συστήματος υγείας. Από την άλλη πλευρά, η Ελλάδα φαίνεται πως διαθέτει λίγα χρήματα για το σύστημα υγείας συγκριτικά με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως υποδεικνύεται και στο παρακάτω διάγραμμα (OECD, 2017).

Διάγραμμα 3: Ελληνικές δαπάνες υγείας σε σχέση με άλλες χώρες της Ε.Ε. το 2015.



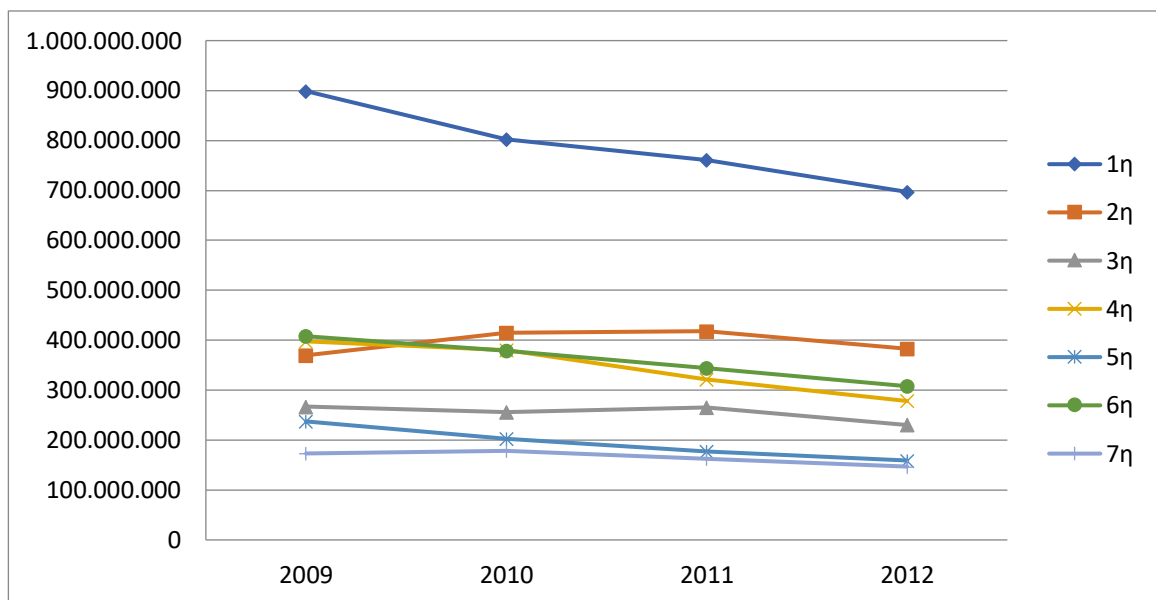
Πηγή: Στατιστικές του ΟΟΣΑ για την υγεία· βάση δεδομένων της Eurostat· βάση δεδομένων του ΠΟΥ για τις δαπάνες υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο (τα στοιχεία αφορούν το 2015), όπως αναφέρεται σε OECD, 2017, σελ.6.

²² Νόμος 4368/2016, 2016.

Η συνολικές δαπάνες υγείας μειώθηκαν από το 2009 έως το 2013 σε ποσοστό 46,9% του ΑΕΠ. Η δημόσια και ιδιωτική χρηματοδότηση δαπανών υγείας μειώθηκαν με διαφορετικά ποσοστά η καθεμία. Το 2013 η δημόσια χρηματοδότηση παρουσίασε πτώση κατά 60,6% σε σύγκριση με το 2009, ενώ η ιδιωτική κατά 25,1%. Η φαρμακευτική συμμετοχή των πολιτών αυξήθηκε κατά 15,9%, ως αποτέλεσμα της μείωσης της κρατικής φαρμακευτικής δαπάνης το 2013 κατά 53,6% σε σχέση με το 2009. Κατά τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης οι ιδιωτικές πληρωμές σε προϊόντα και υπηρεσίες υγείας δεν παρουσίασαν σημαντική αλλαγή. Επιπλέον, οι ιδιώτες πάροχοι υγείας που είναι συμβεβλημένοι με τον ΕΟΠΥΥ μείωσαν τα κέρδη τους λόγω της προσπάθειας του κράτους για σμίκρυνση των δαπανών υγείας (Μπακόλα, 2017).

Κατά την περίοδο 2009-2012, σημειώθηκε μείωση των συνολικών δαπανών των νοσοκομείων. Όπως φαίνεται και στον διάγραμμα 4, η μεγαλύτερη μείωση επήλθε στην 4^η και 5^η Υγειονομική περιφέρεια (ΥΠε) με ποσοστιαία μεταβολή -30% και -33%, αντίστοιχα. Αντίθετα, στην 2^η ΥΠε παρατηρήθηκε μικρή άνοδος στο 3% (Καστανιώτη & Πολύζος, 2016).

Διάγραμμα 4: Συνολικές δαπάνες νοσοκομείων ανά ΥΠε, κατά τα έτη 2009-2012

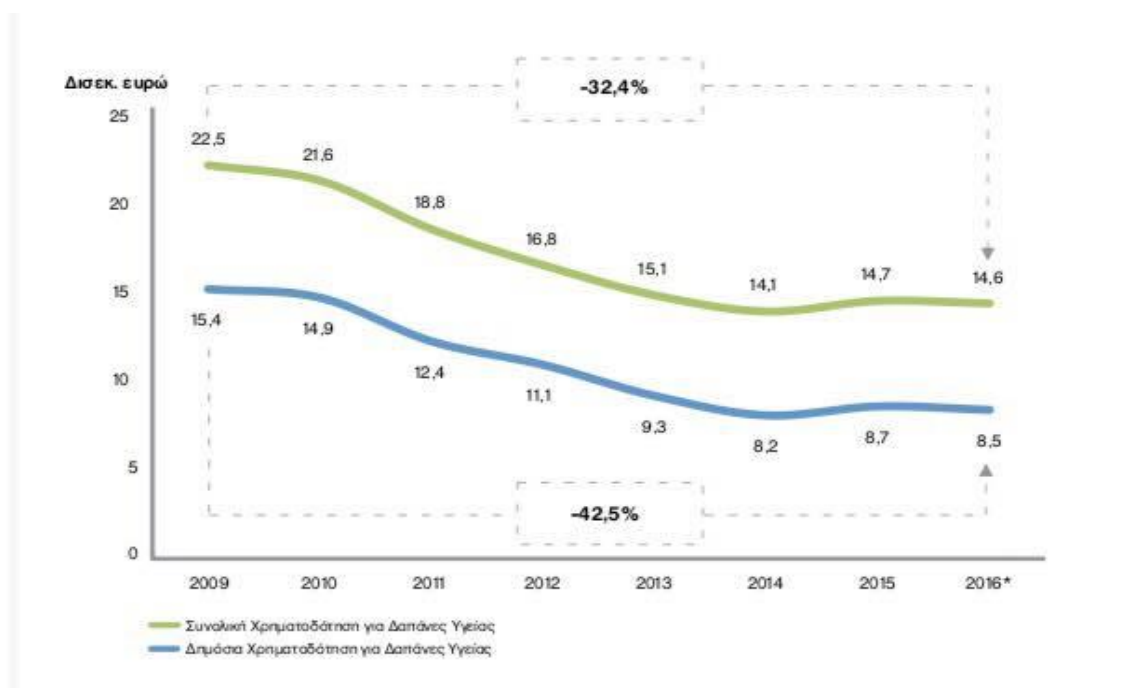


Πηγή: Γενική Γραμματεία Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) – ESY.net, όπως αναφέρεται σε Καστανιώτη & Πολύζος, 2016, σελ.200.

Όπως αναφέρει και η Έκθεση του Παρατηρητηρίου των Οικονομικών της Υγείας σε συνεργασία με το Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, μέχρι το 2016 η

συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας υπέστη μείωση της τάξης του 32,4%, γεγονός που προκαλεί έντονη ανησυχία για την ποιότητα, αλλά και την ποσότητα, των υπηρεσιών που προσφέρονται σήμερα στην Ελλάδα. Αντίστοιχα, για τα ίδια έτη η μείωση για τη δημόσια χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας ανήλθε στο 42,5% (IOBE, 2017).

Διάγραμμα 5: Συνολική και δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα.



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2015, ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017, OECD Health Statistics, 2017 επεξεργασία στοιχείων IOBE. Για το 2016 είναι εκτίμηση. Οι ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ 2009 και 2016 έχουν υπολογιστεί στα στοιχεία χρηματοδότησης σε σταθερές τιμές (\$ 2010 PPS, OECD), όπως αναφέρεται σε IOBE, 2017, σελ. 29.

3.2 Η φαρμακευτική δαπάνη

Η κατανάλωση των φαρμάκων σε όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ υπολογίζεται από το δείκτη Ημερήσια Καθορισμένη Δόση Φαρμάκου (Defined Daily Dose - DDD). Ο DDD μετράει την μέση δόση συντήρησης ανά ημέρα για ένα φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και αντιστοιχεί σε κάθε δραστική ουσία που ανήκει σε συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία. Ωστόσο, τα DDD δεν εκφράζουν απαραίτητα τη θεραπευτική δόση που χρησιμοποιείται σε κάθε χώρα, αλλά μπορούν να ομαδοποιηθούν στα συστήματα ταξινόμησης κατά ATC

(Anatomical Therapeutic Classification system) που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των φαρμάκων ανάλογα με τις θεραπευτικές ιδιότητες τους και το όργανο στο οποίο δρουν (OECD, 2015). Από στοιχεία έρευνας του 2016, εντοπίζεται μία ανοδική συμπεριφορά στην κατανάλωση φαρμάκων στην πλειονότητα των θεραπευτικών κατηγοριών. Το γεγονός αυτό μπορεί να οφείλεται στη γήρανση του πληθυσμού, στην αυξημένη εμφάνιση των χρόνιων παθήσεων και στην ύπαρξη ολοένα και περισσότερων θεραπειών με την εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστήμης. Αυτή η διαθεσιμότητα σε νέα φάρμακα, αλλά και σε γρήγορα εργαλεία διάγνωσης οδηγεί σε αυξημένη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων και ταυτόχρονα σε άνθηση της συνταγογράφησης από τους ιατρούς (Belloni, Morgan & Paris, 2016).

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται ως το σύνολο των δαπανών για φάρμακα που συνταγογραφούνται και αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Αφαιρώντας τις υποχρεωτικές εισφορές των φαρμακευτικών εταιρειών μέσω των μηχανισμών υποχρεωτικών εκπτώσεων (rebate) και επιστροφών (clawback), προκύπτει η καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη που ορίζεται ως το τελικό ποσό καταβολής των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (IOBE, 2018). Το 2017, εφαρμόστηκε ο μηχανισμός clawback και στη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων. Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων υπολογίζεται από τις νοσοκομειακές τιμές των προϊόντων, αφαιρώντας τις θεσμοθετημένες εκπτώσεις (rebates) και επιστροφές. Επίσης, ψηφίστηκε ότι το όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ δεν μπορεί να ξεπεράσει τα €1,945 δις. και για τα έτη 2017 και 2018²³. Το 2018 η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων ανήλθε στα €530 εκατ. (IOBE, 2018).

Σύμφωνα με στοιχεία του ΕΟΦ, πολλές φορές τα δεδομένα που αφορούν την «φαρμακευτική δαπάνη» θεωρούνται ότι ισοδυναμούν με τα δεδομένα των «συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων». Ωστόσο, οι δύο όροι είναι διαφορετικοί. Η φαρμακευτική δαπάνη αφορά τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται από εξωνοσοκομειακούς ασθενείς. Αντίθετα, οι φαρμακευτικές πωλήσεις αποτελούνται από τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, από τις πωλήσεις των φαρμάκων προς τα νοσοκομεία, των φαρμάκων που επανεξάγονται και των φαρμάκων που πληρώνονται εξ' ολοκλήρου από τους ασθενείς, καθώς και από τη συμμετοχή των ασφαλισμένων στα συνταγογραφούμενα φάρμακα (Μουρτζίκου, και συν., 2015).

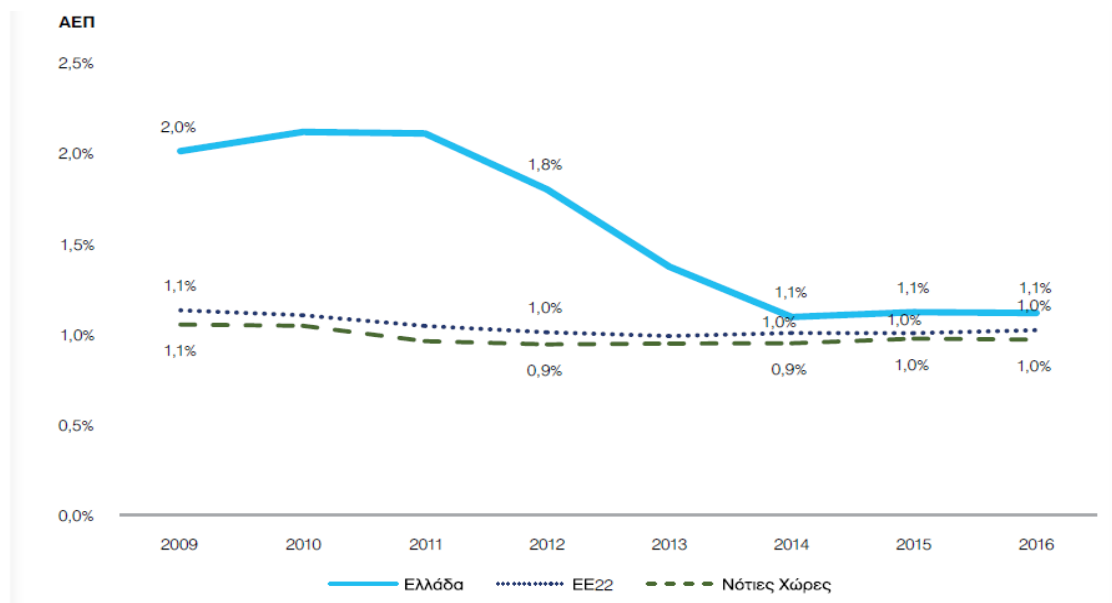
Όπως συνέβη άνοδος για τις δαπάνες υγείας έως το έτος 2009 στην Ελλάδα, όμοια αυξήθηκε και η φαρμακευτική δαπάνη με μέσο ετήσιο ποσοστό αύξησης στο 19,6%. Στις

²³ Άρθρο 73 του Νόμου 4509/2017- ΦΕΚ 201/Α/22-12-2017.

χώρες του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης) το αντίστοιχο ποσοστό έφθανε στο 3,5%. Επιπλέον, παρατηρήθηκε αύξηση της συνταγογράφησης, σε αντίθεση με τις χώρες του ΟΟΣΑ όπου καταγράφεται το 1/3 των συνταγών που εκδόθηκαν στην Ελλάδα. Τέλος, σημειώθηκε μειωμένη χρήση των φαρμάκων που παρασκευάζονται στην Ελλάδα (Ρεκλείτη, Τανανάκη & Κυλούδης, 2012).

Από το 2009 και έπειτα, η συνολική φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε. Σύμφωνα με το διάγραμμα 6, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2016 αποτέλεσε το 1,1% του ΑΕΠ, σε αντίθεση με το 2% του 2009. Επίσης, φαίνεται ότι έφθασε το 1% κατά μέσο όρο των 22 χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ22) και των Νότιων χωρών (IOBE, 2018). Τέλος, την ίδια περίοδο, φαίνεται ότι υπάρχει τάση να αυξηθεί η ιδιωτική πηγή δαπανών, λόγω των οικονομικών προβλημάτων που αντιμετωπίζει η χώρα (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Διάγραμμα 6: Δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και υγειονομικά προϊόντα ως ποσοστό του ΑΕΠ στην Ελλάδα, στις ΕΕ22 και στις Νότιες χώρες.

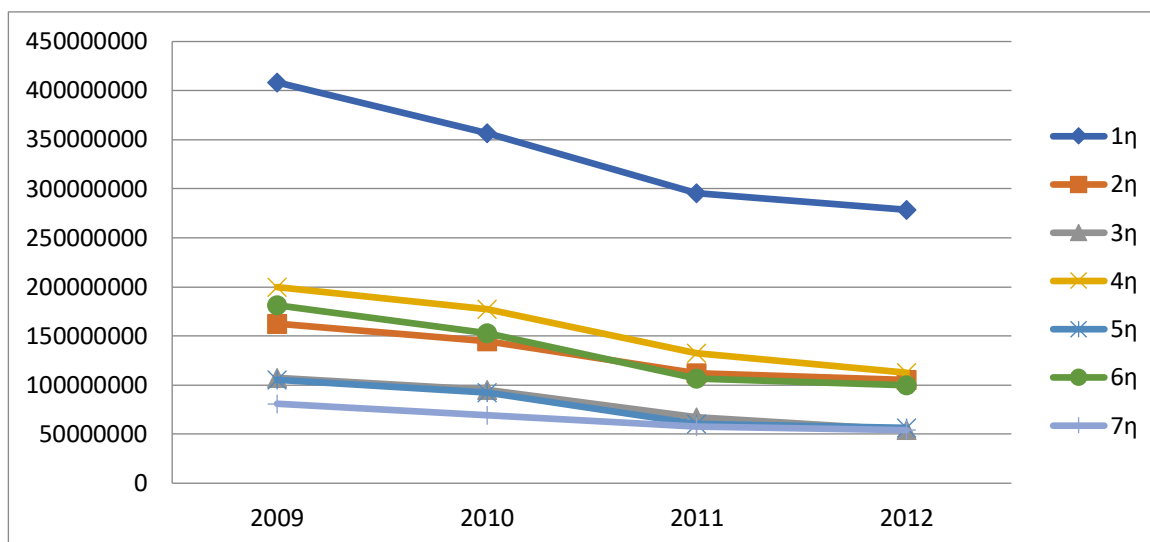


Πηγή: OECD Health Statistics 2018, Eurostat 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), Ευρωπαϊκή Ένωση-22: (μη διαθέσιμα στοιχεία για Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Ρουμανία, Μάλτα, Ην. Βασίλειο), όπως αναφέρεται σε IOBE, 2018, σελ.41.

Κατά τα στοιχεία του ESY.net, οι νοσοκομειακές δαπάνες για φάρμακα, υγειονομικό υλικό και χημικά αντιδραστήρια μειώθηκαν κατά την περίοδο 2009-2012. Στο σύνολο τους, οι

δαπάνες για αυτές τις κατηγορίες μειώθηκαν κατά περισσότερο από €1 δις. Η δαπάνη για τα φάρμακα ανά ΥΠε παρουσιάζεται στο διάγραμμα 7 (Καστανιώτη & Πολύζος, 2016).

Διάγραμμα 7: Νοσοκομειακή δαπάνη για φάρμακα ανά ΥΠε, κατά τα έτη 2009-2012.

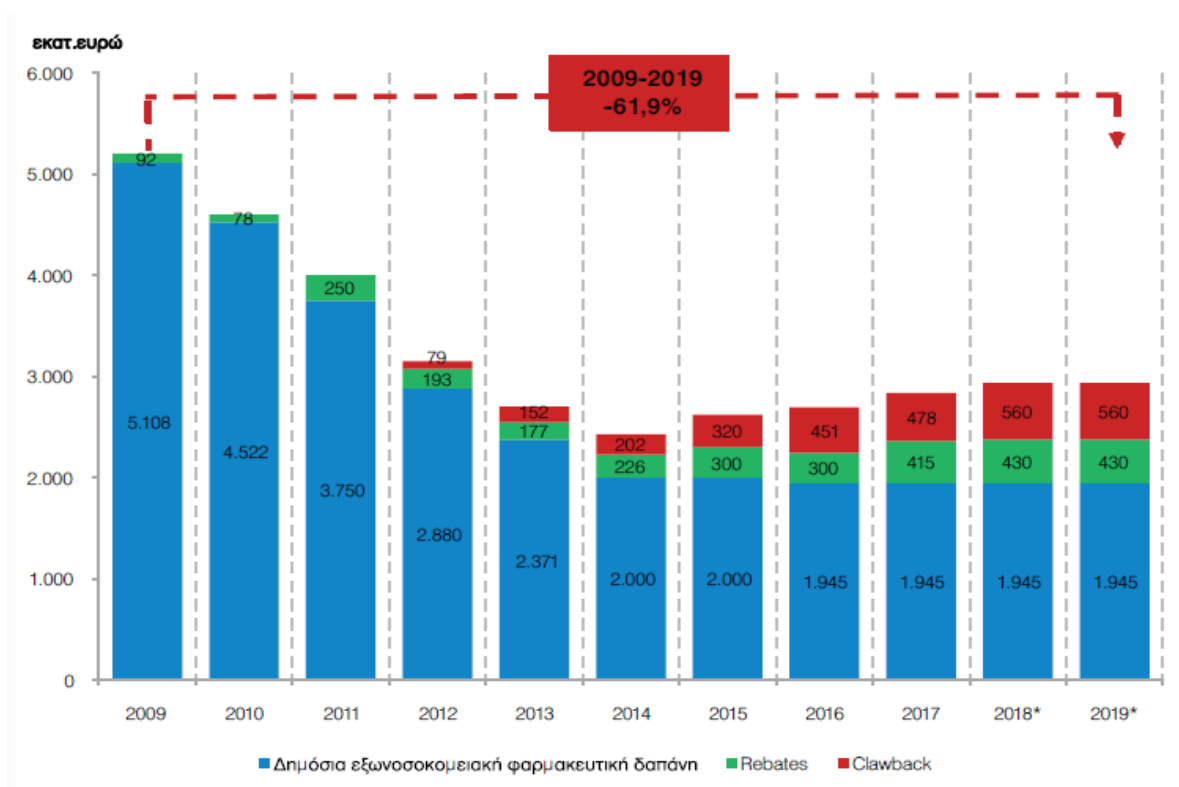


Πηγή: Γενική Γραμματεία Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) – ESY.net, όπως αναφέρεται σε Καστανιώτη & Πολύζος, 2016, σελ.203.

Όσον αφορά την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, αυτή ορίζεται από την κατανάλωση φαρμακευτικών και υγειονομικών προϊόντων. Αφορά φάρμακα, συνταγογραφούμενα και μη, καθώς και αναλώσιμα που αγοράζονται από ιδιωτικά φαρμακεία, νοσοκομειακά φαρμακεία για εξωτερικούς ασθενείς και άλλα καταστήματα λιανικής πώλησης. Η αγορά πραγματοποιείται από τους ίδιους τους καταναλωτές (Μπραουδάκη, και συν., 2018). Στο διάστημα των ετών 2009-2019 καταγράφηκε μείωση στη δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη σε ποσοστό 61,9%, φθάνοντας τα €1,945 δις. το 2019. Επίσης, αυξήθηκε η συμμετοχή της βιομηχανίας λόγω των μηχανισμών clawback και rebate²⁴ (IOBE, 2018).

²⁴ Όπως αναφέρεται στην ενότητα 1.5, rebate είναι οι υποχρεωτικές εκπτώσεις σε θεσμοθετημένους φορείς, που επιβάλλονται στις φαρμακευτικές εταιρείες, και clawback είναι οι υποχρεωτικές επιστροφές που επιβάλλονται στα ιδιωτικά φαρμακεία, με αφορμή εκπτώσεις που μπορεί να δέχονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις και μεσάζοντες.

Διάγραμμα 8: Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα κατά τα έτη 2009-2019



Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2018 Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE-ΣΦΕΕ. Σημείωση: Μολονότι οι φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν σε τιμές παραγωγού (ex-factory) το κράτος υπολογίζει το clawback σε τιμές λιανικής. Για το 2018 και για το 2019 τα clawback και rebates είναι εκτίμηση, όπως αναφέρεται σε IOBE 2018, σελ. 42.

3.3 Η προμήθεια των νοσοκομειακών φαρμάκων στα δημόσια νοσοκομεία

Η ευθύνη της οργάνωσης του συστήματος προμηθειών των μονάδων υγείας ανήκει στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.). Η ΕΠΥ συστάθηκε το 2007 και υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Κύρια αρμοδιότητα της ΕΠΥ είναι ο σχεδιασμός της διαδικασίας των προμηθειών, δηλαδή η έγκριση των προϊόντων που θα προμηθευτούν τα νοσοκομεία, η μέγιστη αποδεκτή τιμή και ποσότητα, το χρονοδιάγραμμα παροχής των προϊόντων και η διαδικασία πληρωμής των προμηθευτών. Στα προϊόντα ανήκουν όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στους φορείς που υπάγονται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, όπως φάρμακα, ιατρικά αναλώσιμα και εργαλεία, εξοπλισμός και μηχανήματα, ακόμα και τρόφιμα και καύσιμα, καθώς και υπηρεσίες όπως

αυτές της καθαριότητας, της πληροφορικής και της φύλαξης. Επίσης, ασχολείται με την προκύρηξη διαγωνισμών, τη σύναψη συμβάσεων και τον έλεγχο των προδιαγραφών των προϊόντων και των υπηρεσιών. Η οικονομική διαχείριση και εξόφληση των συμβάσεων γίνεται σε συνεργασία με το Υπουργείο Οικονομικών και την Τράπεζα Ελλάδος και είναι απαραίτητη η σύνταξη ετήσιου προϋπολογισμού. Τέλος, στις δραστηριότητες της ΕΠΥ ανήκουν ο έλεγχος και η αξιολόγηση της διαδικασίας, των συμβάσεων και των προμηθευτών, η απογραφή των προμηθειών του προηγούμενου έτους και η επιβολή πειθαρχικών διώξεων σε περίπτωση παραβατικών ενεργειών²⁵.

Το 2010, έγιναν κάποιες αλλαγές στις διαδικασίες προμηθειών από την ΕΠΥ. Συγκεκριμένα, ορίστηκε η ίδρυση παρατηρητηρίου τιμών για τον έλεγχο των τιμών όλων των προϊόντων, οι οποίες θα είναι σύμφωνες με τις τιμές των χωρών της Ε.Ε. Επίσης, οι διαγωνισμοί για τη σύναψη συμβάσεων για τις προμήθειες των νοσοκομείων, των Υγειονομικών Περιφερειών και των άλλων φορέων που ανήκουν στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης θα πραγματοποιούνται ηλεκτρονικά. Επιπλέον, γίνεται εφικτή η διεξαγωγή διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμάκων βασισμένη στη δραστική ουσία και η χρήση νοσοκομειακής συσκευασίας. Τέλος, οι υπηρεσίες που πραγματοποιούν τις συμβάσεις θα παρακρατούν το 2% των τιμολογίων των συμβάσεων²⁶.

Στη νομοθεσία για τις νοσοκομειακές προμήθειες, το 2011, προστέθηκαν όλοι οι φορείς που η εργασία τους αφορά τον χώρο της Δημόσιας Υγείας, καθώς και τα νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας. Επιπλέον, καθορίστηκαν οι ορισμοί των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών και η αναθέτουσα αρχή της συμφωνίας για τις προμήθειες που μπορεί να είναι, εκτός από τις Υγειονομικές Περιφέρειες και τα νοσοκομεία του ΕΣΥ. Όσον αφορά τις διαδικασίες, ορίστηκε ότι για τη σύναψη συμφωνίας επιλέγεται η οικονομικότερη προσφορά για συγκεκριμένη ποσότητα προϊόντων ή υπηρεσιών και η συμφωνία μπορεί να διαρκεί έως 4 έτη. Βασικός είναι ο προγραμματισμός των διαδικασιών, σύμφωνα με τον οποίο πρέπει να υποβάλλονται από τα νοσοκομεία τα αιτήματα για τις προμήθειες και ο ετήσιος προϋπολογισμός μέχρι το τέλος του Ιανουαρίου κάθε έτους στις αντίστοιχες Υγειονομικές Περιφέρειες. Επίσης, το ίδιο έτος συγκροτήθηκε Επιτροπή Προδιαγραφών για την έκδοση των ειδικών οδηγιών προς τις αρχές ανάθεσης των συμβάσεων, με στόχο τον λεπτομερή έλεγχο της τήρησης των προδιαγραφών. Τέλος,

²⁵ Νόμος 3580/2007-ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007.

²⁶ Νόμος 3846/2010- ΦΕΚ 66/Α/11-5-2010.

καταργείται η συμφωνία των τιμών με τις χώρες της Ε.Ε. και γίνονται αποδεκτές οι χαμηλότερες τιμές που παρουσιάζονται από το Παρατηρητήριο Τιμών²⁷.

Μολονότι η διενέργεια διαγωνισμών συντελεί στην εξοικονόμηση πόρων, μπορεί ωστόσο να δημιουργήσει προβλήματα στην ανταγωνιστικότητα της αγοράς. Αν οι εταιρείες των προμηθευτών που μπορεί να προσφέρουν εκπτώσεις στα προϊόντα ή υπηρεσίες τους είναι λίγες σε αριθμό, μπορεί να δημιουργηθεί ολιγοπώλιο στην φαρμακευτική αγορά των μονάδων υγείας με επακόλουθα προβλήματα στην επάρκεια των φαρμάκων (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Έτσι, κρίνεται απαραίτητη η εφαρμογή των παραπάνω νόμων με διαφάνεια, αυστηρότητα και χρονικό προγραμματισμό. Για την επιτυχή εφαρμογή των μέτρων απαιτείται αποφυγή της καθυστέρησης των διαδικασιών. Επίσης, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη σημασία όχι μόνο στα οικονομικά χαρακτηριστικά των προϊόντων, αλλά και στα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους, καθώς το πιο φθινό προϊόν δεν οδηγεί πάντα σε οικονομικότερη διαχείριση αν δεν πληρεί τις προϋποθέσεις της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας. Τέλος, σημαντική είναι και η επιλογή του προμηθευτή. Ένας προμηθευτής πρέπει να έχει τα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας στις συναλλαγές του, καθώς δεν αρκεί μόνο η τιμή των προϊόντων του.

3.4 Η ανάπτυξη και η θέση των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά

Η υποκατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα ήδη αποτελεί μέρος του υγειονομικού συστήματος των περισσότερων Ευρωπαϊκών χωρών. Σε άλλες εφαρμόζεται ενδεικτικά και σε άλλες υποχρεωτικά, με εξαίρεση κάποιες περιπτώσεις χρήσης πρωτότυπων φαρμάκων. Η αγορά των γενόσημων χρησιμοποιείται για το πλεονέκτημα της προσφοράς φθηνών προϊόντων, αλλά αποτελεσματικών σε θεραπευτικό αποτέλεσμα, οδηγώντας σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ωστόσο, η θέση τους στην συνολική φαρμακευτική αγορά ήταν πολύ χαμηλή τα πρώτα χρόνια της κρίσης και αυξήθηκε μετά το 2011, ειδικά σε χώρες όπως η Πορτογαλία και η Ισπανία, λόγω της προσπάθειας μείωσης των δημοσιονομικών ελλειμάτων τους. Μάλιστα το 2015, τα έσοδα της Ευρωπαϊκής αγοράς

²⁷ Νόμος 3918/2011 - ΦΕΚ 31/Α/2-3-2011.

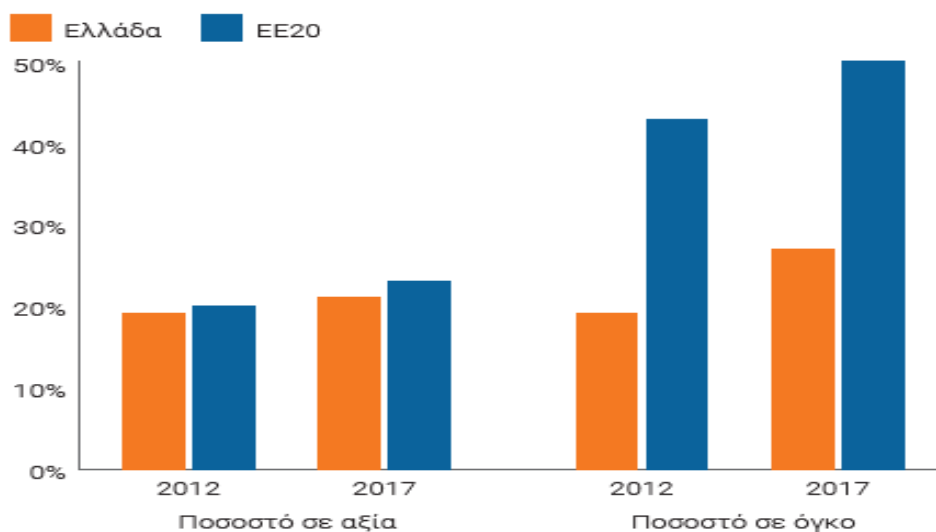
γενοσήμων αυξήθηκαν περίπου στα \$49 δισ. από \$38 δισ. το 2010 (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016b).

Η ελληνική αγορά πριν από την οικονομική κρίση αποτελούνταν από 87 φαρμακευτικές εταιρείες, ενώ το 2015 έφθασε στις 94. Η αύξηση αυτή υποδεικνύει ότι δόθηκαν ευκαιρίες για οικονομικές δραστηριότητες στον φαρμακευτικό κλάδο, παρά την οικονομική ύφεση στην οποία βρισκόταν η χώρα. Οι ελληνικές επιχειρήσεις ασχολούνται κυρίως με τις εξαγωγές και με την παραγωγή και εμπορία γενόσημων φαρμάκων με εμπορική ονομασία (branded generics). Όσον αφορά τις ξένες επιχειρήσεις, η μείωση των τιμών στα προϊόντα τους οδήγησε σε μειωμένες οικονομικές απολαβές από την ελληνική αγορά. Ωστόσο, εξακολούθησαν να δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα λόγω του στόχου τους να ισχυροποιήσουν τη θέση τους στη διεθνή αγορά (Στασινόπουλος, και συν., 2019).

Η Ελλάδα, το 2012, κατατάχθηκε στην τρίτη υψηλότερη θέση λήψης συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων με πρώτες δύο την Ελβετία και τη Γαλλία. Σύμφωνα με στοιχεία του ΕΟΦ για την Ελληνική αγορά φαρμάκων το 2011, τα γενόσημα αποτελούσαν σχεδόν το μισό της ποσότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούσαν (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016b). Η λήξη της περιόδου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων και οι χαμηλές τιμές των γενόσημων ενισχύουν την παρουσία των γενόσημων στην αγορά. Σύμφωνα με εκθέσεις του ΟΟΣΑ για το 2013, τα γενόσημα αποτελούσαν πάνω από τα 3/4 του όγκου των φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, στις ΗΠΑ και στη Γερμανία, ενώ στην Ελλάδα έφθανε μόλις το 1/4 της αγοράς. Το γεγονός αυτό ερμηνεύεται από τις διαφορετικές πολιτικές υγείας που εφαρμόζονται σε κάθε χώρα, τις συνταγογραφικές συνήθειες και τον αριθμό των φαρμάκων αναφοράς εντός προστασίας που υπάρχουν στην αγορά (OECD, 2015). Σύμφωνα με δημοσιεύσεις του ΠΟΥ, το 2016, όπου ήταν υποχρεωτική η υποκατάσταση με γενόσημα, το μερίδιο των γενόσημων στην Ελληνική αγορά έφθασε σε ποσοστό το 20,1% (Panteli, et al., 2016).

Το 2017, το ποσοστό που κατείχαν τα γενόσημα στην ελληνική αγορά έφθασε το 27%, γεγονός που, σε σύγκριση με το 18,5% του 2012, υποδεικνύει ότι τα μέτρα που πάρθηκαν για την προώθησή τους συνέβαλαν θετικά. Ωστόσο, παρά την αύξηση αυτή, το μερίδιο των γενόσημων στην αγορά της Ελλάδας εξακολουθεί να είναι πολύ χαμηλότερο από αυτό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως φαίνεται στο διάγραμμα 9 (ΟΟΣΑ, 2019).

Διάγραμμα 9: Ποσοστό παρουσίας των γενόσημων στην Ελληνική αγορά σε σύγκριση με το μέσο όρο της Ε.Ε., το 2012 και το 2017.

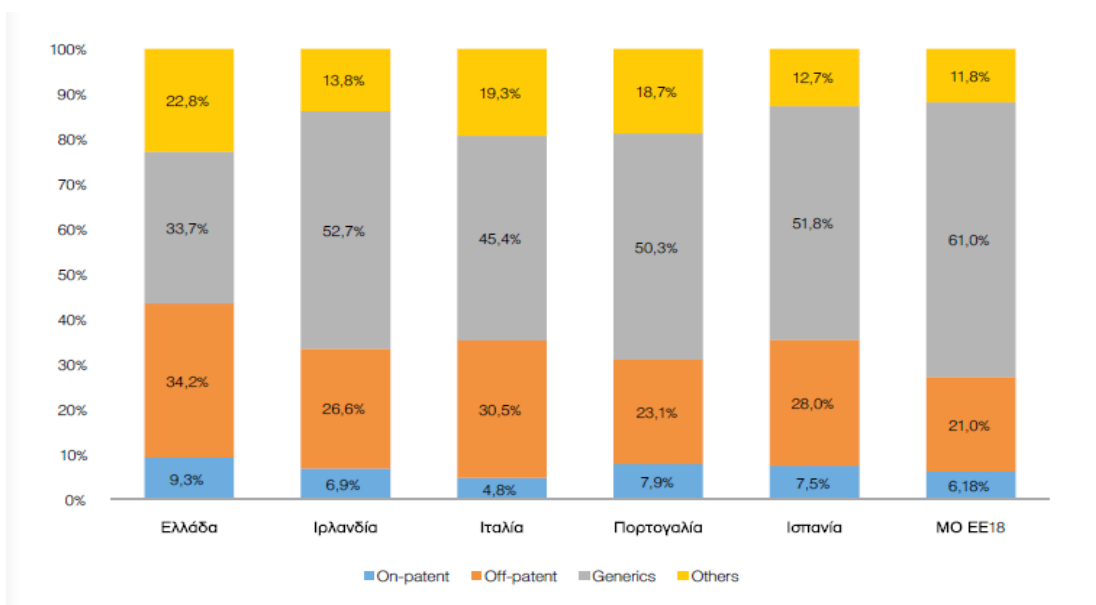


Σημείωση: Εκτιμώμενος μέσος όρος στην ΕΕ20.

Πηγή: Στατιστικές του ΟΟΣΑ για την Υγεία 2019. Σημείωση: Εκτιμώμενος μέσος όρος στην ΕΕ20, όπως αναφέρεται σε ΟΟΣΑ, 2019, σελ. 19.

Σύμφωνα με στοιχεία του IOBE, όπως παρουσιάζονται στο διάγραμμα 10, το ποσοστό παρουσίας των μη προστατευμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων, δηλαδή των πρωτότυπων φαρμάκων εκτός πατέντας και των γενόσημων, ανέρχεται στο 67,9% το 2018. Το μερίδιο των γενόσημων στην Ελλάδα καταλαμβάνει το 33,7%, ποσοστό πολύ χαμηλότερο από αυτό της Ισπανίας, της Πορτογαλίας, της Ιρλανδίας και της Ιταλίας αλλά και από το μέσο όρο των Ευρωπαϊκών χωρών. Το γεγονός αυτό οφείλεται και στο υψηλό ποσοστό φαρμάκων με ενεργή την πατέντα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που εμποδίζει την είσοδο των γενόσημων στην αγορά (IOBE, 2018).

Διάγραμμα 10: Ποσοστό παρουσίας των φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας στην Ελλάδα και σε χώρες της Ε.Ε. το 2018.



Πηγή: IQVIA, 08/2018, Σημείωση: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες. Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην. Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία, όπως αναφέρεται σε IOBE, 2018, σελ. 61.

3.5 Οικονομικά οφέλη από τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση εκτιμάται ότι τα έσοδα από την χρήση των γενόσημων φαρμάκων φθάνουν τα €30 δις. Εντούτοις, οποιαδήποτε δραστηριότητα που περιορίζει τη θέση τους έχει αρνητικές συνέπειες και για τις εταιρείες που παράγουν γενόσημα, αλλά και για τους ασθενείς και τις κυβερνήσεις. Η εισαγωγή των γενόσημων στα συστήματα υγείας οδηγεί σε μείωση του κόστους στον τομέα της υγείας, καθώς μέσω της κατανάλωσης γενόσημων υπάρχει δυνατότητα παροχής μακροχρόνιας φροντίδας με χαμηλά κόστη για τους ασθενείς (Godman, et al., 2014).

Στις ανεπτυγμένες χώρες υπάρχουν πολυάριθμες εταιρείες παραγωγής γενόσημων, είτε μεγάλες πολυεθνικές είτε τοπικοί παραγωγοί, οι οποίες ανταγωνίζονται μεταξύ τους και για να ισχυροποιήσουν τη θέση τους στην αγορά, αυξάνουν τις παραγωγές τους με αποτέλεσμα την ύπαρξη συνεχώς αφθονίας αποθεμάτων. Επίσης, οι εταιρείες αυτές ξοδεύουν μεγάλα

ποσά των εσόδων τους για έρευνα, ανάπτυξη και βελτίωση των συνθέσεων, γεγονός που εκτός από το πλεονέκτημα που δημιουργεί για τους ασθενείς, οδηγεί στην ύπαρξη κοινωνικού οφέλους λόγω των νέων θέσεων εργασίας που δημιουργούνται (Sheppard, 2010).

Το θετικότερο χαρακτηριστικό των γενόσημων είναι ότι παρέχουν ποιοτικά φάρμακα και ταυτόχρονα οικονομικά προσιτά. Έτσι, αυξάνεται η προσβασιμότητα των ασθενών στον τομέα της υγείας και τα έσοδα των υγειονομικών συστημάτων τα οποία μπορούν να διατεθούν για να ισοβαθμίσουν τα αυξημένα κόστη των καινοτόμων φαρμάκων, ενισχύοντας τα θεραπευτικά οφέλη των ασθενών (Guan, et al., 2018). Επίσης, η κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων μειώνει την οικονομική επιβάρυνση των ασθενών στην πληρωμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, καθώς στην Ελλάδα, αν οι ασθενείς επιλέγουν ακριβότερο φάρμακο, επωμίζονται και τη διαφορά στην τιμή με το φθηνότερο φάρμακο. Τέλος, με την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων, τα οποία χαρακτηρίζονται από χαμηλή τιμή, αυξήθηκε η ικανοποίηση των αναγκών υγείας μεγαλύτερου ποσοστού του πληθυσμού. Ως αποτέλεσμα, η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών σε αυτή την περίπτωση έχει θετική χροιά, λόγω της μεγαλύτερης κάλυψης των πολιτών σε παροχή φροντίδας (Μπραουδάκη, και συν., 2018).

Επιπλέον η ύπαρξη γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, συνήθως, οδηγεί στη μείωση των τιμών και των καινοτόμων φαρμάκων. Έρευνα στις ΗΠΑ ανακάλυψε ότι η τιμή του πρώτου γενόσημου ήταν λίγο χαμηλότερη από αυτή του πρωτότυπου. Με την είσοδο του δεύτερου γενόσημου στην αγορά, η τιμή των γενόσημων έπεσε στο 50% της τιμής του πρωτότυπου και όταν ένας μεγάλος αριθμός γενόσημων παράχθηκε, η μέση τιμή των γενόσημων μειώθηκε επιπλέον 20%. Επίσης, βρέθηκε ότι στη Σουηδία και στη Φιλανδία, όπου εφαρμόστηκε υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα, οδηγήθηκαν σε μείωση όλων των τιμών των φαρμάκων (Hassali, et al., 2014). Το ίδιο συνέβη και στην Ελλάδα, όπως αναφέρθηκε στην ενότητα 1.4 σχετικά με την τιμολόγηση των γενόσημων φαρμάκων. Άλλο παράδειγμα είναι η περίπτωση του γενόσημου κιταλοπράμη στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η τιμές των γενόσημων μειώθηκαν περίπου κατά 90% μέσα σε 13 μήνες από την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

Επομένως, παρατηρείται ότι με την προώθηση και κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων επωφελούνται ταυτόχρονα και οι ασθενείς και τα υγειονομικά συστήματα, ενώ υφίστανται πτώση τα κέρδη των φαρμακοβιομηχανιών που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα. Οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων συχνά εφαρμόζουν πολιτικές που αποσκοπούν στην αύξηση του εμπορικού χρόνου ζωής των προϊόντων τους. Γι'αυτόν το λόγο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ελέγχει αν όλες αυτές οι πρακτικές συμφωνούν με τις αρχές ανταγωνισμού, με στόχο την προστασία των πολιτών και των εθνικών συστημάτων υγείας (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

Συμπερασματικά, η εισαγωγή και χρήση των γενόσημων φαρμάκων στο σύστημα υγείας της Ελλάδας θα συνεισφέρει στην μείωση των οικονομικών δαπανών και θα συντελέσει στην αποδοτικότερη οικονομικά διαχείριση του προϋπολογισμού των δημόσιων νοσοκομείων. Επίσης, τα έσοδα που θα προκύψουν από τη χρήση των φθηνότερων φαρμάκων μπορούν να διατεθούν στην κάλυψη άλλων αναγκών των δημόσιων νοσοκομείων. Τέλος, η κατανάλωση των γενόσημων ωφελεί και τους ασθενείς, οι οποίοι μπορούν να μειώσουν τις δαπάνες τους για φάρμακα και να έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα, όπως και με τα πρωτότυπα φάρμακα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς

4.1 Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στην Ελλάδα

Τα γενόσημα φάρμακα και η ενεργή εισαγωγή τους στο υγειονομικό σύστημα της Ελλάδας θεωρούνται ένα από τα βασικά στοιχεία που θα επιταχύνουν τη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών και θα ενισχύσουν τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας στην Ελλάδα. Ωστόσο, η θέση τους στην φαρμακευτική αγορά της Ελλάδος είναι μία από τις πιο χαμηλές στην Ευρώπη, παρά τις προσπάθειες των ελληνικών αρχών και των διαφόρων μέτρων που έχουν επιβληθεί κατά τα τελευταία έτη (IOBE, 2018). Πολλοί είναι οι παράγοντες που οδηγούν σε αυτή τη μειωμένη χρήση και κατανάλωση. Αρχικά, εμπόδια δημιουργούν οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων φαρμάκων με ενεργή πατέντα, μέσω παράτασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ακόμα και σε περίπτωση λήξης της πατέντας, χρησιμοποιούν τεχνάσματα κατοχύρωσης των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (IMS, 2015). Επίσης, εμπόδια στην προώθηση των γενόσημων δημιουργούνται από τους επαγγελματίες υγείας, όπως τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς, και τους ασθενείς. Προβλήματα δημιουργεί η στάση τους απέναντι στα γενόσημα, αλλά και στα μέτρα προώθησης γενόσημων που εφαρμόζουν οι κυβερνήσεις (Feldman & Lobo, 2012). Έτσι και στην Ελλάδα, πολύ σημαντικός παράγοντας και επίκεντρο της πολιτικής υγείας, είναι ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων και των κυβερνητικών μέτρων προώθησης των γενόσημων από τους ιατρούς (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη 2016a).

Οι Tsiantou, et al. (2009) πραγματοποίησαν μία εθνική έρευνα σε Έλληνες ιατρούς που έχουν την άδεια να εκδίδουν συνταγές και τα αποτελέσματα σχολιάζονται παρακάτω. Την περίοδο που διενεργήθηκε η έρευνα δεν υπήρχαν μέτρα υποχρωτικής υποκατάστασης.²⁸ Το 74,2% των ιατρών δήλωσε ότι δεν επηρεάζεται από αντιπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών στις αποφάσεις τους για τα φάρμακα που θα συνταγογραφήσουν, καθώς υποστηρίζουν ότι οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι προωθούν κυρίως τα πλεονεκτήματα των

²⁸ Τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης στην Ελλάδα εφαρμόστηκαν κατά τα έτη 2012-2014 με το ΦΕΚ Α' 41/01-03-2012 και το ΦΕΚ που κυκλοφόρησε με Αρ. Φύλλου 1186 στις 9-5-2014, όπως αναφέρεται στην ενότητα 2.5.

φαρμάκων. Ακόμη, η πλειοψηφία των ιατρών υποστηρίζει ότι τα παράπονα των ασθενών δεν παρεμβαίνουν στην επιλογή του φαρμάκου που θα συνταγογραφήσουν. Η επιλογή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων από τους ιατρούς επηρεάζεται κυρίως από την εμφάνιση παρενεργειών (88,3%), από το εισόδημα των ασθενών (63,9%), αλλά και από το κόστος των φαρμάκων (62,3%). Όσον αφορά τις αντιλήψεις των ιατρών για τα γενόσημα, μόνο ο μισός πληθυσμός θεωρεί ισοδύναμη την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την αποδοτικότητα των γενόσημων με αυτή των πρωτότυπων και μόνο ένας στους τέσσερις συνταγογραφεί γενόσημα. Μάλιστα, πιο πιθανό είναι οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ιατροί να συνταγογραφήσουν γενόσημα. Τέλος το 41,3% των ιατρών δήλωσαν ότι ακόμα και αν οι αρχές συνιστούσαν τη συνταγογράφηση γενόσημων, αυτοί θα επέλεγαν πρωτότυπο φάρμακο γιατί το θεωρούν περισσότερο αξιόπιστο. Από τα παραπάνω, φαίνεται ότι, ενώ υπάρχει θετική εικόνα για τα γενόσημα, οι ιατροί αποφεύγουν τη συνταγογράφηση τους και επιλέγουν τα πρωτότυπα. Σύμφωνα με τους συγγραφείς, αυτή η αντιφατική εικόνα οφείλεται στην έλλειψη εκπαίδευσης σχετικά με τα γενόσημα και αντίστοιχου νομοσχεδίου (Tsiantou, et al., 2009).

Βασισμένοι σε αυτή την έρευνα, οι Theodorou, et al. (2009) προσπάθησαν να συγκρίνουν τα δεδομένα της Ελλάδας με την Κύπρο. Οι Κύπριοι ιατροί εμφανίζονται να έχουν ακόμα πιο θετική εικόνα για την αποτελεσματικότητα (67,88% των ιατρών), την ασφάλεια (62,18% των ιατρών) και την ποιότητα (60,10% των ιατρών) των γενόσημων σε σύγκριση με τους Έλληνες. Δύο στους τρεις δηλώνουν ότι συνταγογραφούν αρκετά συχνά γενόσημα σε σύγκριση με την Ελλάδα, όπου ένας στους τέσσερις προτιμά γενόσημα φάρμακα στη συνταγογράφηση του. Συμπερασματικά, τα ποσοστά των ιατρών σχετικά με την ποιότητα και στις δύο χώρες είναι αρκετά χαμηλά, γεγονός που υποδεικνύει έλλειψη εμπιστοσύνης στις διαδικασίες ελέγχου και έγκρισης των γενόσημων.

Οι Labiris, et al. διεξήγαγαν μια εθνική έρευνα σε ιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων του δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα, το 2015, όταν είχε ήδη ξεκινήσει η υποχρεωτική υποκατάσταση και προώθηση των γενόσημων²⁹. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, οι ιατροί που εργάζονται στην Αθήνα έχουν τη χαμηλότερη αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τους υπόλοιπους σε όλη την Ελλάδα, όπως επίσης το ίδιο ισχύει και για τους ιατρούς του ΕΣΥ σε σύγκριση με αυτούς των ιδιωτικών δομών. Στη συγκεκριμένη έρευνα υπάρχουν τρία σημαντικά ευρήματα για τους ιατρούς στην Ελλάδα. Το πρώτο αφορά το

²⁹ Τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης στην Ελλάδα εφαρμόστηκαν κατά τα έτη 2012-2014 με το ΦΕΚ Α' 41/01-03-2012 και το ΦΕΚ που κυκλοφόρησε με Αρ. Φύλλου 1186 στις 9-5-2014, όπως αναφέρεται στην ενότητα 2.5.

γεγονός ότι δεν αποδέχονται πλήρως το οικονομικό όφελος από την εισαγωγή των γενόσημων στο υγειονομικό σύστημα της Ελλάδας. Το δεύτερο υποδεικνύει ότι δεν εμπιστεύονται τις ελληνικές αρχές στα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Το τελευταίο αφορά στη θεραπευτική αποτελεσματικότητα των γενόσημων, τα οποία θεωρούνται ανεπαρκή στην κλινική πράξη σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή ή σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης. Ωστόσο, οι ιατροί εμφανίζονται πιο ενημερωμένοι σε θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Κατά τους συγγραφείς, τα παραπάνω απορρέουν από τα μέτρα για την υποκατάσταση με γενόσημα στο ελληνικό σύστημα υγείας, το οποίο συνοδεύεται από ελλείψεις σε φάρμακα και συνεχείς αναπροσαρμογές λόγω οικονομικής κρίσης και το οποίο, σύμφωνα με τη γνώμη των ιατρών, τους έθεσε στο στόχαστρο μαζί με τις φαρμακευτικές εταιρείες για παράνομες δράσεις και τους απέκλεισε εισάγωντας το σύστημα της αυτόματης υποκατάστασης στο φαρμακείο.

Οι Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη επιχείρησαν να πραγματοποιήσουν μία πιο εξειδικευμένη έρευνα σε ογκολογικό νοσοκομείο της Θεσσαλονίκης, λόγω των υψηλών δαπανών σε αντικαρκινικά φάρμακα και της πιθανής συμβολής των γενόσημων στη μείωση αυτών των δαπανών. Η πλειονότητα των ιατρών (67,8%) θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα, αλλά υποστηρίζει ότι έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, φαίνεται ότι σημαντική είναι η χώρα παραγωγής των φαρμάκων, καθώς οι περισσότεροι ιατροί αντιμετωπίζουν με καχυποψία τα γενόσημα που παράγονται σε αναπτυσσόμενες χώρες. Αμφιβολίες εμφανίζουν οι ιατροί και για τις διαδικασίες έγκρισης των γενόσημων φαρμάκων από τον ΕΟΦ. Επιπλέον, με ποσοστό 85,9% εμφανίζονται αρνητικοί στην χορήγηση γενόσημων σε περιπτώσεις φαρμάκων με στενό θεραπευτικό εύρος. Τέλος, σημαντικές διαφορές παρουσιάζονται ανάμεσα στις ιατρικές ειδικότητες. Οι ειδικευόμενοι ιατροί εμφανίζουν περισσότερο αρνητική στάση απέναντι στα γενόσημα σε σύγκριση με τους ειδικούς ιατρούς. Πιο συγκεκριμένα, οι παθολόγοι είναι πιο θετικοί στη χρήση των γενόσημων σε σύγκριση με τους εργαστηριακούς ιατρούς. Ακόμη, οι ιατροί που έχουν μεγαλύτερη εργασιακή εμπειρία εμπιστεύονται περισσότερο τα γενόσημα σε σύγκριση με τους νεότερους που υποστηρίζουν ότι τα γενόσημα επιφέρουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ως πρόταση βελτίωσης από τους συγγραφείς, τονίζεται η σημαντικότητα της εκπαίδευσης στον τομέα της συνταγογράφησης και της διαχείρισης των ασθενειών για τους ιατρούς και η εφαρμογή λεπτομερών ελέγχων από τον ΕΟΦ προς τα γενόσημα φάρμακα (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016a).

Όλες οι παραπάνω μελέτες παρουσιάζονται συγκεντρωτικά στον πίνακα 4.

Πίνακας 4: Αρθρολογία για τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στην Ελλάδα.

Ερευνητές	Έτος	Δείγμα α	Μέθοδος Ανάλυσης	Αποτελέσματα
Tsiantou, et al.	2009	1204	Περιγραφική, Fischer's test Λογιστική παλινδρόμηση, Stata 9	<ul style="list-style-type: none"> • Θετική άποψη για τα γενόσημα, αλλά συνταγογραφούν πρωτότυπα φάρμακα. • Παράγοντες που επιδρούν στη συνταγογράφηση: Η ηλικία των ιατρών, η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των γενόσημων, το κόστος, η ασφαλιστική ικανότητα, το εισόδημα των ασθενών και η εμφάνιση παρενεργειών.
Theodorou et al.	2009	<ul style="list-style-type: none"> • 1204 στην Ελλάδα • 193 στην Κύπρο 	SPSS	<ul style="list-style-type: none"> • Η κλινική αποτελεσματικότητα είναι ο σημαντικότερος παράγοντας. • Υπολογίζουν το φαρμακευτικό κόστος που επιβαρύνει τον ασθενή. • Η πλειοψηφία των ιατρών θεωρεί αποδεκτή την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των γενόσημων, αλλά μόνο οι Κύπριοι ιατροί τα συνταγογραφούν.
Labiris et al.	2015	908	Cronbach alpha και means of Rasch, SPSS	<p>Οι ιατροί:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν αποδέχονται το οικονομικό κέρδος από τη χρήση των γενόσημων. • Είναι επιφυλακτικοί στα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης των ελληνικών αρχών. • Θεωρούν τα γενόσημα ανεπαρκή στην κλινική πράξη σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή ή σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης.
Ξανθοπούλου & Κατσαλιάνη	2016	242	Cronbach alpha, Mann-Whitney, Kruskal-Wallis, SPSS	<ul style="list-style-type: none"> • Η πλειοψηφία θεωρεί τα γενόσημα βιοϊσοδύναμα στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα. • Το 50% εμπιστεύεται τους ελέγχους του ΕΟΦ. • Οι ιατροί με πολλά έτη εργασίας και οι ειδικοί ιατροί εμφανίζονται πιο θετικοί απέναντι στα γενόσημα, σε αντίθεση με τους νεότερους και τους γενικούς ιατρούς. • Οι ιατροί αντιμετωπίζουν με καχυποψία τα γενόσημα που παράγονται σε αναπτυσσόμενες χώρες

4.2 Ο τρόπος αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στο εξωτερικό

Οι Howard, et al. το 2018 προσπάθησαν να διερευνήσουν τους παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά συνταγογράφησης γενόσημων από τους ιατρούς στις ΗΠΑ, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα προγενέστερων μελετών. Η μελέτη τους έδειξε ότι οι ιατροί επηρεάζονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και το γεγονός αυτό μπορεί να αυξήσει τη συνταγογράφηση πρωτότυπων φαρμάκων. Αντίθετα, η συμμετοχή των ιατρών σε προγράμματα δειγματοληψίας γενόσημων από πωλητές φαρμακευτικών εταιρειών παραγωγής και διακίνησης γενόσημων επηρεάζει θετικά τη συνταγογράφηση γενόσημων. Επίσης, εκπαιδευτικές διαδικασίες όπως σεμινάρια και συνέδρια, που απευθύνονται σε ιατρούς και παρέχουν πληροφορίες για τα γενόσημα βασισμένες σε επιστημονικά δεδομένα, αυξάνουν τη συνταγογράφηση γενόσημων. Επιπλέον, η έρευνα υπέδειξε διαφορές ανάμεσα στις ειδικότητες των ιατρών στις ΗΠΑ. Οι ειδικοί ιατροί επιλέγουν τα πρωτότυπα φάρμακα περισσότερο από τους οικογενειακούς ιατρούς. Οι οικογενειακοί ιατροί προτιμούν τα γενόσημα φάρμακα και ειδικά αυτοί με την μικρότερη ηλικία. Η ηλικία, δε, φαίνεται ότι διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη συνταγογράφηση αλλά και στην κατανάλωση γενόσημων από τους ίδιους. Οι μεγαλύτεροι σε ηλικία έχουν αρνητική εικόνα για τα γενόσημα, αποφεύγουν να τα συνταγογραφούν και να τα καταναλώσουν οι ίδιοι. Ένας ακόμη σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφησης των ιατρών είναι οι απαιτήσεις των ασθενών. Συγκεκριμένα, το 1/3 των συμμετεχόντων μιας εθνικής έρευνας των ΗΠΑ απάντησε ότι, όταν ζητείται από τους ασθενείς, συνταγογραφούν πρωτότυπα φάρμακα. Όλοι αυτοί οι παράγοντες επιδρούν στην αποτελεσματικότητα της εφαρμογής των νόμων υποκατάστασης με γενόσημα από τις εκάστοτε αρχές. Παρ' όλο που σε πολλές χώρες είναι υποχρεωτική η υποκατάσταση, πολλές φορές ζητείται η συναίνεση του ασθενή ή οι ιατροί ζητούν την εκτέλεση της συνταγής με συγκεκριμένη εμπορική ονομασία πρωτότυπου φαρμάκου που δεν μπορεί να παρακαμφθεί από τον φαρμακοποιό που εκτελεί τη συνταγή.

Άλλη έρευνα πραγματοποιήθηκε με συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς το 2012, την χρονιά που στις περισσότερες χώρες της Ευρώπης είχε εφαρμοστεί η υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα. Στη Γαλλία, η πλειοψηφία των γενικών ιατρών εκφράζει επιθυμία να συνταγογραφήσει γενόσημα, όμως επηρεάζεται αρνητικά στην συνταγογράφηση γενόσημων από τους αντιπροσώπους των φαρμακευτικών εταιρειών (Paraponaris, et al.,

2004 cited in Toverud, Hartmann & Håkonsen, 2015). Στη Σλοβενία, το 88,9% των γενικών ιατρών θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι εξίσου αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα. Επίσης, οι ιατροί δηλώνουν ότι η τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, αλλά και οι φαρμακευτικές εταιρείες επηρεάζουν σημαντικά την απόφασή τους για συνταγογράφηση και ότι συνταγογραφούν πρωτότυπα φάρμακα όταν το ζητούν οι ασθενείς (Kersnik & Peklar, 2006). Στην Ιταλία, ερευνήθηκαν οι απόψεις των οικογενειακών παιδιάτρων. Βρέθηκε ότι το επίπεδο γνώσης σχετικά με τα γενόσημα είναι αρκετά υψηλό και ότι οι ιατροί πιστεύουν στην αποτελεσματικότητα των γενοσήμων. Όμως, μόνο το 13,5% των ιατρών δήλωσε ότι οι μισοί ασθενείς τους βρίσκονται σε θεραπευτική αγωγή με γενόσημα, λόγω των αμφιβολιών που έχουν εξαπλωθεί για την αξιοπιστία των ελέγχων βιοδιαθεσιμότητας (Fabiano, et al., 2012). Όμοια στη Νορβηγία, μόνο το 50% των ιατρών που συμμετείχε στην έρευνα δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα σε υψηλό βαθμό, καθώς φοβούνται για αρνητική έκβαση στην πορεία των θεραπειών λόγω ανησυχίας και μειωμένης προσήλωσης στην θεραπεία από την πλευρά των ασθενών (Skinstad, 2012 cited in Toverud, Hartmann & Håkonsen, 2015). Τέλος, στη Φιλανδία η έρευνα που διενεργήθηκε το 2007, διερεύνησε τον τρόπο αντιμετώπισης των μέτρων υποκατάστασης με γενόσημα από την πλευρά των ιατρών το 2003, λόγω των περικοπών των φαρμακευτικών δαπανών. Η πλειοψηφία υποστηρίζει τα μέτρα της υποκατάστασης με γενόσημα, καθώς θεωρεί ότι επιφέρει μείωση των δαπανών. Περίπου οι μισοί είναι επιφυλακτικοί απέναντι στα γενόσημα φάρμακα, καθώς αρνούνται το γεγονός ότι τα όλα τα γενόσημα φάρμακα πληρούν τις προϋποθέσεις της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας (Heikkilä et al., 2007).

Το 2014 δημοσιεύθηκε μελέτη στην Τσεχία σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των γενοσήμων φαρμάκων και της υποκατάστασης με γενόσημα από γενικούς ιατρούς. Μόλις το 1/3 του πληθυσμού θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα και περισσότεροι από τους μισούς (54%) πιστεύουν ότι τα πρωτότυπα φάρμακα είναι υψηλότερης ποιότητας από τα γενόσημα. Οι συγγραφείς θεωρούν ότι τα παραπάνω αποτελέσματα οφείλονται σε ελλειπείς γνώσεις και προσωπικές εμπειρίες (Dosedel, et al., 2014). Όμοια αποτελέσματα λαμβάνονται από ιατρούς της πρωτοβάθμιας φροντίδας στην Πολωνία. Περισσότεροι από το 50% των ιατρών υποστηρίζουν την υπόθεση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι καλύτερα από τα πρωτότυπα, ενώ πάνω από το 1/3 (38,8%) θεωρεί ότι είναι χειρότερα και δεν τα επιλέγει για προσωπική χρήση (36,5%). Τα δεδομένα αυτά οδηγούν σε μειωμένη χρήση των γενοσήμων σε θεραπείες οικονομικά αποδοτικές και οφείλονται στην λανθασμένη αντίληψη από τους ιατρούς ότι γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα δεν είναι εξίσου αποτελεσματικά (Lewek, Smigielski & Kardas, 2015).

Με ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, για την Μαλαισία βρέθηκαν δύο έρευνες για την προώθηση των γενόσημων. Η πρώτη πραγματοποιήθηκε το 2006 σε ιατρούς δημόσιου νοσοκομείου. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, οι ιατροί θεωρούν ότι τα πρωτότυπα είναι ανώτερης ποιότητας φάρμακα και παρέχουν μεγάλη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στους ασθενείς. Αντίθετα, υποστηρίζουν ότι τα γενόσημα έχουν αμφιλεγόμενη αποτελεσματικότητα και στερούνται ποιοτικών ελέγχων, αν και είναι οικονομικά προσιτά (De Run & Kon, 2006). Το 2010, πραγματοποιήθηκε έρευνα στους γενικούς ιατρούς που παρουσίασε διαφορετική εικόνα στη Μαλαισία. Το 85,1% των ιατρών δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα, αλλά μόνο το 4,6% αποδέχεται τα πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του αρμόδιου φορέα για τον έλεγχο των φαρμάκων στη Μαλαισία. Επίσης, πιστεύουν ότι χρειάζονται ένα οδηγό για το σύστημα υποκατάστασης για να διασφαλίσει την ποιότητα των γενόσημων και ότι η επιλογή του φαρμάκου που θα συνταγογραφήσουν επηρεάζεται από την αξιοπιστία των παρασκευαστών και την κοινωνικό-οικονομική κατάσταση των ασθενών (Chua et al., 2010).

Πιο ενθαρρυντικά αποτελέσματα εμφανίζονται στην Ισπανία σε έρευνα μεταξύ γενικών και ειδικών ιατρών. Μεγάλο ποσοστό, το 73,6%, δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα και η πλειονότητα (59,2%) πιστεύει στην ισοδυναμία και στην αποτελεσματικότητα μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων, αλλά το 57,7% θεωρεί ότι χρειάζεται περισσότερος χρόνος για να φτάσει ο ασθενής που λαμβάνει τα γενόσημα στο επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Συγκρίνοντας τους οικογενειακούς με τους ειδικούς ιατρούς παρατηρήθηκαν διαφορές στις απόψεις τους. Οι οικογενειακοί ιατροί προτιμούν να καταναλώνουν γενόσημα και πιστεύουν στην ασφάλεια τους περισσότερο από τους ειδικούς (Sicras-Mainar & Navarro-Artieda, 2012). Επιπλέον, σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στη Σαουδική Αραβία σε ιατρούς διάφορων ειδικοτήτων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, το 96% δήλωσε ότι γνωρίζει τη θεραπευτική αξία των γενόσημων φαρμάκων. Το 79% υποστηρίζει τη χρήση των γενόσημων, με εξαίρεση κάποιες περιπτώσεις, όπου προτιμούν τη χορήγηση πρωτότυπων φαρμάκων. Ακόμη, η πλειοψηφία συμφωνεί με τα μέτρα της κυβέρνησης για τη συνταγογράφηση γενόσημων και με τις εγγυήσεις για την ποιότητα των τοπικά παραγόμενων φαρμάκων, ενώ αναφέρουν ότι επηρεάζονται από τις απαιτήσεις των ασθενών ισότιμα για γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα (Alghasham, 2009). Ακόμη μία έρευνα με θετικά ευρήματα για την υποκατάσταση με γενόσημα, παρουσιάστηκε από τους Polinski et al. και αφορά γενικούς ιατρούς στον Καναδά. Το 89% των ιατρών θεωρεί τα γενόσημα, φάρμακα με οικονομικά οφέλη, το 60% τα θεωρεί κλινικά κατάλληλα και το 70% δέχεται την υποκατάσταση με γενόσημα. Επίσης, οι ιατροί ανέφεραν ότι συζητούν με τους ασθενείς για

το κόστος των φαρμάκων με την ίδια συχνότητα που αλλάζουν τη θεραπεία, επιλέγοντας οικονομικότερα φάρμακα (Polinski et al., 2008).

Σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, η τιμή των γενόσημων είναι 2,6 φορές μικρότερη από αυτή του πρωτότυπου. Έτσι, τα γενόσημα φάρμακα καταλαμβάνουν ένα μεγάλο ποσοστό στα φάρμακα που καταναλώνονται σε αυτές τις χώρες. Δύο έρευνες που πραγματοποιήθηκαν στην Αιθιοπία υπέδειξαν ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν κατέχουν όλα τα απαιτούμενα κριτήρια στην ποιότητα και ότι κυκλοφορούν φάρμακα παράνομα και κατώτερης ποιότητας. Στην πόλη Γκόνταρ της Αιθιοπίας διεχρήχθη έρευνα σχετικά με την άποψη των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα. Αποτέλεσμα ήταν ότι η πλειοψηφία των ιατρών συνταγογραφεί γενόσημα σε πολύ χαμηλό ποσοστό, καθώς πιστεύουν ότι τα γενόσημα είναι κατώτερης ποιότητας από τα πρωτότυπα και δείχνουν ότι χρειάζονται κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία υποκατάστασης, αλλά και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποδοτικότητα των γενόσημων. Επίσης, η έρευνα υπέδειξε ότι οι ιατροί θεωρούν ότι η συνεργασία τους με τους φαρμακοποιούς θα αυξήσει την ποιοτική χρήση των φαρμάκων από τους ασθενείς, οι οποίοι χρειάζονται και αυτοί περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα. Σύμφωνα με την έρευνα, ο προϋπολογισμός του νοσοκομείου για φάρμακα επιδρά στη συμπεριφορά συνταγογράφησης της πλειοψηφίας των ιατρών. Ωστόσο, μόνο το 39,9% των ιατρών επηρεάζεται από τις προωθητικές ενέργειες των φαρμακευτικών εταιρειών, ενώ αντίστοιχη μελέτη στο Σουδάν έδειξε ότι οι περισσότεροι ιατροί επηρεάζονται από διαφημιστικές καμπάνιες φαρμακευτικών εταιρειών (Gebresillassie, et al., 2018). Όμοια, σε έρευνα στη Τζαμάικα, μόλις το 49% των ερωτηθέντων ιατρών δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα φάρμακα, αν και η πλειοψηφία υποστηρίζει την υποκατάσταση των πρωτότυπων από γενόσημα. Επίσης, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα μεταξύ των ειδικοτήτων, αναφέρεται ότι το 18% των οικογενειακών/γενικών ιατρών, το 13% των παιδιάτρων και το 40% των γυναικολόγων προτιμά πρωτότυπα φάρμακα. Ακόμη, το 70% των ιατρών δηλώνει ότι το κόστος των γενόσημων κατευθύνει την επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσουν και ότι μόνο το 50% των ιατρών θεωρεί τα γενόσημα θεραπευτικά ισοδύναμα των πρωτότυπων (Gossell-Williams, 2005). Τέλος, έρευνα στο Πακιστάν σε γενικούς ιατρούς φανέρωσε ότι η πλειοψηφία (71,8%) θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι αντίγραφα των πρωτότυπων φαρμάκων, ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμα αλλά και ότι είναι λιγότερο ασφαλή. Περισσότεροι από τους μισούς (55,4%) εμπιστεύονται τα τοπικά παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα ως προς την αποτελεσματικότητα και το 76,2% επιθυμούν να συνταγογραφούν φάρμακα χαμηλού κόστους. Επιπλέον, η πλειονότητα των

ερωτηθέντων δήλωσε ότι επηρεάζεται από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους στο στυλ συνταγογράφησης σε ποσοστό 56,8% (Jamshed, et al., 2012).

Όσον αφορά τις αρχές των Ευρωπαϊκών χωρών, φαίνεται ότι μπορούν να επηρεάσουν τη συνταγογράφηση των γενόσημων από τους ιατρούς, με στόχο να εξοικονομήσουν χρήματα. Ωστόσο, υπάρχουν κατηγορίες φαρμάκων που η υποκατάσταση με γενόσημα είναι μια περίπλοκη διαδικασία. Ασθένειες όπως η σχιζοφρένεια και οι διπολικές διαταραχές, απαιτούν προσαρμοσμένες θεραπείες στον ασθενή. Κατά συνέπεια, τα μέτρα υποκατάστασης με γενόσημα γι' αυτές τις ασθένειες εφαρμόζονται με περιορισμούς από τις αρχές. Παράδειγμα αποτελεί έρευνα που πραγματοποιήθηκε για τη γενόσημη ρισπεριδόνη, που ανήκει στα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, στις χώρες Βέλγιο, Σκωτία, Ιρλανδία και Σουηδία. Μετά την είσοδο της γενόσημης ρισπεριδόνης παρατηρήθηκε μια σταθερή μείωση στην κατανάλωση ρισπεριδόνης και στις τέσσερις χώρες. Όσον αφορά για τη γενόσημη ρισπεριδόνη, το χαμηλότερο ποσοστό σε σχέση με τη κατανάλωση της πρωτότυπης σημειώθηκε στην Ιρλανδία (14%), ενώ στην Σκωτία και στην Σουηδία καταλάμβανε σχεδόν όλη την αγορά με ποσοστά 98% και 96% αντίστοιχα. Στο Βέλγιο, η πρωτότυπη και η γενόσημη ρισπεριδόνη χρησιμοποιούνταν σχεδόν ισόποσα. Τα υψηλά ποσοστά στην Σκωτία οφείλονται στην υψηλή εκπαίδευση των ιατρών σχετικά με τη συνταγογράφηση με δραστική ουσία, ενώ στη Σουηδία οφείλεται στην υποχρεωτική υποκατάσταση. Οι διαφορές στα ποσοστά στις τέσσερις χώρες οφείλονται στις διαφορετικές πολιτικές που ασκούνται σε αυτές τις χώρες από τις αρχές και όχι σε προβλήματα στην θεραπευτική αποτελεσματικότητα της γενόσημης ρισπεριδόνης (Godman, et al., 2014).

Παρακάτω παρουσιάζονται οι μελέτες συγκεντρωτικά στον πίνακα 5.

Πίνακας 5: Αρθρολογία για τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από τους ιατρούς στο εξωτερικό.

Ερευνητές	Έτος	Χώρα	Δείγμα	Μέθοδος	Αποτελέσματα
Howard et al.	2018	ΗΠΑ	67 άρθρα	Βιβλιογραφική ανασκόπηση	<ul style="list-style-type: none"> • Οι οικογενειακοί και οι μικρότεροι ηλικιακά ιατροί προτιμούν τα γενόσημα φάρμακα σε αντίθεση με τους ειδικούς ιατρούς και τους μεγαλύτερους σε ηλικία. • Το 1/3 συνταγογραφεί πρωτότυπα φάρμακα, όταν ζητείται από τους ασθενείς.
Paraponaris et al.	2004	Γαλλία	600 γενικοί ιατροί	-	<ul style="list-style-type: none"> • Η πλειοψηφία των γενικών ιατρών εκφράζει επιθυμία να συνταγογραφήσει γενόσημα. • Οι ιατροί επηρεάζονται αρνητικά στην συνταγογράφηση γενόσημων από αντιπροσώπους των φαρμακευτικών εταιρειών.
Kersnik &	2006	Σλοβε-	200		<ul style="list-style-type: none"> • Το 88,9% των γενικών ιατρών θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι

Peklar		νία	γενικοί ιατροί	-	εξίσου αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα. <ul style="list-style-type: none"> • Παράγοντες που επηρεάζουν τη συνταγογράφηση: η τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, οι επιθυμίες των ασθενών και οι φαρμακευτικές εταιρείες.
Fabiano et al.	2012	Ιταλία	303 παιδιά- τροι	-	<ul style="list-style-type: none"> • Οι ιατροί πιστεύουν στην αποτελεσματικότητα των γενόσημων και έχουν ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης για τα γενόσημα. • Μόλις το 13,5% των ιατρών δήλωσε ότι οι μισοί ασθενείς τους βρίσκονται σε θεραπευτική αγωγή με γενόσημα.
Skinstad	2012	Νορβηγία	91	-	Μόνο το 50% των ιατρών δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα σε υψηλό βαθμό.
Heikkilä et al	2007	Φιλανδία	49	-	<ul style="list-style-type: none"> • Η πλειοψηφία υποστηρίζει τα μέτρα της υποκατάστασης με γενόσημα. • Περίπου οι μισοί είναι επφυλακτικοί απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και αρνούνται το γεγονός ότι τα όλα τα γενόσημα πληρούν τις προϋποθέσεις της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.
Dosedel et al.	2014	Τσεχία	263 γενικοί ιατροί	PASW και T-test	<ul style="list-style-type: none"> • Το 1/3 του πληθυσμού θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα. • Το 54% πιστεύουν ότι τα πρωτότυπα φάρμακα είναι υψηλότερης ποιότητας από τα γενόσημα.
Lewek, Smigielski & Kardas	2015	Πολωνία	170 ιατροί πρωτο- βάθμιας περίθαλ- ψης	Statistica, Chi ² test και Fisher's test.	<ul style="list-style-type: none"> • Η πλειονότητα πιστεύει ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι καλύτερα από τα πρωτότυπα. • Το 36,5% δεν τα επιλέγει τα γενόσημα για προσωπική χρήση.
De Run & Kon	2006	Μαλαισία	62 ιατροί στο δημόσιο τομέα	SPSS	<ul style="list-style-type: none"> • Οι ιατροί θεωρούν τα πρωτότυπα ανώτερης ποιότητας φάρμακα με μεγάλη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τους ασθενείς. • Υποστηρίζουν ότι τα γενόσημα έχουν αμφιλεγόμενη αποτελεσματικότητα και στερούνται ποιοτικών ελέγχων.
Chua et al.	2010	Μαλαισία	87 γενικοί ιατροί	-	<ul style="list-style-type: none"> • Το 85,1% των ιατρών δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα. • Μόνο το 4,6% αποδέχεται τα πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του αρμόδιου φορέα για τον έλεγχο των φαρμάκων στη Μαλαισία. • Πιστεύουν ότι χρειάζονται ένα οδηγό για το σύστημα υποκατάστασης.
Sicras-Mainar & Navarro-Artieda	2012	Ισπανία	472	-	<ul style="list-style-type: none"> • Το 73,6% δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα. • Το 59,2% πιστεύει στην ισοδυναμία και στην αποτελεσματικότητα μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων. • Οι οικογενειακοί ιατροί προτιμούν να καταναλώνουν γενόσημα και πιστεύουν στην ασφάλεια τους περισσότερο από τους ειδικούς.
Alghasham	2009	Σαουδική Αραβία	772	-	<p>Η πλειοψηφία των ιατρών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δήλωσε ότι γνωρίζει τη θεραπευτική αξία των γενόσημων φαρμάκων.

					<ul style="list-style-type: none"> • Υποστηρίζει τη χρήση των γενόσημων. • Συμφωνεί με τα μέτρα της κυβέρνησης για τη συνταγογράφηση γενόσημων
Polinski et al.	2008	Καναδάς	210 γενικοί ιατροί	T-test	<p>Η πλειοψηφία των ιατρών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεωρεί τα γενόσημα, φάρμακα με οικονομικά οφέλη και κλινικά κατάλληλα. • Δέχεται την υποκατάσταση με γενόσημα.
Gebresillasse et al.	2018	Αιθιοπία	143	SPSS	<ul style="list-style-type: none"> • Η πλειοψηφία των ιατρών συνταγογραφεί γενόσημα σε πολύ χαμηλό ποσοστό. • Μόνο το 39,9% των ιατρών επηρεάζεται από τις προωθητικές ενέργειες των φαρμακευτικών εταιρειών.
Gossell-Williams	2005	Τζαμάικα	60	-	<ul style="list-style-type: none"> • Το 49% των ιατρών συνταγογραφεί γενόσημα φάρμακα. • Η πλειοψηφία υποστηρίζει την υποκατάσταση των πρωτότυπων από γενόσημα και δηλώνει ότι το κόστος των γενόσημων κατευθύνει την επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσουν. • Το 50% θεωρεί τα γενόσημα θεραπευτικά ισοδύναμα των πρωτότυπων.
Jamshed et al.	2012	Πακιστάν	206	SPSS και Fisher's test.	<p>Η πλειονότητα των ιατρών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι αντίγραφα των πρωτότυπων φαρμάκων, ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμα αλλά και ότι είναι λιγότερο ασφαλή. • Εμπιστεύεται τα τοπικά παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα ως προς την αποτελεσματικότητα. • Επιθυμεί να συνταγογραφούν φάρμακα χαμηλού κόστους. • επηρεάζεται από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους στη συνταγογράφησης.

4.3 Σύγκριση των ερευνών σε Ελλάδα και εξωτερικό

Από τη μελέτη των παραπάνω ερευνών, προκύπτουν πολλές ομοιότητες αλλά και διαφορές στον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζουν οι ιατροί τα γενόσημα φάρμακα, αλλά και στους παράγοντες που επηρεάζουν το τρόπο συνταγογράφησης των ιατρών. Στις ΗΠΑ και στη Γαλλία οι αντιπρόσωποι των φαρμακευτικών εταιρειών ασκούν μεγάλη επιρροή στην επιλογή του συνταγογραφούμενου φαρμάκου και ωθούν τους ιατρούς προς τη συνταγογράφηση πρωτότυπων. Επίσης, στις ΗΠΑ και τη Σαουδική Αραβία οι απαιτήσεις και προτιμήσεις των ασθενών επιδρούν στην επιλογή των φαρμάκων που θα χορηγηθούν από τους ιατρούς.

Οι οικογενειακοί/γενικοί ιατροί στην Ισπανία και στις ΗΠΑ φαίνεται ότι προτιμούν περισσότερο τα γενόσημα φάρμακα από ότι οι ειδικοί ιατροί. Αντίθετα, στην Ελλάδα οι ειδικοί ιατροί εμφανίζονται να συνταγογραφούν περισσότερο γενόσημα. Επιπλέον, στις ΗΠΑ οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ιατροί έχουν πιο αρνητική εικόνα για τα γενόσημα, ενώ στην Ελλάδα οι μεγαλύτεροι ηλικιακά ιατροί εμπιστεύονται περισσότερο τα γενόσημα. Τέλος, στη Σαουδική Αραβία, στη Φιλανδία, στο Καναδά και στη Τζαμάικα οι ιατροί εμπιστεύονται τις αρχές και δείχνουν ότι συμφωνούν με τα μέτρα της κυβέρνησης, σε αντίθεση με την Ελλάδα, όπου οι ιατροί δεν συμμορφώνονται σύμφωνα με τα μέτρα και δείχνουν καχυποψία στους ελέγχους του ΕΟΦ. Μειωμένη εμπιστοσύνη επιδεικνύουν και οι ιατροί στη Μαλαισία ως προς τους ελέγχους των φαρμάκων του αρμόδιου φορέα.

Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των γενόσημων σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα, τα αποτελέσματα στη Σλοβενία, την Ιταλία, την Πολωνία, την Ισπανία, τη Σαουδική Αραβία, τον Καναδά, το Πακιστάν, αλλά και στη Τζαμάικα και την Ελλάδα σε μικρότερο ποσοστό, είναι θετικά. Ωστόσο, στην Τσεχία, τη Μαλαισία και την Πολωνία οι ιατροί θεωρούν υποδεέστερη την αποτελεσματικότητα των γενόσημων. Γι' αυτό το λόγο εμφανίζονται και χαμηλά ποσοστά συνταγογράφησης γενόσημων. Όμοια, χαμηλή συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων καταγράφεται στη Νορβηγία, στην Ιταλία, στην Αιθιοπία και στην Ελλάδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Ερευνητική μεθοδολογία

5.1 Θεωρητική επισκόπηση της ερευνητικής διαδικασίας

Η επιστημονική έρευνα αποτελεί σημαντική διαδικασία που θεσπίζεται από αρχές και κανόνες και συνεισφέρει στη μετάδοση της γνώσης. Η διεξαγωγή της πρέπει να γίνεται με συνέπεια, νομιμότητα και ηθική. Επιπλέον, πρέπει να χαρακτηρίζεται από εγκυρότητα και να είναι σαφής και χρήσιμος ο σκοπός της έρευνας. Ως επιστημονική έρευνα ορίζεται η συνεχής διαδικασία που χαρακτηρίζεται από πρωτοτυπία, σχεδιασμό και συστηματικότητα και που σκοπεύει στη διάδοση των γνώσεων και στην απόδειξη νέων θεωριών με στόχο την εξέλιξη της ανθρώπινης κοινωνίας (Παρασκευόπουλος, 1993).

Βασικό χαρακτηριστικό της έρευνας είναι η αντικειμενικότητα στη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων. Στο κέντρο της έρευνας βρίσκεται η πραγματικότητα και η μελέτη της απομακρύνεται από προσωπικές απόψεις και εμπειρίες. Επίσης, μέσω της έρευνας μπορούν να διατυπωθούν νέες αρχές και θεωρίες και να γίνει γενίκευση των συμπερασμάτων της έρευνας. Η διαδικασία για την ανακάλυψη τους γίνεται με συγκεκριμένα μέσα, κοινώς αποδεκτά. Ωστόσο, τα αποτελέσματα μίας έρευνας δεν ισχύουν αιώνια. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η διαδικασία της έρευνας είναι διαρκής και μπορεί τα μελλοντικά ευρήματα να διορθώνουν ή και να αναιρούν προηγούμενα αποτελέσματα (Babbie, 2011).

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να διακριθούν τα είδη της έρευνας. Μπορούν τα ταξινομηθούν σύμφωνα με τον τύπο του αποτελέσματος, τον τόπο εκπόνησης της έρευνας, το σκοπό της έρευνας, το πλήθος των περιστατικών που εξετάζονται και το είδος των μέσων που χρησιμοποιούνται. Όμως, ανεξάρτητα του είδους της έρευνας τα στάδια εκπόνησης είναι τα εξής:

1. Εννοιολογική φάση: Περιλαμβάνει τον καθορισμό του ερευνητικού προβλήματος και τη διατύπωση των ερευνητικών ερωτημάτων. Επίσης, προσδιορίζεται ο σκοπός της έρευνας και ακολουθεί βιβλιογραφική ανασκόπηση για τη μελέτη και συλλογή όλων των προηγούμενων γνώσεων σχετικά με το ερευνητικό πρόβλημα. Τέλος, ορίζονται οι ερευνητικές υποθέσεις και οι μεταβλητές που θα μελετηθούν.
2. Φάση του σχεδιασμού: Επιλέγονται οι τρόποι συλλογής των δεδομένων, ο πληθυσμός, το δείγμα της έρευνας και η μέθοδος που θα ακολουθηθεί.
3. Εμπειρική φάση: Είναι το στάδιο υλοποίησης της έρευνας με τη συλλογή των δεδομένων.

4. Αναλυτική φάση: Επεξεργάζονται, μελετώνται σε βάθος και ερμηνεύονται τα δεδομένα.
5. Φάση διασποράς: Στο τελευταίο στάδιο γίνεται η συγγραφή της έρευνας με σκοπό την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων και την ενδεχόμενη χρήση τους (Λαγουμιντζής, Βλαχόπουλος & Κουτσογιάννης, 2015).

Ως δειγματοληψία ορίζεται η αναζήτηση συγκεκριμένων ιδιοτήτων ενός μέρους του πληθυσμού της έρευνας. Οι ιδιότητες αυτές καθορίζουν το δειγματοληπτικό πλαίσιο και το μέρος του πληθυσμού που μελετάται ονομάζεται δείγμα. Όσον αφορά το δείγμα της έρευνας, γίνεται προσπάθεια να αντιπροσωπεύει όσο το δυνατόν περισσότερο τον πληθυσμό που θα μελετηθεί. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι αρχές της δειγματοληψίας, ώστε να μπορούν να γενικευθούν τα αποτελέσματα στον πληθυσμό (Ισαρη & Πουρκός, 2015) Υπάρχουν διάφορες τεχνικές δειγματοληψίας, ανάλογα με την ύπαρξη δυνατότητας γενίκευσης ή το πόσο αντιπροσωπευτικό είναι το δείγμα. Η πιο συχνή είναι η τυχαία δειγματοληψία, όπου τα υποκείμενα της έρευνας έχουν την ίδια πιθανότητα να επιλεγούν. Ικανοποιητική αντιπροσώπευση του δείγματος επιτυγχάνεται με την στρωματοποιημένη δειγματοληψία, όπου ο πληθυσμός χωρίζεται σε ομοιογενή τμήματα και το δείγμα επιλέγεται με τυχαία δειγματοληψία από κάθε τμήμα. Άλλη δειγματοληπτική μέθοδος είναι η προσέγγιση σκοπιμότητας, όπου το δείγμα επιλέγεται σύμφωνα με την κρίση του μελετητή καθώς εξυπηρετεί καλύτερα τον ερευνητικό σκοπό. Τέλος υπάρχει και η πιθανότητα να ερευνηθεί ολος ο πληθυσμός μίας έρευνας. Τέτοιου τύπου έρευνες καλούνται εξαντλητικές ή απογραφικές έρευνες (Χαλικιάς, Μανωλέσσου & Λάλου, 2015).

Μία βασική μέθοδος συλλογής στοιχείων είναι τα ερωτηματολόγια, που αποτελούνται από ένα σύνολο ερωτήσεων σε συγκεκριμένη σειρά. Τα ερωτηματολόγια χωρίζονται σε δύο κύριες κατηγορίες που περιλαμβάνουν αρκετές υποκατηγορίες το καθένα. Η πρώτη κατηγορία είναι οι ερωτήσεις ανοιχτού τύπου, στις οποίες ο ερωτώμενος απαντά εκφράζοντας ελεύθερα τη γνώμη του. Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι ερωτήσεις κλειστού τύπου, όπου ο ερωτώμενος επιλέγει ανάμεσα σε συγκεκριμένες απαντήσεις. Τα ερωτηματολόγια έχουν αρκετά πλεονεκτήματα, όπως το ότι είναι οικονομικά, απαιτούν λιγότερο χρόνο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μεγάλο δείγμα και το γεγονός ότι οι ερωτώμενοι δεν μπορούν να επηρεασθούν από τον ερευνητή και εκφράζονται ελεύθερα. Ωστόσο, σε περίπτωση ερωτήσεων ανοιχτού τύπου ο ερευνητής δεν έχει τη δυνατότητα να ερμηνεύσει ξεκάθαρα τις απαντήσεις. Ακόμη, αποτελεί μειονέκτημα το ότι υπάρχει μόνο συγκεκριμένος τρόπος να απαντηθούν ερωτήσεις κλειστού τύπου. Ως αποτέλεσμα, για να είναι έγκυρο ένα ερωτηματολόγιο, πρέπει να καλύπτει όλες τις πλευρές ενός προβλήματος,

να έχει σαφή ερωτήματα, συνέχεια και σωστή δομή, να μην κουράζει τον ερωτώμενο και να δίνει οδηγίες και επεξηγήσεις για τη συμπλήρωση του (Babbie, 2011).

Ανάλογα με τον τρόπο που επιθυμεί ο ερευνητής να προσεγγίσει το πρόβλημα, οι έρευνες χωρίζονται σε ποιοτικές και ποσοτικές μεθόδους ανάλυσης. Η ποιοτική έρευνα περιλαμβάνει την ανάλυση ενός προβλήματος με περιγραφές, ανοιχτό τρόπο και ερμηνεία των δεδομένων με έμφαση στη γενικότερη σημασία τους και όχι στη σχέση μεταξύ των μεταβλητών. Μεγαλύτερη σημασία δίνεται στα δεδομένα που προέρχονται από τους συμμετέχοντες στην έρευνα, παρά στη βιβλιογραφική ανασκόπηση. Δηλαδή, οι απόψεις των συμμετεχόντων καθορίζουν την κατεύθυνση της έρευνας και η έρευνα είναι περισσότερο περιγραφική (Ιωσηφίδης, 2008). Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται είναι γενικά ερωτήματα και οι απαντήσεις συλλέγονται μέσω συνεντεύξεων ή μέσω παρατήρησης, όπου καταγράφεται η συμπεριφορά των υποκειμένων της έρευνας. Υπό αυτό το πρίσμα, τα δεδομένα μπορεί είτε να είναι λεκτικά, που απορρέουν από γραπτό ή ηχογραφημένο κείμενο, είτε οπτικά, δηλαδή εικόνες ή σημειώσεις που προκύπτουν από παρατήρηση. Το δείγμα της έρευνας είναι συνήθως μικρό σε μέγεθος και οι απόψεις και εμπειρίες των συμμετεχόντων εξετάζονται μεμονωμένα. Επιπλέον, η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται με ανάλυση συγκεκριμένων λέξεων ή εικόνων που χωρίζουν τα δεδομένα σε κατηγορίες χωρίς τη χρήση στατιστικής ανάλυσης (Creswell, 2016).

Η ποσοτική έρευνα θέτει στο κέντρο της τις μεταβλητές και διερευνά τη σχέση μεταξύ τους. Οι μεταβλητές είναι τυποποιημένες, ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν μέσω στατιστικής ανάλυσης. Η ποσοτική έρευνα ανήκει στις δειγματοληπτικές εμπειρικές μεθόδους που αποσκοπούν στη γενίκευση των αποτελεσμάτων μέσω της ανάλυσης φαινομένων σε μεγάλο πληθυσμό. Οι ερευνητικές υποθέσεις συντάσσονται πριν τη διεξαγωγή της έρευνας, ακολουθώντας την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Επίσης, τα υποκείμενα της έρευνας εξετάζονται σύμφωνα με τη σχέση τους με τις μεταβλητές της έρευνας και όχι με τα συνολικά χαρακτηριστικά τους (Τσιώλης, 2011). Βασικό εργαλείο των ποσοτικών μεθόδων είναι τα ερωτηματολόγια. Τα ερωτηματολόγια διακρίνονται στα μη δομημένα ερωτηματολόγια, που περιλαμβάνουν ερωτήσεις ανοιχτού τύπου χωρίς συγκεκριμένη σειρά, και στα δομημένα ερωτηματολόγια, που αποτελούνται από ερωτήσεις με προκαθορισμένη σειρά και κλειστού τύπου. Στα δομημένα ερωτηματολόγια υπάρχουν τρία μέρη: 1) τα στοιχεία του συμμετέχοντα στην έρευνα, 2) οι γενικές ερωτήσεις που εισάγουν τον συμμετέχοντα στο θέμα και 3) οι βασικές ερωτήσεις της έρευνας. Επίσης στα ερωτηματολόγια κλειστού τύπου υπάρχει μία αριθμητική σειρά διαβάθμισης στις απαντήσεις

που υποδηλώνει πόσο συμφωνεί ή διαφωνεί ο ερωτώμενος με την ερώτηση. Η πιο διαδεδομένη είναι η κλίμακα τύπου Likert που έχει πέντε διαβαθμίσεις (Μπινιώρης, 2013).

5.2 Σκοπός της έρευνας και ορισμός των ερευνητικών υποθέσεων και στόχων

Σκοπός αυτής της έρευνας είναι να παρουσιασθεί η δομή και η λειτουργία του Εθνικού Συστήματος Υγείας, να αποσαφηνιστεί ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στη λειτουργία του και να διερευνηθεί η προώθηση των γενόσημων από ιατρούς των δημόσιων νοσοκομείων. Έτσι, κρίθηκε απαραίτητη η εκπόνηση έρευνας σε ιατρούς ενός δημόσιου νοσοκομείου σχετικά με τη στάση τους απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Το νοσοκομείο που επιλέχθηκε είναι αυτό της Έδεσσας, της πρωτεύουσας του νομού Πέλλας. Η επιλογή αυτή αιτιολογείται από την ανυπαρξία ερευνών στα περιφερειακά νοσοκομεία της Ελλάδας, καθώς οι περισσότερες έρευνες αφορούν νοσοκομεία μεγάλων αστικών κέντρων, όπως αυτά της Αθήνας και της Θεσσαλονίκης.

Μετά απο εκτενή ανασκόπηση της βιβλιογραφίας διατυπώνονται οι εξής ερευνητικές υποθέσεις:

1. Οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων έχουν τις απαραίτητες γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα.
2. Το κόστος των φαρμάκων επηρεάζει τα φάρμακα που επιλέγουν να συνταγογραφούν οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων.
3. Η συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων συμβαίνει σε υψηλό ποσοστό στα δημόσια νοσοκομεία.
4. Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων στα νοσοκομεία δημιουργεί οικονομικό όφελος.
5. Οι ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων αντιμετωπίζουν με καχυποψία τις πολιτικές που εφαρμόζονται στον χώρο της υγείας και τις δράσεις της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής ρυθμιστικής αρχής των φαρμάκων.

Ως ερευνητικοί στόχοι θέτονται οι παρακάτω:

1. Να παρουσιαστούν οι λόγοι που τα γενόσημα έχουν χαμηλή παρουσία στα ελληνικά νοσοκομεία και την ευρύτερη ελληνική αγορά, καθώς και τα οικονομικά οφέλη από την χρήση τους.

2. Να περιγραφούν η συχνότητα συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς των δημόσιων νοσοκομείων και οι γνώσεις που έχουν γι' αυτά και να διαπιστωθεί αν η εικόνα που έχουν σχηματίσει για τα γενόσημα φάρμακα είναι αρνητική ή θετική.
3. Να διερευνηθούν οι παράγοντες που επηρεάζουν την συμπεριφορά συνταγογράφησης των ιατρών των δημόσιων νοσοκομείων.
4. Να παρουσιαστεί η εικόνα που έχει σχηματιστεί από τους ιατρούς των δημόσιων νοσοκομείων για την ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων και τις πολιτικές υγείας που ακολουθούνται στην περίοδο της οικονομικής κρίσης.

5.3 Μεθοδολογία της έρευνας

Το είδος της έρευνας που εκπονήθηκε είναι η ποσοτική μέθοδος. Η συλλογή των στοιχείων έγινε πρωτογενώς μέσω δομημένου ερωτηματολογίου με κλειστού τύπου ερωτήσεις. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε στο Γενικό Νοσοκομείο Έδεσσας με διανομή των ερωτηματολογίων από την ερευνήτρια σε όλες τις κλινικές του νοσοκομείου. Η έρευνα και η συλλογή των στοιχείων διήρκεσε 3 μήνες, ώστε να υπάρξει επαφή με όλους τους ιατρούς του νοσοκομείου.

Το δείγμα της έρευνας είναι όλοι οι ιατροί, ειδικευόμενοι και ειδικοί, του Νοσοκομείου της Έδεσσας που έχουν την ικανότητα να συνταγογραφούν. Όσον αφορά το δείγμα της έρευνας, η έρευνα χαρακτηρίζεται ως απογραφική καθώς συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν όλοι οι ιατροί του γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας που έχουν την ικανότητα της συνταγογράφησης. Σύμφωνα με στοιχεία του νοσοκομείου, το μήνα που διεξήχθη η διανομή του ερωτηματολογίου, το Μάιο, το σύνολο των ιατρών είναι 76. Το σύνολο των ιατρών ενός νοσοκομείου μπορεί να διαφοροποιείται ανά μήνα, λόγω συνταξιοδοτήσεων ή διακοπής της υπηρεσίας των ειδικευόμενων ιατρών. Αφαιρώντας τις ειδικότητες των ακτινολόγων, των μικροβιολόγων, των αιματολόγων και των αναισθησιολόγων, που δεν έχουν δικαίωμα να συνταγογραφούν, προκύπτει το δείγμα της έρευνας ίσο με 60. Από το σύνολο του δείγματος, δέχθηκαν να συμμετέχουν στην έρευνα 54 ιατροί, δηλαδή το 90%.

Το ερωτηματολόγιο είναι το κύριο εργαλείο αυτής της έρευνας. Οι πληροφορίες που ανακτήθηκαν από αυτό, χρησιμοποιήθηκαν αποκλειστικά ανωνυμοποιημένες. Τα δημογραφικά στοιχεία που ζητήθηκαν, αποσκοπούν μόνο στη συλλογή στατιστικών στοιχείων και καλύπτονται από προστασία προσωπικών δεδομένων και από πλήρη εχεμύθεια

και εμπιστευτικότητα. Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου απαιτεί περίπου 5 λεπτά. Όσον αφορά τις απαντήσεις, χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα τύπου Likert με πέντε διαβαθμίσεις (1-διαφωνώ απόλυτα, 2-διαφωνώ λίγο, 3-ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4-συμφωνώ αρκετά, 5-συμφωνώ πολύ). Πριν την επίσημη διανομή του ερωτηματολογίου, πραγματοποιήθηκε πιλοτική μελέτη σε μικρό αριθμό ιατρών για την επιβεβαίωση της ορθότητας, της σαφήνειας και της λειτουργικότητας του ερωτηματολογίου.

5.4 Η δομή του ερωτηματολογίου

Το ερωτηματολόγιο δημιουργήθηκε χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο των Labiris, et al., (2015), που δημοσιεύθηκε με τίτλο “Greek Physicians’ Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity” ως βάση και συμπληρώθηκε με εννιά ερωτήσεις του ερωτηματολογίου των Theodorou, et al., (2009), που δημοσιεύθηκε με τίτλο “Factors influencing prescribing behavior of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey”.

Το ερωτηματολόγιο της παρούσας έρευνας περιέχει επτά θεματικές ενότητες, οι οποίες είναι:

1. Τα δημογραφικά στοιχεία.
2. Οι βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα.
3. Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά των ιατρών στη συνταγογράφηση και οι πηγές πληροφόρησης.
4. Οι αντιλήψεις των ιατρών σχετικά με τη συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων.
5. Οι απόψεις των ιατρών σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ελληνική ρυθμιστική αρχή.
6. Το οικονομικό αντίκτυπο που προκύπτει από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων.
7. Η στάση των ιατρών απέναντι στα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην ελληνική φαρμακευτική αγορά.

Οι θεματικές ενότητες του ερωτηματολογίου, με εξαίρεση την ενότητα των δημογραφικών στοιχείων, αποτέλεσαν τη βάση για τη διατύπωση των ερευνητικών ερωτήσεων, υποθέσεων και στόχων.

Η ενότητα των δημογραφικών στοιχείων περιλαμβάνει όλες τις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου των Labiris, et al. (2015), χωρίς δύο ερωτήσεις. Η πρώτη σχετίζεται με το αν οι ιατροί εργάζονται στον ιδιωτικό ή δημόσιο τομέα, και δεν χρησιμοποιήθηκε καθώς η

έρευνα αφορά μόνο ιατρούς του δημόσιου τομέα. Η δεύτερη ρωτά τον τόπο άσκησης του επαγγέλματος και δεν χρησιμοποιήθηκε καθώς η έρευνα αφορά μόνο τους ιατρούς με τόπο εργασίας στην Έδεσσα. Επιπλέον, προστέθηκαν τρεις ερωτήσεις σχετικά με το επίπεδο εκπαίδευσης και τις ακαδημαϊκές γνώσεις των ιατρών από το ερωτηματολόγιο των Theodorou, et al., (2009), για να αξιολογηθεί η ύπαρξη της συνεχόμενης επιστημονικής ενημέρωσης των ιατρών.

Η ενότητα «Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα» χρησιμοποιήθηκε ακριβώς όπως παρουσιάζεται στο ερωτηματολόγιο των Labiris, et al., (2015).

Η ενότητα «Παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση και πηγές πληροφόρησης» προέρχεται από την αντίστοιχη ενότητα στο ερωτηματολόγιο των Theodorou, et al., (2009), καθώς δεν υπήρχαν τέτοιες ερωτήσεις στο ερωτηματολόγιο των Labiris, et al., (2015) και κρίνονται πολύ σημαντικές για το αποτέλεσμα της έρευνας. Δεν χρησιμοποιήθηκε η ερώτηση σχετικά με την επιρροή της ύπαρξης ασφαλιστικής ικανότητας των ασθενών, καθώς πλέον όλοι οι ασθενείς έχουν δικαίωμα στη συνταγογράφηση ανεξάρτητα από την ύπαρξη ή μη ασφαλιστικής ικανότητας, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο.

Η ενότητα «Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων» περιλαμβάνει τις ερωτήσεις των Labiris, et al., (2015) και επιπλέον μία ερώτηση σχετικά με τη συχνότητα συνταγογράφησης γενόσημων από το ερωτηματολόγιο των Theodorou, et al., (2009), που θεωρείται βασική για την έκβαση των αποτελεσμάτων και με τη παρουσία της συμπληρώνει τα δεδομένα που θα αποκομισθούν από αυτή την ενότητα.

Οι υπόλοιπες ερωτήσεις των ενοτήτων της παρούσας έρευνας ανήκουν στο ερωτηματολόγιο των Labiris, et al., (2015). Δεν χρησιμοποιήθηκαν δύο ερωτήσεις που αφορούν τον αντίκτυπο των γενόσημων στην επαγγελματική σχέση των ιατρών με τους ασθενείς τους, καθώς θεωρείται από την ερευνήτρια ότι για τη διερεύνηση αυτής της σχέσης είναι απαραίτητες και οι απόψεις των ασθενών που δεν αποτελούν αντικείμενο αυτής της έρευνας.

5.5 Στατιστική επεξεργασία των δεδομένων

Η καταχώρηση και η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων της έρευνας έγινε με το λογισμικό ανάλυσης Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21 (έκδοση για windows).

Το SPSS είναι ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα, που περιλαμβάνει ένα εύχρηστο επεξεργαστή δεδομένων για τη διαχείριση και εισαγωγή των στοιχείων και υψηλής ποιότητας γραφικά. Προσφέρει τη δυνατότητα πολυπαραγοντικής ανάλυσης, ανάλυσης παραγόντων, ανάλυσης της διακύμανσης, ανάλυσης επιβίωσης, παλινδρόμησης και λογιστικής παλινδρόμησης. Τα γραφήματα στο SPSS είναι υψηλής ποιότητας, δημιουργούνται με ευκολία και μπορούν να συνδυαστούν με άλλα προγράμματα επεξεργασίας δεδομένων ή προγράμματα εφαρμογών γραφείου. Το μενού του περιέχει πολλές λειτουργίες για την εύκολη διαχείριση των μεταβλητών (Λαγουμιντζής, Βλαχόπουλος & Κουτσογιάννης, 2015).

Για τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων που συλλέχθηκαν για τους σκοπούς της παρούσας έρευνας πραγματοποιήθηκε:

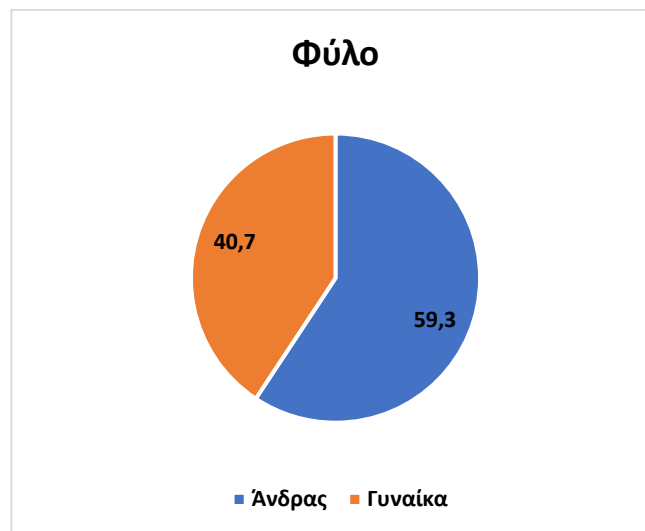
- Περιγραφική στατιστική (υπολογισμός συχνοτήτων και ποσοστών) για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων αναφορικά με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος.
- Περιγραφική στατιστική (υπολογισμός συχνοτήτων και ποσοστών, μέσου όρου και τυπικής απόκλισης) για την παρουσίαση του συνόλου των απαντήσεων του δείγματος στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου.
- Έλεγχος αξιοπιστίας μέσω του συντελεστή Cronbach' alpha (άλφα), με οριακή τιμή 0,70.
- Έλεγχος κανονικότητας των δεδομένων για την επιλογή του ανάλογου στατιστικού τεστ σύγκρισης των μέσων σκορ ανάλογα με το φύλο, την θέση και τα έτη εργασιακής εμπειρίας του δείγματος.
- Έλεγχος t – test ανεξαρτήτων δειγμάτων για την διαπίστωση της ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών μεταξύ των απαντήσεων ανδρών και γυναικών ιατρών του δείγματος.
- Έλεγχος t – test ανεξαρτήτων δειγμάτων για την διαπίστωση της ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών μεταξύ των απαντήσεων ειδικών και ειδικευόμενων ιατρών του δείγματος
- Διαδικασία One Way Anova για την διαπίστωση της ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών μεταξύ των απαντήσεων του δείγματος ανάλογα με την ομάδα στην οποία συγκαταλέγονται βάσει των ετών προϋπηρεσίας τους.

5.6 Αποτελέσματα της έρευνας

5.6.1 Δημογραφικά χαρακτηριστικά δείγματος

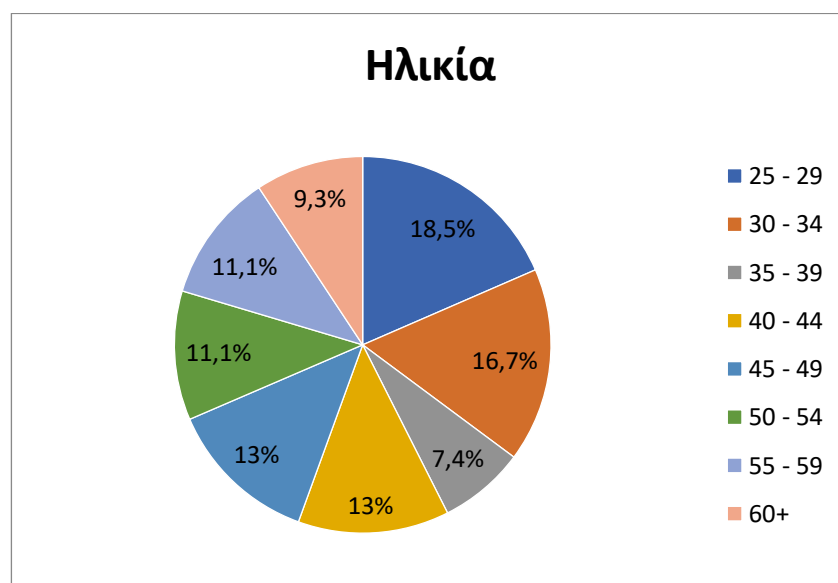
Στην έρευνα έλαβαν μέρος 54 ιατροί, εκ των οποίων οι 32 είναι άνδρες και οι 22 είναι γυναίκες (Γράφημα 1).

Γράφημα 1: Κατανομή δείγματος ανά φύλο



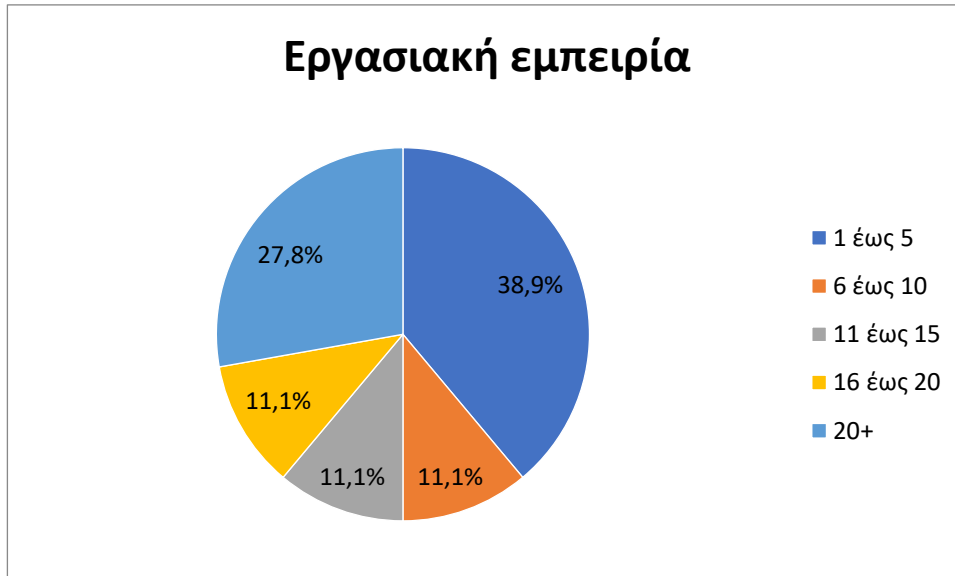
Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων, που αντιστοιχεί σε ποσοστό 55,6%, έχει ηλικία από 25 έως και 44 ετών (Γράφημα 2).

Γράφημα 2: Κατανομή του δείγματος κατά ηλικία



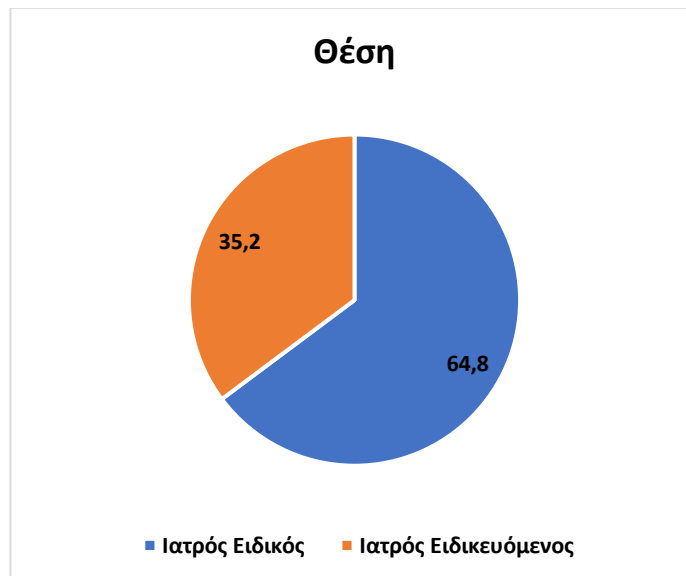
Όσον αφορά την εργασιακή εμπειρία των 54 ιατρών, το 38,9% εξ αυτών έχει 1 – 5 χρόνια προϋπηρεσία και αρκετοί (27,8%) έχουν εμπειρία μεγαλύτερη των 20 ετών (Γράφημα 3).

Γράφημα 3: Κατανομή του δείγματος κατά τα έτη εργασίας

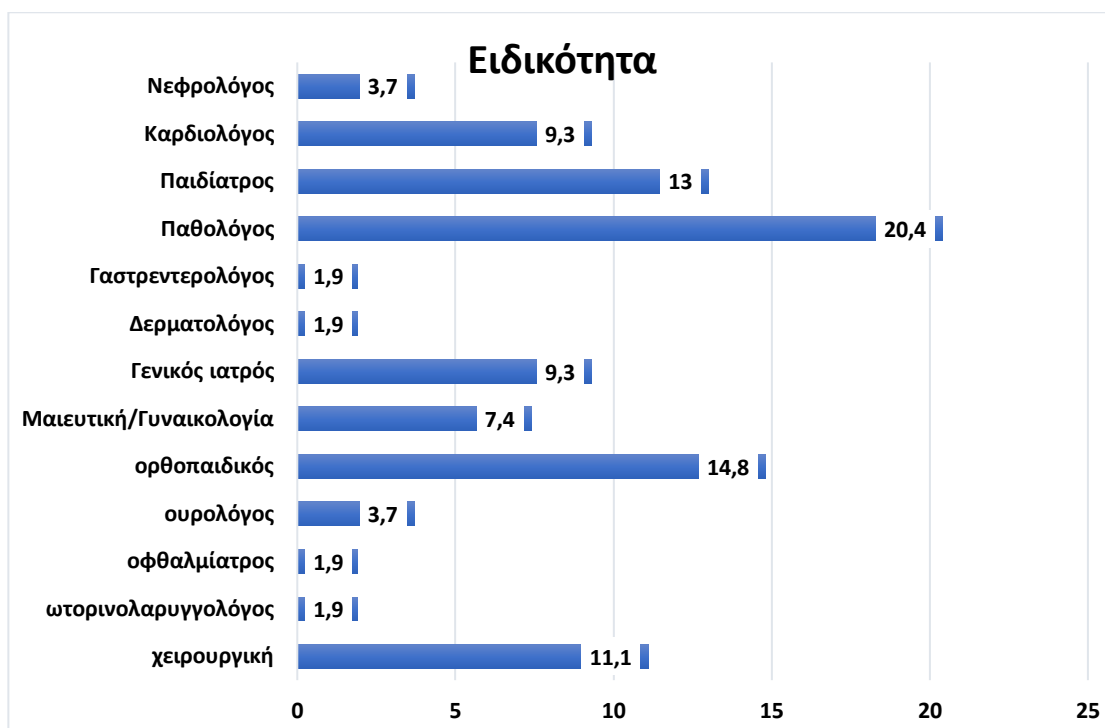


Επίσης, διαπιστώθηκε πως το 64,8% εκ των συμμετεχόντων είναι ειδικοί ιατροί (Γράφημα 4). Παρατηρήθηκε πως οι ιατροί ανήκουν σε 13 διαφορετικές ειδικότητες, με τους περισσότερους (20,4%) να είναι παθολόγοι (Γράφημα 5).

Γράφημα 4: Κατανομή του δείγματος κατά τη θέση τους στο νοσοκομείο

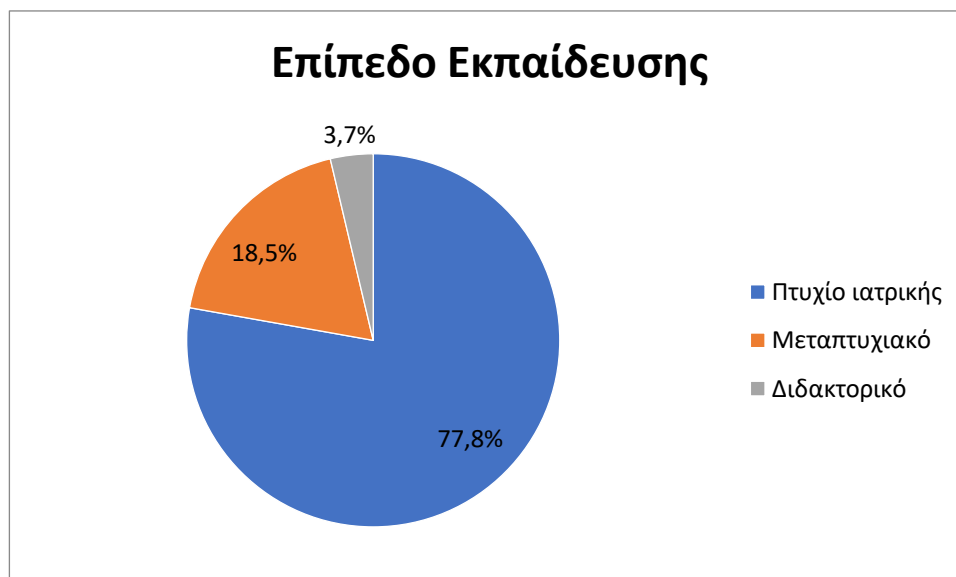


Γράφημα 5: Κατανομή του δείγματος κατά ειδικότητα



Το 77,8% είναι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής και μόλις το 3,7% κατέχει διδακτορικό δίπλωμα (Γράφημα 6).

Γράφημα 6: Κατανομή δείγματος κατά επίπεδο εκπαίδευσης



Τέλος, το σύνολο των συμμετεχόντων έχει δημοσιευμένες έρευνες, με το 74,1% να σημειώνει πως ο αριθμός τους κυμαίνεται μεταξύ 1 και 5 (Γράφημα 7).

Γράφημα 7: Κατανομή του δείγματος κατά πλήθος δημοσιεύσεων



5.6.2 Ανάλυση αξιοπιστίας

Για τον έλεγχο του βαθμού αξιοπιστίας των ερωτηματολογίου και των επιμέρους ομάδων ερωτήσεων υπολογίστηκε ο αντίστοιχος συντελεστής Cronbach' alpha. Ως οριακή τιμή καλού βαθμού αξιοπιστίας κρίθηκε $\geq 0,70$. Ο βαθμός αξιοπιστίας των τεσσάρων ερωτήσεων για τις βασικές γνώσεις των συμμετεχόντων ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα προέκυψε καλός ($\alpha = 0,822$, $N = 4$). Αρκετά χαμηλός βρέθηκε ο βαθμός αξιοπιστίας στην ομάδα ερωτήσεων που σχετίζονται με την Φαρμακοεπαγρύπνηση ($\alpha = 0,467$, $N = 4$) και πολύ χαμηλός στην περίπτωση των ερωτήσεων που αφορούν στα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά ($\alpha = 0,276$, $N = 3$). Στην περίπτωση του συνόλου των 23 ερωτήσεων του ερωτηματολογίου, ο βαθμός αξιοπιστίας βρέθηκε οριακός ($\alpha = 0,663$, $N = 23$), καθώς η τιμή του Cronbach' alpha τοποθετήθηκε πολύ κοντά στο όριο 0,70.

Πίνακας 6: Ανάλυση αξιοπιστίας

	Cronbach's alpha (τιμή συντελεστή άλφα)	N (αριθμός στοιχείων)
Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα	0,822	4
Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων	0,680	5
Φαρμακοεπαγρύπνηση	0,467	4
Οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων	0,525	7
Μέτρα υποχρεωτικής	0,276	3

**υποκατάστασης με
γενόσημα φάρμακα στην
Ελληνική φαρμακευτική
αγορά**

Σύνολο	0,663	23
---------------	-------	----

5.6.3 Στατιστικά αποτελέσματα της έρευνας

Για το σύνολο των απαντήσεων των συμμετεχόντων στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου, πραγματοποιήθηκε περιγραφική στατιστική. Η περιγραφική στατιστική περιλάμβανε τον υπολογισμό της συχνότητας (N), του ποσοστού (%), του μέσου όρου (ΜΟ) και της τυπικής απόκλισης (ΤΑ), στις περιπτώσεις όπου ήταν δυνατός ο υπολογισμός τους. Τα αποτελέσματα της περιγραφικής στατιστικής περιλαμβάνονται σε ομαδοποιημένους πίνακες ανάλογα με το περιεχόμενο των επιμέρους ερωτήσεων.

5.6.3.1 Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα

Αρχικά, εξετάστηκαν οι απαντήσεις των συμμετεχόντων ιατρών αναφορικά με τις βασικές τους γνώσεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Συγκεκριμένα, προέκυψε πως η πλειονότητα των ιατρών (88,8%) συμφωνεί αρκετά ή πολύ πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν ακριβώς την ίδια δραστική ουσία. Ακόμη, περισσότεροι από τους μισούς συμμετέχοντες (61,1%) συμφωνούν πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα. Ακριβώς το 50% των συμμετεχόντων συμφώνησε πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας. Τέλος, το 40,7% των ιατρών διαφωνεί με την άποψη πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν τις ίδιες προδιαγραφές παραγωγής.

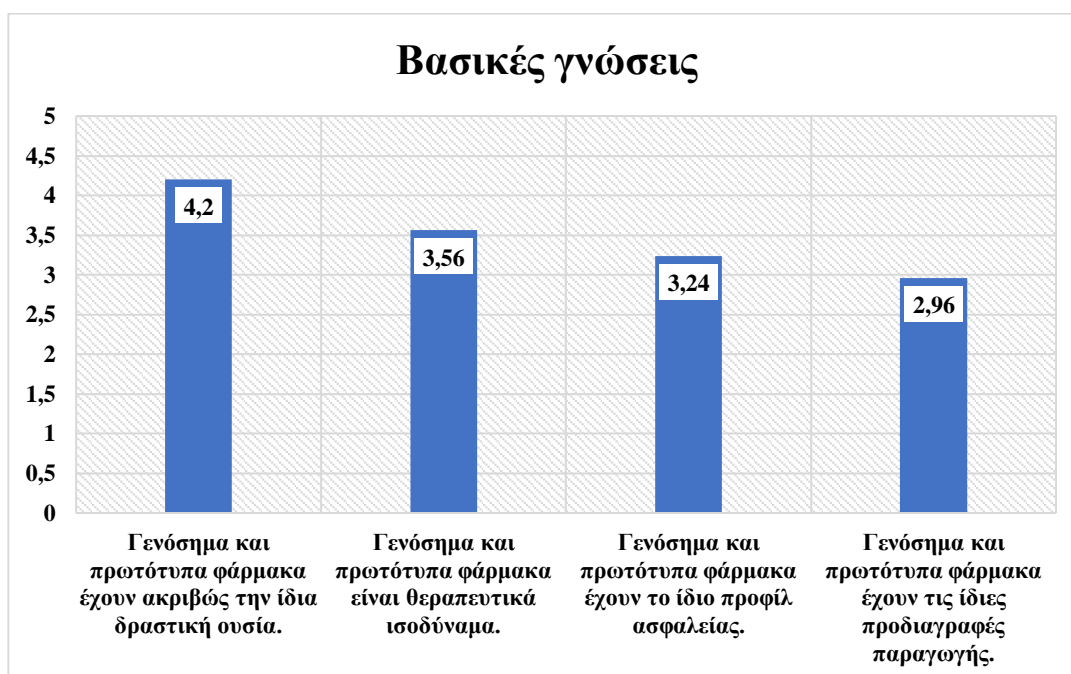
Πίνακας 7: Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα

		%	ΜΟ	ΤΑ
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν ακριβώς την ίδια δραστική ουσία.	Διαφωνώ Απόλυτα	3,7	4,20	0,92
	Διαφωνώ Λίγο	1,9		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	5,6		
	Συμφωνώ Αρκετά	48,1		
	Συμφωνώ Πολύ	40,7		
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα.	Διαφωνώ Απόλυτα	1,9	3,56	1,00
	Διαφωνώ Λίγο	16,7		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	20,4		
	Συμφωνώ Αρκετά	46,3		
	Συμφωνώ Πολύ	14,8		

Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας.	Διαφωνώ Απόλυτα	5,6	3,24	1,10
	Διαφωνώ Λίγο	24,1		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	20,4		
	Συμφωνώ Αρκετά	40,7		
	Συμφωνώ Πολύ	9,3		
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν τις ίδιες προδιαγραφές παραγωγής.	Διαφωνώ Απόλυτα	3,7	2,96	1,08
	Διαφωνώ Λίγο	37,0		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	29,6		
	Συμφωνώ Αρκετά	18,5		
	Συμφωνώ Πολύ	11,1		

Συνοψίζοντας τα παραπάνω αποτελέσματα, οι ιατροί του δείγματος συμφωνούν πως τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν ακριβώς την ίδια δραστική ουσία (MO = 4,20, TA = 0,82) και πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα (MO = 3,56, TA = 1,00). Επίσης, εμφανίζονται σχεδόν σύμφωνοι με την άποψη πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας (MO = 3,24, TA = 1,10) και διαφωνούν ελάχιστα με την άποψη πως τα γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν τις ίδιες προδιαγραφές παραγωγής (MO = 2,96, TA = 1,08) (Διάγραμμα 11).

Διάγραμμα 11: Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα



5.6.3.2 Παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση και πηγές πληροφόρησης

Στην πορεία, διερευνήθηκαν οι απαντήσεις των ιατρών αναφορικά με τους παράγοντες που κατά τη γνώμη τους επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση καθώς και οι πηγές πληροφόρησης. Η συντριπτική πλειοψηφία των ιατρών (94,4%) απάντησε πως το κριτήριο για την επιλογή ενός φαρμάκου αποτελεί η αποδεδειγμένη κλινική του αποτελεσματικότητα. Ένα ποσοστό της τάξης του 5,6% των συμμετεχόντων απάντησε πως αναλογίζεται το κόστος για τον ασθενή όταν επιλέγει ένα φάρμακο.

Οι συμμετέχοντες ιατροί έδειξαν να λαμβάνουν πληροφορίες από διαφορετικές πηγές, ώστε να αιτιολογήσουν τις επιλογές της συνταγογράφησης που πραγματοποιούν. Το ένα τρίτο των ιατρών (33,3%) υποστήριξε πως βασίζεται σε ιατρικές βάσεις δεδομένων, και επίσης το ένα τρίτο (33,3%) απάντησε πως στηρίζεται σε δημοσιευμένα ιατρικά περιοδικά. Αρκετοί (22,2%) βασίζονται σε ιατρικά βιβλία.

Παράλληλα, οι λόγοι για τους οποίους οι ιατροί αναζητούν επιπρόσθετες πληροφορίες από τις διαθέσιμες πηγές συνταγογράφησης (δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά, ιατρικά βιβλία, αντιπρόσωποι φαρμακευτικών εταιρειών, ιατρικές βάσεις δεδομένων, ανακοινώσεις ιατρικών συνεδρίων) ποικίλλουν. Ως κυριότερος λόγος (40,7%) προκύπτουν οι παρενέργειες. Το ένα τέταρτο των ιατρών (25,9%) σημείωσε πως οι αναζητήσεις επιπρόσθετων πληροφοριών οφείλονται στον εντοπισμό αλληλεπιδράσεων και το 13% ισχυρίστηκε πως οι αναζητήσεις τους στηρίζονται στη χρήση κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης ή/και του θηλασμού.

Το 81,4% των ιατρών βρίσκει μάλλον σημαντικό (Λίγο σημαντικό: 33,3% και Σημαντικό: 48,1%) το κόστος του φαρμάκου κατά την επιλογή και τη συνταγογράφησης του.

Τέλος, το 42,6% σημείωσε πως προτιμά και συνταγογραφεί δραστική ουσία, ενώ το 22,2% παραδέχθηκε πως προτιμά να συνταγογραφεί το φάρμακο που είναι γνωστό στην αγορά, είτε είναι γενόσημο είτε πρωτότυπο. Επιπλέον, το 20,4% έδειξε προτίμηση σε πρωτότυπα φάρμακα, ενώ μόλις το 14,8% επιθυμεί να συνταγογραφεί γενόσημα φάρμακα (Πίνακας 8).

Πίνακας 8: Παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση και πηγές πληροφόρησης

		%
Ποιο είναι το βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου;	Αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα	94,4
	Κόστος για τον ασθενή	5,6
Ποιες πηγές λαμβάνετε υπόψη για να αιτιολογήσετε τις επιλογές συνταγογράφησης σας;	Δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά	33,3
	Ιατρικά βιβλία	22,2

	Αντιπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών	1,9
	Ιατρικές βάσεις δεδομένων	33,3
	Ανακοινώσεις Ιατρικών συνεδρίων	9,3
Για ποιους λόγους αναζητάτε επιπρόσθετες πληροφορίες από τις παραπάνω πηγές για την συνταγογράφηση;	Δόση	7,4
	Παρενέργειες	40,7
	Αλληλεπιδράσεις	25,9
	Χρόνιες ασθένειες	1,9
	Χρήση κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό	13,0
	Διαταραχές του ήπατος και των νεφρών	11,1
Πόσο σημαντικό είναι το κόστος του φαρμάκου στην επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσετε;	Καθόλου Σημαντικό	9,3
	Λίγο Σημαντικό	33,3
	Σημαντικό	48,1
	Πολύ Σημαντικό	9,3
Τι είδους φάρμακα προτιμάτε να συνταγογραφείτε;	Δραστική ουσία	42,6
	Πρωτότυπα φάρμακα	20,4
	Γενόσημα φάρμακα	14,8
	Το φάρμακο που είναι πιο γνωστό στην αγορά, είτε γενόσημο είτε πρωτότυπο	22,2

5.6.3.3 Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων

Οι επόμενες ερωτήσεις αφορούν τη συνταγογράφηση των γενόσημων φαρμάκων. Σχεδόν ο μισός πληθυσμός των ιατρών (44,4%) των συμμετεχόντων διαφωνεί με την άποψη ότι η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή του ασθενούς. Παρόμοια, το 44,5% των ιατρών διαφωνεί με την άποψη πως η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθένειες που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο. Επίσης, περισσότερο από το 1/3 των ιατρών διαφωνεί με την άποψη πως η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων (44,4%) διαφωνεί με την άποψη πως η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα διευκολύνει τη συμμόρφωση των ασθενών τους και δήλωσε ότι συνταγογραφεί συχνά γενόσημα αντί για πρωτότυπα φάρμακα (Πίνακας 9).

Πίνακας 9: Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων

		%	MO	TA
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή του ασθενούς.	Διαφωνώ Απόλυτα	25,9	2,76	1,39
	Διαφωνώ Λίγο	18,5		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	22,2		

	Συμφωνώ Αρκετά	20,4		
	Συμφωνώ Πολύ	13,0		
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθένειες που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο.	Διαφωνώ Απόλυτα	20,4	2,67	1,20
	Διαφωνώ Λίγο	24,1		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	31,5		
	Συμφωνώ Αρκετά	16,7		
	Συμφωνώ Πολύ	7,4		
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης.	Διαφωνώ Απόλυτα	20,4	2,81	1,28
	Διαφωνώ Λίγο	16,7		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	37,0		
	Συμφωνώ Αρκετά	13,0		
	Συμφωνώ Πολύ	13,0		
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα διευκολύνει τη συμμόρφωση των ασθενών μου.	Διαφωνώ Απόλυτα	22,2	2,50	1,04
	Διαφωνώ Λίγο	22,2		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	40,7		
	Συμφωνώ Αρκετά	13,0		
	Συμφωνώ Πολύ	1,9		
Πόσο συχνά συνταγογραφείτε ένα γενόσημο αντί για ένα πρωτότυπο φάρμακο;	Ποτέ	1,9	3,04	0,89
	Σπάνια	25,9		
	Συχνά	44,4		
	Πολύ συχνά	22,2		
	Πάρα πολύ συχνά	5,6		

Ανακεφαλαιώνοντας τις απαντήσεις των ιατρών αυτής της απογραφικής έρευνας αναφορικά με τη συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων, προκύπτει πως συνταγογραφούν συχνά γενόσημο αντί για ένα πρωτότυπο φάρμακο (MO = 3,04, TA = 0,89). Ακόμη, οι ιατροί παρουσιάζουν αρνητική προς ουδέτερη στάση απέναντι στο γεγονός ότι δεν πρέπει να γίνεται υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα σε απειλητικές ασθένειες για την ανθρώπινη ζωή (MO = 2,76, TA = 1,39), σε ασθένειες που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο (MO = 2,67, TA = 1,20) και σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης (MO = 2,81, TA = 1,28). Τελικά, οι ιατροί παρουσιάζονται να διαφωνούν (MO = 2,5, TA = 1,04) με την άποψη πως η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα διευκολύνει τη συμμόρφωση των ασθενών τους (Διάγραμμα 12).

Διάγραμμα 12: Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων



5.6.3.4 Φαρμακοεπαγρύπνηση

Οι επόμενες ερωτήσεις που τέθηκαν στους συμμετέχοντες ιατρούς αφορούσαν την φαρμακοεπαγρύπνηση. Το 40,7% των ιατρών διαφωνεί σχετικά με την άποψη πως η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων (π.χ. παραγωγή, μάρκετινγκ). Το 53,7% των ιατρών παρουσιάστηκε να συμφωνεί αναφορικά με την άποψη πως η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να ταυτοποιήσει και να αποσύρει γενόσημα με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Η πλειονότητα των ιατρών (48,2%) παρουσιάστηκε σύμφωνη με την άποψη πως σε περίπτωση ανικανότητας της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής, η Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων μπορεί να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην ελληνική αγορά των γενόσημων φαρμάκων. Τέλος, με ίσα ποσοστά, οι ιατροί εμφανίζονται ουδέτεροι (35,2%) ή διαφωνούν (14,8%-διαφωνεί απόλυτα και 20,4%-διαφωνεί λίγο) σχετικά με το ότι θα έπρεπε να απαγορεύεται στην Ελλάδα η κυκλοφορία των γενόσημων που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες (όπως Ινδία, Πακιστάν). Τα παραπάνω αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 10.

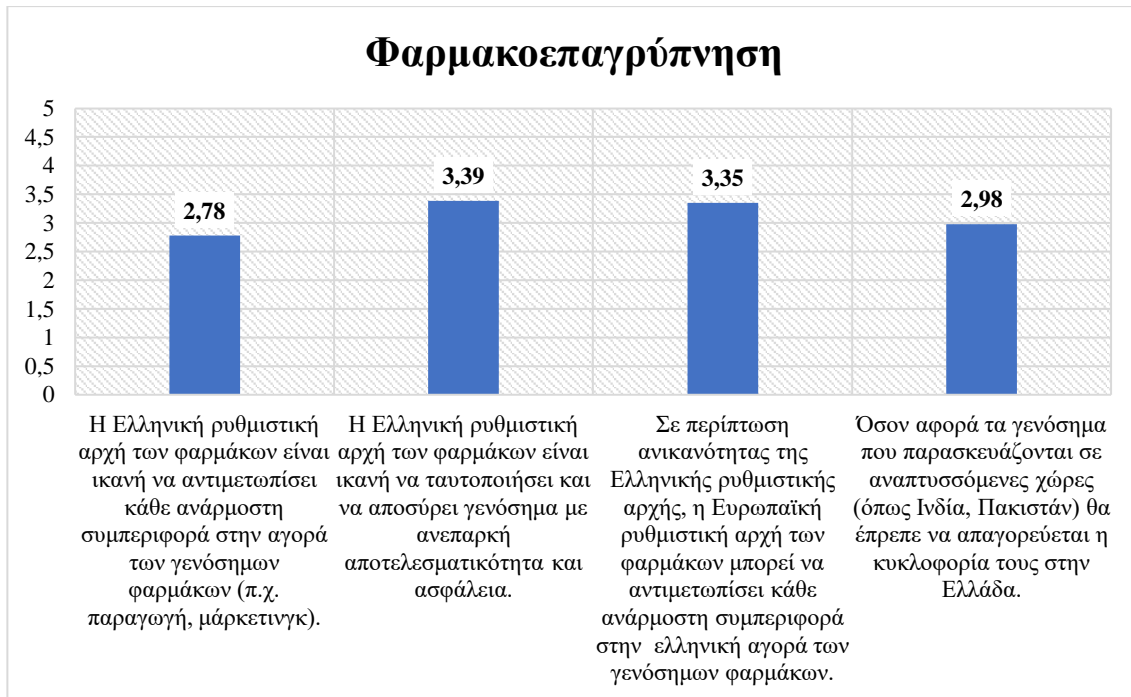
Πίνακας 10: Φαρμακοεπαγρύπνηση

		%	MO	TA
Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων (π.χ. παραγωγή, μάρκετινγκ).	Διαφωνώ Απόλυτα	11,1	2,78	1,08
	Διαφωνώ Λίγο	29,6		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	37,0		
	Συμφωνώ Αρκετά	14,8		
	Συμφωνώ Πολύ	7,4		
Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να ταυτοποιήσει και να αποσύρει γενόσημα με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.	Διαφωνώ Απόλυτα	3,7	3,39	1,14
	Διαφωνώ Λίγο	24,1		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	18,5		
	Συμφωνώ Αρκετά	37,0		
	Συμφωνώ Πολύ	16,7		
Σε περίπτωση ανικανότητας της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής, η Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων μπορεί να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην ελληνική αγορά των γενόσημων φαρμάκων.	Διαφωνώ Απόλυτα	3,7	3,35	1,12
	Διαφωνώ Λίγο	22,2		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	25,9		
	Συμφωνώ Αρκετά	31,5		
	Συμφωνώ Πολύ	16,7		
Όσον αφορά τα γενόσημα που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες (όπως Ινδία, Πακιστάν) θα έπρεπε να απαγορεύεται η κυκλοφορία τους στην Ελλάδα.	Διαφωνώ Απόλυτα	14,8	2,98	1,30
	Διαφωνώ Λίγο	20,4		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	35,2		
	Συμφωνώ Αρκετά	11,1		
	Συμφωνώ Πολύ	18,5		

Ανακεφαλαιώνοντας, οι ιατροί του δείγματος παρουσιάζονται ουδέτεροι ή ελαφρώς να διαφωνούν (MO = 2,78, TA = 1,08) με την ικανότητα της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην ελληνική αγορά των γενόσημων φαρμάκων. Παράλληλα, παρουσιάζονται ουδέτεροι προς σύμφωνοι σχετικά με το ότι η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων έχει την ικανότητα να τακτοποιεί αλλά και να αποσύρει ορισμένα γενόσημα φάρμακα που έχουν ανεπαρκή αποτελεσματικότητα ή/και ασφάλεια (MO = 3,39, TA = 1,14) καθώς και σχετικά με το γεγονός ότι αν η Ελληνική ρυθμιστική αρχή δεν έχει την ικανότητα να αντιμετωπίσει μια ανάρμοστη συμπεριφορά στην ελληνική αγορά αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα, τότε μπορεί να επέμβει η Ευρωπαϊκή

ρυθμιστική αρχή (MO = 3,35, TA = 1,12). Τέλος, οι ιατροί παρουσιάζονται ουδέτεροι (MO = 2,98, TA = 1,30) σχετικά με την απαγόρευση της κυκλοφορίας στην Ελλάδα γενόσημων φαρμάκων που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες (Διάγραμμα 13).

Διάγραμμα 13: Φαρμακοεπαγρύπνηση



5.6.3.5 Οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων

Σε αυτή την ενότητα, διερευνήθηκαν οι απόψεις των ιατρών αναφορικά με το οικονομικό αντίκτυπο της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων. Αναλυτικότερα, το 38,9% του δείγματος συμφώνησε με την άποψη πως στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η διαφορά στην τιμή μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων είναι τόσο μεγάλη, που συνηθίζουν να συνταγογραφούν γενόσημο φάρμακο. Το 57,4% των ιατρών βρέθηκε να συμφωνεί αρκετά ή πολύ με το γεγονός ότι η υποκατάσταση με γενόσημα θα συμβάλει στη συνολική οικονομικά-αποδοτική διαχείριση της αντίστοιχης ασθένειας. Ελάχιστη διαφορά (1,9%) βρέθηκε μεταξύ αυτών που διαφωνούν (37,1%) και συμφωνούν (35,2%) με τη δήλωση που θέλει την υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα να μειώνει τις παράνομες πρακτικές προώθησης από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων. Το 72,2% διαφωνεί απόλυτα ή διαφωνεί λίγο με την πρόταση που τους θέλει να συνταγογραφούν επιπρόσθετες εξετάσεις όταν χορηγούν γενόσημα φάρμακα. Παρόμοια, το 70,4% διαφωνεί με την άποψη πως όταν χορηγεί γενόσημα φάρμακα ζητά πιο συχνή επανεξέταση των περιστατικών. Επίσης, το 59,2% των ιατρών διαφωνεί σχετικά με το ότι τα γενόσημα φάρμακα θα δημιουργήσουν

διακρίσεις στους ασθενείς σχετικά με την οικονομική τους δυνατότητα να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα. Τέλος, οι ιατροί, στην πλειονότητά τους (51,9%) παρέμειναν ουδέτεροι αναφορικά με την άποψη πως η μέση τιμή των γενόσημων στην Ελλάδα είναι πολύ μεγαλύτερη από αυτήν της υπόλοιπης Ευρώπης (Πίνακας 11).

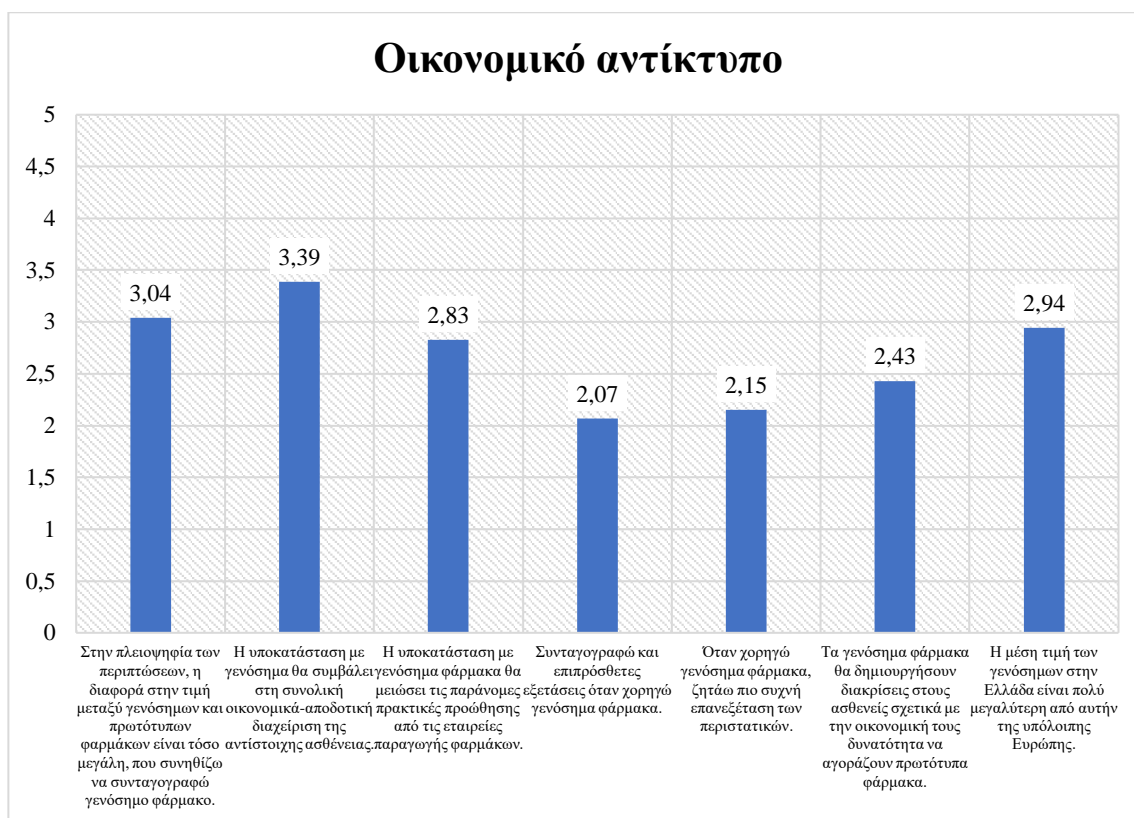
Πίνακας 11: Οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων

		%	ΜΟ	ΤΑ
Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η διαφορά στην τιμή μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων είναι τόσο μεγάλη, που συνηθίζω να συνταγογραφώ γενόσημο φάρμακο.	Διαφωνώ Απόλυτα	7,4	3,04	1,06
	Διαφωνώ Λίγο	25,9		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	27,8		
	Συμφωνώ Αρκετά	33,3		
	Συμφωνώ Πολύ	5,6		
Η υποκατάσταση με γενόσημα θα συμβάλει στη συνολική οικονομικά-αποδοτική διαχείριση της αντίστοιχης ασθένειας.	Διαφωνώ Απόλυτα	11,1	3,39	1,17
	Διαφωνώ Λίγο	9,3		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	22,2		
	Συμφωνώ Αρκετά	44,4		
	Συμφωνώ Πολύ	13,0		
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα θα μειώσει τις παράνομες πρακτικές προώθησης από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων.	Διαφωνώ Απόλυτα	16,7	2,83	1,13
	Διαφωνώ Λίγο	20,4		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	27,8		
	Συμφωνώ Αρκετά	33,3		
	Συμφωνώ Πολύ	1,9		
Συνταγογραφώ και επιπρόσθετες εξετάσεις όταν χορηγώ γενόσημα φάρμακα.	Διαφωνώ Απόλυτα	31,5	2,07	1,01
	Διαφωνώ Λίγο	40,7		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	20,4		
	Συμφωνώ Αρκετά	3,7		
	Συμφωνώ Πολύ	3,7		
Όταν χορηγώ γενόσημα φάρμακα, ζητάω πιο συχνή επανεξέταση των περιστατικών.	Διαφωνώ Απόλυτα	31,5	2,15	1,05
	Διαφωνώ Λίγο	38,9		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	13,0		
	Συμφωνώ Αρκετά	16,7		
Τα γενόσημα φάρμακα θα δημιουργήσουν διακρίσεις στους ασθενείς σχετικά με την οικονομική τους δυνατότητα να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα.	Διαφωνώ Απόλυτα	25,9	2,43	1,24
	Διαφωνώ Λίγο	33,3		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	22,2		
	Συμφωνώ Αρκετά	9,3		
	Συμφωνώ Πολύ	9,3		
Η μέση τιμή των γενόσημων στην Ελλάδα είναι πολύ μεγαλύτερη από αυτήν της υπόλοιπης	Διαφωνώ Απόλυτα	9,3	2,94	1,00
	Διαφωνώ Λίγο	16,7		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	51,9		

Ευρώπης.	Συμφωνώ Αρκετά	14,8
	Συμφωνώ Πολύ	7,4

Συνοψίζοντας, γίνεται προσπάθεια να διαπιστωθεί ο βαθμός συμφωνίας ή διαφωνίας των ιατρών για το οικονομικό αντίκτυπο των γενόσημων φαρμάκων. Από τον υπολογισμό των μέσων όρων απαντήσεων των ιατρών προκύπτουν τα παρακάτω. Οι ιατροί του δείγματος παρουσιάζονται ουδέτεροι σχετικά με το ότι στις περισσότερες περιπτώσεις η διαφορά στην τιμή μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων είναι τόσο μεγάλη, που συνηθίζουν να συνταγογραφούν κάποιο γενόσημο (MO = 3,04, TA = 1,06). Ακόμη, οι ιατροί είναι ουδέτεροι προς σύμφωνοι (MO = 3,39, TA = 1,17) με το γεγονός ότι η υποκατάσταση με γενόσημα θα συμβάλει στη συνολική οικονομικά-αποδοτική διαχείριση της αντίστοιχης ασθένειας. Ουδέτερη στάση διατήρησαν και σχετικά με το αν η μέση τιμή των γενόσημων στην Ελλάδα είναι υψηλότερη συγκριτικά με εκείνη άλλων Ευρωπαϊκών χωρών (MO = 2,94, TA = 1,00) και σχετικά με το ότι η υποκατάσταση με γενόσημα αναμένεται να μειώσει τις παράνομες πρακτικές προώθησης από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων (MO = 2,83, TA = 1,13). Ακόμη, οι ιατροί φάνηκαν να μην συνταγογραφούν επιπρόσθετες εξετάσεις στις περιπτώσεις που χορηγούν γενόσημο (MO = 2,07, TA = 1,01) και δήλωσαν πως δεν ζητούν πιο συχνή επανεξέταση ενός περιστατικού όταν συνταγογραφούν γενόσημο (MO = 2,15, TA = 1,05). Τέλος, οι ιατροί διαφωνούν πως τα γενόσημα φάρμακα θα δημιουργήσουν διακρίσεις στους ασθενείς σχετικά με την οικονομική τους δυνατότητα να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα (MO = 2,43, TA = 1,24) (Διάγραμμα 14).

Διάγραμμα 14: Οικονομικό αντίκτυπο



5.6.3.6 Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά

Σε τελευταίο στάδιο αυτής της απογραφικής έρευνας, οι ιατροί ερωτήθηκαν σχετικά με τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά. Έτσι, το 42,6% των συμμετεχόντων δεν υποστηρίζει τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, ως μέτρο πολιτικής από τις ελληνικές αρχές. Το 38,9% συμφωνεί με την άποψη πως η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς και το 42,6% επιθυμεί να δίνουν οι ιατρικές σχολές ειδικές οδηγίες για τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων σε συγκεκριμένες ασθένειες (Πίνακας 12).

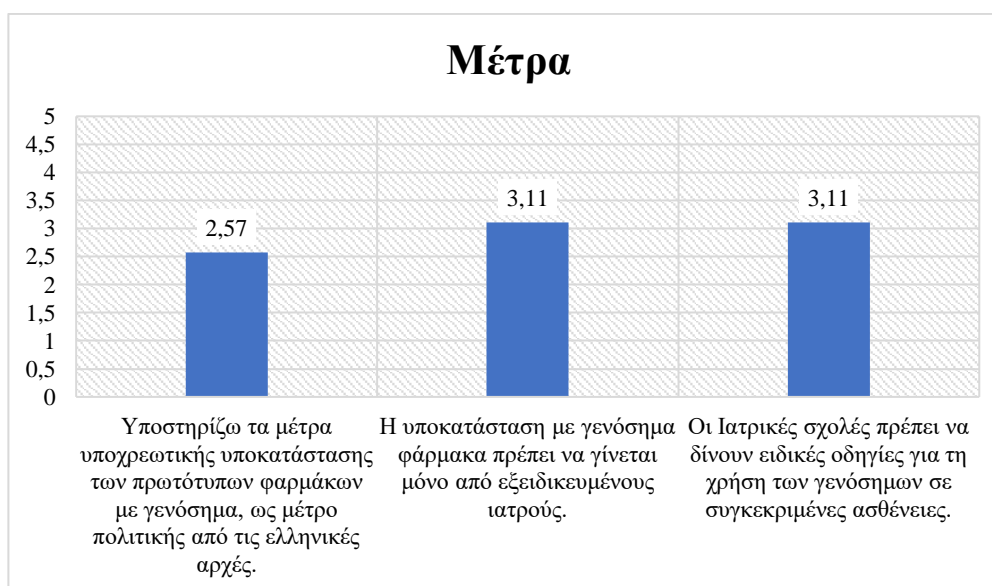
Πίνακας 12: Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά

		%	ΜΟ	ΤΑ
Υποστηρίζω τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, ως μέτρο	Διαφωνώ Απόλυτα	24,1	2,57	1,16
	Διαφωνώ Λίγο	18,5		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	38,9		

πολιτικής από τις ελληνικές αρχές.	Συμφωνώ Αρκετά	13,0		
	Συμφωνώ Πολύ	5,6		
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς.	Διαφωνώ Απόλυτα	14,8	3,11	1,31
	Διαφωνώ Λίγο	16,7		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	29,6		
	Συμφωνώ Αρκετά	20,4		
	Συμφωνώ Πολύ	18,5		
Οι Ιατρικές σχολές πρέπει να δίνουν ειδικές οδηγίες για τη χρήση των γενόσημων σε συγκεκριμένες ασθένειες.	Διαφωνώ Απόλυτα	16,7	3,11	1,30
	Διαφωνώ Λίγο	13,0		
	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	27,8		
	Συμφωνώ Αρκετά	27,8		
	Συμφωνώ Πολύ	14,8		

Εν κατακλείδι, οι ιατροί του δείγματος παρέμειναν ουδέτεροι σχετικά με το ότι η υποκατάσταση από γενόσημα φάρμακα θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένους ιατρούς (MO = 3,11, TA = 1,31) και με το γεγονός ότι θα πρέπει να δίνονται ειδικές οδηγίες για τη χρήση γενόσημων σε συγκεκριμένες ασθένειες (MO = 3,11, TA = 1,30). Αντιθέτως, οι ιατροί δεν υποστηρίζουν τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, ως μέτρο πολιτικής από τις ελληνικές αρχές (MO = 2,57, TA = 1,16) (Διάγραμμα 15).

Διάγραμμα 15: Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά



5.6.3.7 Διαφορές στις απόψεις των ιατρών ως προς το φύλο

Πρώτο βήμα για τον έλεγχο των διαφορών στις απαντήσεις μεταξύ ανδρών και γυναικών ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα, υπήρξε ο έλεγχος κανονικότητας Kolmogorov-Smirnov. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 9, από τον οποίο προκύπτει πως τα δεδομένα ακολουθούν κανονική κατανομή. Ως συνέπεια, οι διαφορές θα ελεγχθούν με έλεγχο t – test ανεξαρτήτων δειγμάτων.

Πίνακας 13: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς το φύλο των ιατρών

	Φύλο	Έλεγχος κανονικότητας					
		Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Βασικές Γνώσεις	Άνδρας	,149	32	,067	,945	32	,107
	Γυναίκα	,110	22	,200*	,922	22	,083
Συνταγογράφηση	Άνδρας	,124	32	,200*	,971	32	,520
	Γυναίκα	,131	22	,200*	,945	22	,254
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Άνδρας	,155	32	,049	,957	32	,230
	Γυναίκα	,195	22	,030	,935	22	,157
Οικονομικό Αντίκτυπο	Άνδρας	,109	32	,200*	,963	32	,321
	Γυναίκα	,100	22	,200*	,977	22	,867
Μέτρα	Άνδρας	,144	32	,091	,963	32	,337
	Γυναίκα	,144	22	,200*	,950	22	,309

Βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου t, προκύπτουν διαφορές στους μέσους όρους απαντήσεων των ανδρών και γυναικών ιατρών αναφορικά με το οικονομικό αντίκτυπο των γενόσημων φαρμάκων. Οι γυναίκες ιατροί συμφωνούν σε μεγαλύτερο βαθμό (MO = 20,59, TA = 4,10) από τους άνδρες (MO = 17,65, TA = 3,34) με το γεγονός ότι υπάρχει οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων [$t(52) = -2,887, p = 0,006$] (Πίνακας 14).

Πίνακας 14: Έλεγχος t ως προς τις απόψεις ανδρών και γυναικών για τα γενόσημα φάρμακα

	Φύλο	N	MO	TA	t	df	p
Βασικές Γνώσεις	Άνδρας	32	14,06	3,60	0,263	52	0,793
	Γυναίκα	22	13,81	2,92			
Συνταγογράφηση	Άνδρας	32	10,75	3,90	0,022	52	0,983
	Γυναίκα	22	10,72	3,53			
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Άνδρας	32	12,09	2,87	-1,257	52	0,214
	Γυναίκα	22	13,09	2,84			
Οικονομικό Αντίκτυπο	Άνδρας	32	17,65	3,34	-2,887	52	0,006
	Γυναίκα	22	20,59	4,10			

Μέτρα	Άνδρας	32	8,50	2,43	-1,090	52	0,281
	Γυναίκα	22	9,22	2,36			

5.6.3.8 Διαφορές στις απόψεις των ιατρών ως προς τη θέση στην μονάδα υγείας (ιατρός ειδικός, ιατρός ειδικευόμενος)

Για τον έλεγχο των διαφορών στις απαντήσεις των ειδικών και ειδικευόμενων ιατρών, πραγματοποιήθηκε έλεγχος κανονικότητας. Διαπιστώθηκε πως τα δεδομένα ακολουθούν κανονική κατανομή (Πίνακας 15) και κατά συνέπεια, οι διαφορές θα ελεγχθούν μέσω t – test ανεξαρτήτων δειγμάτων.

Πίνακας 15: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς τη θέση των ιατρών στο νοσοκομείο

	Έλεγχος κανονικότητας						
	Θέση που κατέχετε στην μονάδα υγείας	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Ιατρός	Statistic	df	Sig.	Statistic	df
Βασικές Γνώσεις	Ειδικός	,138	35	,089	,960	35	,223
	Ειδικευόμενος	,139	19	,200*	,959	19	,562
Συνταγογράφηση	Ειδικός	,080	35	,200*	,972	35	,487
	Ειδικευόμενος	,170	19	,153	,958	19	,525
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Ειδικός	,171	35	,011	,970	35	,450
	Ειδικευόμενος	,147	19	,200*	,973	19	,830
Οικονομικό	Ειδικός	,141	35	,075	,960	35	,235
Αντίκτυπο	Ειδικευόμενος	,168	19	,163	,959	19	,556
Μέτρα	Ειδικός	,165	35	,017	,958	35	,199
	Ειδικευόμενος	,114	19	,200*	,967	19	,711

Εντοπίστηκαν διαφορές στους μέσους όρους απαντήσεων μεταξύ ειδικών (MO = 13,08, TA = 2,41) και ειδικευόμενων ιατρών (MO = 11,42, TA = 3,38). Οι πρώτοι (ειδικοί ιατροί) συμφωνούν σε μεγαλύτερο βαθμό με τις ερωτήσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση συγκριτικά με τους δεύτερους (ειδικευόμενοι) [$t(52) = 2,092, p = 0,041$] (Πίνακας 16).

Πίνακας 16: Έλεγχος t ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης των γενόσημων από ειδικούς και ειδικευόμενους ιατρούς

	Θέση	N	MO	TA	t	df	p
Βασικές Γνώσεις	Ειδικός	35	13,97	3,67	0,025	52	0,980

Συνταγογράφηση	Ειδικευόμενος	19	13,94	2,63	0,691	52	0,492
	Ειδικός	35	11,00	4,14			
	Ειδικευόμενος	19	10,26	2,82			
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Ειδικός	35	13,08	2,41	2,092	52	0,041
	Ειδικευόμενος	19	11,42	3,38			
	Ειδικός	35	18,71	4,06			
Οικονομικό Αντίκτυπο	Ειδικευόμενος	19	19,10	3,72	-0,347	52	0,730
	Ειδικός	35	8,77	2,50			
Μέτρα	Ειδικός	35	8,77	2,50	-0,102	52	0,919
	Ειδικευόμενος	19	8,84	2,29			

5.6.3.9 Διαφορές στις απόψεις των ιατρών ως προς τα έτη εργασιακής εμπειρίας

Ο έλεγχος κανονικότητας, με εξαρτημένη μεταβλητή τα έτη εργασιακής εμπειρίας των ιατρών του δείγματος πραγματοποιήθηκε με σκοπό την επιλογή του κατάλληλου στατιστικού τεστ. Στον πίνακα 17 παρουσιάζεται η κανονικότητα της κατανομής των δεδομένων. Συνεπώς, για τη διαπίστωση της ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών στους μέσους όρους απαντήσεων των ιατρών ανάλογα με τα έτη της εμπειρίας τους, θα πραγματοποιηθεί διαδικασία One Way Anova.

Πίνακας 17: Έλεγχος κανονικής κατανομής δεδομένων ως προς τα έτη εργασιακής εμπειρίας των ιατρών

	Εργασιακή εμπειρία (σε χρόνια)	Έλεγχος κανονικότητας					
		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Βασικές Γνώσεις	1 - 5	,154	21	,200*	,938	21	,202
	6 - 10	,204	6	,200*	,902	6	,387
	11 - 15	,313	6	,067	,798	6	,056
	16 - 20	,225	6	,200*	,864	6	,204
	20+	,175	15	,200*	,939	15	,376
Συνταγογράφηση	1 - 5	,162	21	,157	,970	21	,725
	6 - 10	,198	6	,200*	,906	6	,412
	11 - 15	,197	6	,200*	,954	6	,774
	16 - 20	,176	6	,200*	,966	6	,864
	20+	,132	15	,200*	,949	15	,507
Φαρμακοεπαγρύπνηση	1 - 5	,120	21	,200*	,971	21	,764
	6 - 10	,388	6	,005	,779	6	,038
	11 - 15	,209	6	,200*	,907	6	,415
	16 - 20	,302	6	,094	,775	6	,035
	20+	,141	15	,200*	,967	15	,805
Οικονομικό	1 - 5	,142	21	,200*	,962	21	,559

Αντίκτυπο	6 - 10	,268	6	,200*	,826	6	,099
	11 - 15	,192	6	,200*	,945	6	,699
	16 - 20	,272	6	,187	,815	6	,080
	20+	,118	15	,200*	,961	15	,714
	1 - 5	,137	21	,200*	,954	21	,407
Μέτρα	6 - 10	,492	6	,000	,496	6	,000
	11 - 15	,198	6	,200*	,952	6	,755
	16 - 20	,180	6	,200*	,920	6	,505
	20+	,144	15	,200*	,960	15	,694

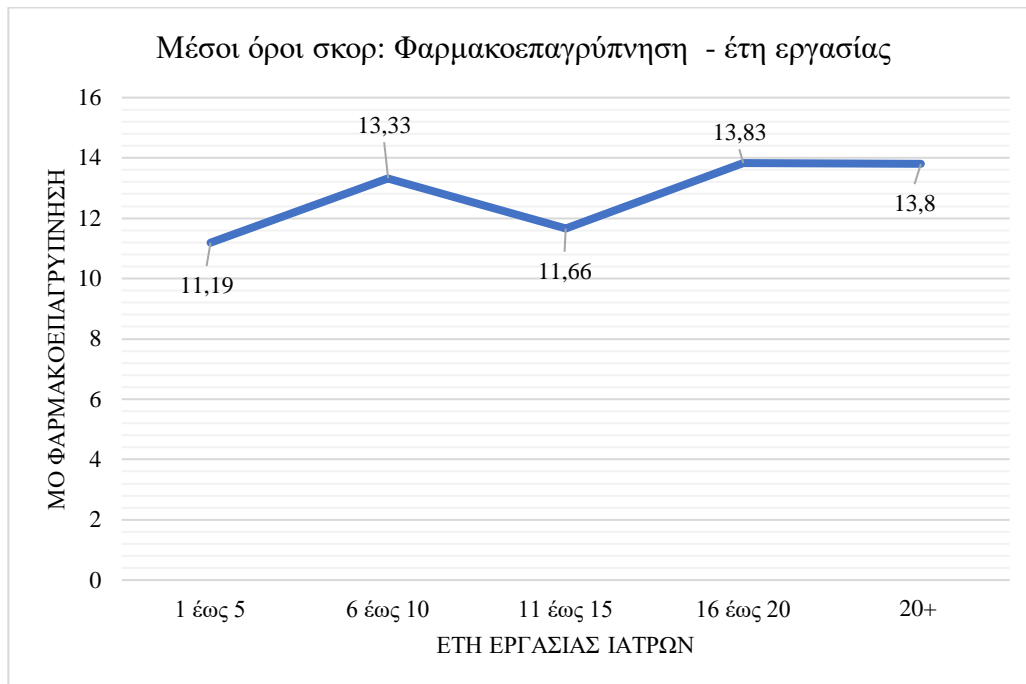
Διαπιστώθηκαν διαφορές μεταξύ τουλάχιστον τεσσάρων εκ των πέντε ομάδων ετών εργασιακής εμπειρίας των ιατρών ως προς το σκορ των απαντήσεών τους σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση [$F(4,49) = 2,741, p = 0,039$] (Πίνακας 18).

Πίνακας 18: Έλεγχος διακύμανσης για τον εντόπισμό διαφορών μεταξύ των ιατρών με διαφορετικά έτη εργασιακής εμπειρίας

		df	F	Sig.
Βασικές Γνώσεις	Μεταξύ των ομάδων	4	0,557	0,695
	Εντός των ομάδων	49		
	Σύνολο	53		
Συνταγογράφηση	Μεταξύ των ομάδων	4	0,970	0,432
	Εντός των ομάδων	49		
	Σύνολο	53		
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Μεταξύ των ομάδων	4	2,741	0,039
	Εντός των ομάδων	49		
	Σύνολο	53		
Οικονομικό Αντίκτυπο	Μεταξύ των ομάδων	4	0,641	0,636
	Εντός των ομάδων	49		
	Σύνολο	53		
Μέτρα	Μεταξύ των ομάδων	4	0,881	0,482
	Εντός των ομάδων	49		
	Σύνολο	53		

Συγκεκριμένα, οι ιατροί με υπηρεσία 6 – 10 έτη (MO = 13,33, TA = 3,31), 16 – 20 έτη (MO = 13,83, TA = 0,98) και 20+ έτη (MO = 13,80, TA = 2,65) παρουσιάζουν υψηλότερο σκορ (μεγαλύτερη συμφωνία) στις ερωτήσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση συγκριτικά με τους υπόλοιπους συναδέλφους τους (Διάγραμμα 16).

Διάγραμμα 16: Μέσο σκορ απαντήσεων των ιατρών στις ερωτήσεις της φαρμακοεπαγρύπνησης ανάλογα με τα έτη εργασίας



5.7 Συμπεράσματα

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων της παρούσας απογραφικής έρευνας οδηγεί σε συμπεράσματα σχετικά με την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς του δημόσιου νοσοκομείου της Έδεσσας.

Η πλειοψηφία των ιατρών θεωρεί ότι γενόσημα και πρωτότυπα έχουν την ίδια δραστική ουσία και ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμα. Οι μισοί υποστηρίζουν ότι έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας, ενώ αμφιβολίες υπάρχουν για τις προδιαγραφές παραγωγής. Επιπλέον, ως το βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου δηλώνεται η αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα. Συνδυάζοντας τις παραπάνω απαντήσεις με την ερώτηση για την συχνότητα συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων αντί των πρωτότυπων, υποδεικνύεται ότι οι ιατροί δεν εμπιστεύονται πλήρως τα χαρακτηριστικά των γενόσημων φαρμάκων που αφορούν την παραγωγή τους και οδηγούν σε κλινική αποτελεσματικότητα και λόγω αυτού, αποφεύγουν να τα συνταγογραφούν σε μεγάλη συχνότητα. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται και από την έλλειψη εμπιστοσύνης στην Ελληνική ρυθμιστική αρχή, δηλαδή τον ΕΟΦ, όσον αφορά τη ρύθμιση των πρακτικών παραγωγής στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων.

Επιπλέον, λιγότεροι από τους μισούς συμφωνούν ότι υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα μπορεί να γίνεται σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή του ασθενούς ή σε προχωρημένο στάδιο, ενώ περίπου το 1/3 δέχεται την υποκατάσταση με γενόσημα σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης βλάβης. Τα παραπάνω χαμηλά ποσοστά συνεπάγονται την χαμηλή εμπιστοσύνη των ιατρών στα γενόσημα και την χαμηλή προτίμηση στη συνταγογράφηση γενόσημων με ποσοστό 14,8%. Μάλιστα, το 42,6% των ιατρών προτιμά να συνταγογραφεί δραστική ουσία, είτε λόγω υπακοής στα μέτρα που επιβάλλει η κυβέρνηση για την συνταγογράφηση, είτε επειδή αποφεύγουν την πραγματοποίηση της επιλογής ανάμεσα σε πρωτότυπο και γενόσημο.

Στον αντίποδα βρίσκονται τα αποτελέσματα της ενότητας που αφορά το οικονομικό αντίκτυπο της χρήσης των γενόσημων. Ενώ, από τις προηγούμενες απαντήσεις τους οι ιατροί παρουσιάζονται επιφυλακτικοί ως προς την ασφάλεια των γενόσημων, η πλειοψηφία των ιατρών δεν επιθυμεί επανεξέταση των περιστατικών, ούτε θεωρεί απαραίτητη τη συνταγογράφηση πρόσθετων εξετάσεων όταν χορηγούν γενόσημα. Επιπλέον, η πλειονότητα των ιατρών λαμβάνει υπόψη το κόστος στην επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσει και θεωρεί ότι η υποκατάσταση με γενόσημα συμβάλλει στην οικονομικά αποδοτική διαχείριση της αντίστοιχης ασθένειας.

Ένα άλλο σημαντικό εύρημα της έρευνας αφορά τα μέτρα της υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα. Λιγότερο από το 1/5 του πληθυσμού των ιατρών υποστηρίζει αυτό το μέτρο πολιτικής από τις ελληνικές αρχές, ενώ οι πλειονότητα των ιατρών διαφωνεί ή διατηρεί ουδέτερη στάση.

Τέλος, σημαντικά συμπεράσματα λαμβάνονται από τη σύγκριση των δημογραφικών στοιχείων. Οι γυναίκες ιατροί φαίνεται ότι συμφωνούν περισσότερο από τους άνδρες σχετικά με το γεγονός ότι υπάρχει οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων και ότι το κόστος των γενόσημων φαρμάκων επηρεάζει την επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσουν. Επίσης, σύμφωνα με τα αποτελέσματα, οι ειδικοί ιατροί εμπιστεύονται περισσότερο την Ελληνική και Ευρωπαϊκή αρχή για τα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με την επίβλεψη, τον έλεγχο και την απομάκρυνση των παράνομων τακτικών και των μη αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμακευτικών προϊόντων, σε σχέση με τους ειδικευόμενους ιατρούς. Όμοια συμπεράσματα λαμβάνονται και από τη σύγκριση των ιατρών με γνώμονα την εργασιακή εμπειρία. Οι ιατροί με εργασιακή εμπειρία μεγαλύτερη από 16 έτη εμπιστεύονται περισσότερο τις αρχές σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, παρά οι νεότεροι ιατροί με 1-5 έτη εργασίας. Τα δύο τελευταία συμπεράσματα συνδέονται καθώς οι νέοι ιατροί που εργάζονται 1-5 έτη, συνήθως είναι στο στάδιο λήψης της ειδικότητας τους.

Συγκρίνοντας τα ευρήματα της έρευνας με τα ερευνητικά ερωτήματα, που διατυπώθηκαν στην αρχή της παρούσας εργασίας, λαμβάνονται τα εξής συμπεράσματα:

- 1) Ο βασικός παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφησης των ιατρών είναι η αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
- 2) Οι ιατροί επηρεάζονται από το κόστος των γενόσημων φαρμάκων και θεωρούν ότι η χρήση των γενόσημων φαρμάκων δεν επιβαρύνει οικονομικά το σύστημα υγείας, μέσω επανεξέτασης των περιστατικών ή διενέργειας επιπρόσθετων εξετάσεων, καθώς και ότι συνεισφέρει σε οικονομικά αποδοτική διαχείριση της εκάστοτε ασθένειας.
- 3) Οι ιατροί γνωρίζουν ότι γενόσημα και πρωτότυπα έχουν την ίδια δραστική ουσία, ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμα, αλλά παρουσιάζουν αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προδιαγραφές παραγωγής των γενόσημων.
- 4) Η πλειοψηφία των ιατρών δεν υποστηρίζει τις πολιτικές που εφαρμόζει η κυβέρνηση για την προώθηση των γενόσημων.
- 5) Η πλειοψηφία των ιατρών συνταγογραφεί συχνά γενόσημα φάρμακα.
- 6) Οι ιατροί αντιμετωπίζουν ουδέτερα την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή στα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Συγκρίνοντας το τέταρτο και πέμπτο συμπέρασμα εμφανίζεται μία αντίφαση. Οι ιατροί παρόλο που δεν υιοθετούν απόλυτα τα μέτρα της πολιτείας, φαίνεται ότι αναγκάζονται να τα ακολουθήσουν. Το γεγονός αυτό επαληθεύεται και από την πλειονότητα των ιατρών που δηλώνει ότι συνταγογραφεί συχνά γενόσημα, παρά τις αμφιβολίες που παρουσιάζουν σχετικά με την ασφάλεια και τις προδιαγραφές τους.

Παρακάτω ακολουθούν δύο πίνακες ανάμεσα στις ομοιότητες και διαφορές μεταξύ της παρούσας έρευνας και των ερευνών που αναφέρθηκαν στο τέταρτο κεφάλαιο για την προώθηση των γενόσημων από τους ιατρούς σε Ελλάδα και εξωτερικό.

Πίνακας 19: Ομοιότητες ανάμεσα στα ευρύματα της έρευνας και των προγενέστερων ερευνών

Στοιχεία παρούσας έρευνας	Ομοιότητες με άλλες έρευνες
<p>Η πλειοψηφία πιστεύει ότι γενόσημα και πρωτότυπα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Gossell-Williams, 2005, Τζαμάικα.</i> 2. <i>Kersnik & Peklar, 2006, Σλοβενία.</i> 3. <i>Theodorou et al., 2009, Ελλάδα.</i> 4. <i>Sicras-Mainar & Navarro-Artieda, 2012, Ισπανία.</i> 5. <i>Fabiano et al., 2012, Ιταλία.</i> 6. <i>Jamshed et al., 2012, Πακιστάν.</i> 7. <i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα.</i>
<p>Περίπου το 50% δέχεται ότι τα γενόσημα και τα πρωτότυπα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Heikkilä et al., 2007, Φιλανδία.</i> 2. <i>Jamshed et al., 2012, Πακιστάν:</i> Το 71,8% των ιατρών θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο ασφαλή από τα πρωτότυπα.
<p>Το 94,4% των ιατρών θεωρεί την αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα, ως το βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου.</p>	<p><i>Theodorou et al., 2009, Ελλάδα & Κύπρος.</i></p>
<p>Το κόστος ενός φαρμάκου θεωρείται σημαντικό για τους ιατρούς στην επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσουν.</p>	<p><i>Theodorou et al., 2009, Ελλάδα & Κύπρος.</i></p>
<p>Μόλις το 14,8% των ιατρών προτιμά να συνταγογραφεί γενόσημα φάρμακα, ενώ περισσότεροι προτιμούν να συνταγογραφούν πρωτότυπα.</p>	<p><i>Tsiantou et al., 2009, Ελλάδα:</i> Οι Έλληνες ιατροί προτιμούν να συνταγογραφούν πρωτότυπα.</p>
<p>Περίπου το 50% συνταγογραφεί γενόσημα αντί για πρωτότυπα φάρμακα.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Skinstad, 2012, Νορβηγία.</i> 2. <i>Gossell-Williams, 2005, Τζαμάικα.</i>
<p>Μόνο το 1/5 του πληθυσμού δέχεται ότι η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων (π.χ. παραγωγή, μάρκετινγκ).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Labiris et al., 2015, Ελλάδα:</i> Οι ιατροί είναι επιφυλακτικοί απέναντι στα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης των ελληνικών αρχών. 2. <i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα:</i> Μόνο το 50% εμπιστεύονται τους ελέγχους του ΕΟΦ.
<p>Περίπου το 50% πιστεύει ότι η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να ταυτοποιήσει και να αποσύρει γενόσημα με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.</p>	<p><i>Labiris et al., 2015, Ελλάδα:</i> Οι ιατροί είναι επιφυλακτικοί απέναντι στα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης των ελληνικών αρχών.</p>
<p>Οι ιατροί με εργασιακή εμπειρία 6-10 έτη και άνω των 16 ετών εμφανίζουν θετική στάση απέναντι στη συνταγογράφηση γενόσημων, σε αντίθεση με τους ιατρούς με 1-5 έτη εργασίας.</p>	<p><i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα:</i> Οι ιατροί με περισσότερα έτη εργασίας εμφανίζονται πιο θετικοί απέναντι στα γενόσημα σε αντίθεση με τους νεότερους ιατρούς.</p>

Πίνακας 20: Διαφορές ανάμεσα στα ευρύματα της έρευνας και των προγενέστερων ερευνών

Στοιχεία παρούσας έρευνας	Διαφορές με άλλες έρευνες
Η πλειοψηφία πιστεύει ότι γενόσημα και πρωτότυπα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα.	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Heikkilä et al., 2007, Φιλανδία</i>: Περίπου το 50% αρνείται ότι τα γενόσημα πληρούν τις προϋποθέσεις της αποτελεσματικότητας. 2. <i>De Run & Kon, 2006, Μαλαισία</i>.
Περίπου το 50% δέχεται ότι τα γενόσημα και τα πρωτότυπα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας.	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Theodorou et al., 2009, Ελλάδα & Κύπρος</i>: Η πλειοψηφία θεωρεί αποδεκτή την ασφάλεια των γενόσημων. 2. <i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα</i>: Περίπου το 68% των ιατρών θεωρεί τα γενόσημα βιοϊσοδύναμα στην ασφάλεια.
Το 94,4% των ιατρών χρησιμοποιεί την αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα, ως το βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου.	<p>Η τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων επηρεάζει την απόφαση των ιατρών για συνταγογράφηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Kersnik & Peklar, 2006, Σλοβενία</i>. 2. <i>Gossell-Williams, 2005, Τζαμάικα</i>.
Μόλις το 14,8% των ιατρών προτιμά να συνταγογραφεί γενόσημα φάρμακα, ενώ περισσότεροι προτιμούν να συνταγογραφούν πρωτότυπα.	<p>Οι ιατροί υποστηρίζουν τη χρήση των γενόσημων:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Chua et al., 2010, Μαλαισία</i>. 2. <i>Alghasham, 2009, Σαουδική Αραβία</i>.
Οι ιατροί παρουσιάζουν ουδέτερη προς θετική στάση στη χρήση γενόσημων σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή ή σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης.	<i>Labiris et al., 2015, Ελλάδα</i> : Θεωρούν τα γενόσημα ανεπαρκή στην κλινική πράξη σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή ή σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης.
Περίπου το 50% συνταγογραφεί συχνά γενόσημα αντί για πρωτότυπα φάρμακα.	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Sicras-Mainar & Navarro-Artieda, 2012, Ισπανία</i>: Το 73,6% δήλωσε ότι συνταγογραφεί γενόσημα. 2. <i>Gebresillassie et al., 2018, Αιθιοπία</i>: Η πλειοψηφία των ιατρών συνταγογραφεί γενόσημα σε πολύ χαμηλό ποσοστό.
Περίπου το 50% πιστεύει ότι η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να ταυτοποιήσει και να αποσύρει γενόσημα με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.	<i>Chua et al., 2010, Μαλαισία</i> : Μόνο το 4,6% δέχεται τα πρότυπα βιοδιαθεσιμότητας του αρμόδιου φορέα για τον έλεγχο των φαρμάκων.
Οι ιατροί κρατούν ουδέτερη στάση απέναντι στα γενόσημα που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες.	<i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα</i> : Οι περισσότεροι ιατροί αντιμετωπίζουν με καχυποψία τα γενόσημα που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες.
Μόλις το 18,6% των ιατρών υποστηρίζει τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, ως μέτρο πολιτικής από τις ελληνικές αρχές.	<p>Η πλειοψηφία υποστηρίζει τα μέτρα υποκατάστασης με γενόσημα.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Heikkilä et al., 2007, Φιλανδία</i>. 2. <i>Alghasham, 2009, Σαουδική Αραβία</i>. 3. <i>Polinski et al., 2008, Καναδάς</i>. 4. <i>Gossell-Williams, 2005, Τζαμάικα</i>.
Οι οικογενειακοί/γενικοί ιατροί και οι ειδικοί ιατροί εμφανίζουν όμοια στάση απέναντι στη συνταγογράφηση γενόσημων.	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016, Ελλάδα</i>: Οι ειδικοί ιατροί εμφανίζονται πιο θετικοί απέναντι στα γενόσημα σε αντίθεση με τους γενικούς ιατρούς. 2. <i>Howard et al., 2018, ΗΠΑ</i>: Οι οικογενειακοί ιατροί προτιμούν τα γενόσημα σε αντίθεση με τους ειδικούς ιατρούς.

Συμπερασματικά, αναφέρεται ότι τα αποτελέσματα της έρευνας συμφωνούν με τις έρευνες που πραγματοποιήθηκαν σε διάφορες χώρες (Ελλάδα, Σλοβενία, Ιταλία, Ισπανία, Τζαμάικα

και Πακιστάν) σχετικά με τη θεραπευτική ισοδυναμία πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων. Επίσης, συμφωνούν με έρευνα στην Ελλάδα (Labiris, et al., 2015) σχετικά με τα θέματα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Τέλος, οι ιατροί παρουσιάζονται επιφυλακτικοί απέναντι στις δράσεις της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής των φαρμάκων, όπως και σε άλλες έρευνες στην Ελλάδα (Labiris, et al., 2015 και Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016). Ωστόσο, θα πρέπει να αναφερθούν και τα διαφοροποιημένα ευρύματα της παρούσας μελέτης σε σύγκριση με τις υπόλοιπες. Σύμφωνα με έρευνα στην Ελλάδα (Labiris, et al., 2015), οι ιατροί θεωρούν ανεπαρκή τα γενόσημα σε ασθένειες που απειλούν τη ζωή ή σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης, ενώ στην παρούσα έρευνα οι ιατροί παρουσιάζονται ουδέτεροι προς θετικούς. Ακόμη, στη Τζαμάικα και στη Σλοβενία, οι έρευνες έδειξαν ότι η τιμή επηρεάζει την απόφαση των ιατρών για συνταγογράφηση, ενώ στην παρούσα έρευνα η συντριπτική πλειοψηφία θεωρεί ως βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου, την αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα. Τέλος, μόλις το 18,6% των ιατρών συμφωνεί με τα κυβερνητικά μέτρα της υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα, παρ'ότι μελέτες σε άλλες χώρες, όπως η Φιλανδία, η Σαουδική Αραβία, ο Καναδάς και η Τζαμάικα, υποδεικνύουν ότι η πλειοψηφία συμφωνεί με τα μέτρα.

Στην παρακάτω ενότητα, παρουσιάζονται οι προτάσεις και οι περιορισμοί της παρούσας έρευνας, με στόχο την ενδυνάμωση της παρουσίας των γενόσημων στην Ελληνική αγορά.

5.8 Προτάσεις και περιορισμοί της παρούσας έρευνας

Από τα αποτελέσματα της έρευνας και της βιβλιογραφικής ανασκόπησης διαφαίνεται ότι η κατανάλωση των γενόσημων στην Ελλάδα και το μερίδιο των γενόσημων στην ελληνική αγορά εξακολουθούν να κυμαίνονται σε χαμηλά επίπεδα. Υπάρχουν πολλές τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην ενσωμάτωση της χρήσης των γενόσημων στο ελληνικό σύστημα υγείας.

Οι περισσότερες τεχνικές στοχεύουν στο ιατρικό δυναμικό. Οι ιατροί, μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, καθορίζουν το είδος της θεραπείας που θα ακολουθηθεί καθώς και το κόστος της θεραπείας. Λόγω αυτού, τα περισσότερα κίνητρα για τη συνταγογράφηση γενόσημων στους ιατρούς είναι οικονομικά. Στα μέτρα της συνταγογράφησης με δραστική ουσία, της υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα και του ελέγχου της συνταγογράφησης που εφαρμόζονται ήδη, μπορεί να προστεθεί η ύπαρξη

ενός στόχου συνταγογράφησης γενόσημων σε συνδυασμό με ένα είδος επιβράβευσης. Η επιβράβευση μπορεί να είναι οικονομική ή μη και να συνοδεύεται από κυρώσεις για αυτούς που ξεπερνούν τα επιτρεπόμενα ποσοστά συνταγογράφησης πρωτότυπων. Άλλη τεχνική μπορεί να είναι η σύσταση κλειστών προϋπολογισμών για τη συνταγογράφηση. Προκειμένου οι ιατροί να παραμείνουν στα όρια του προϋπολογισμού, αλλά ταυτόχρονα να εξυπηρετούν τους ασθενείς τους και να αυξάνουν το πελατολόγιο τους, θα επιλέγουν τα φθηνότερα γενόσημα φάρμακα και όχι τα ακριβότερα πρωτότυπα (Μπραουδάκη και συν., 2018).

Όμως, παρά τα μέτρα, βασική είναι η δημιουργία παιδείας και κουλτούρας συνδεδεμένων με τη χρήση των γενόσημων. Η πραγματοποίηση συνεδρίων ή εκπαιδευτικών σεμιναρίων για την ενημέρωση των ιατρών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων μπορεί να συμβάλλει στην αύξηση της εμπιστοσύνης στα γενόσημα. Επίσης, η εκπαίδευση των ιατρών αναφορικά με την ισοδυναμία των γενόσημων με τα πρωτότυπα και την απόδειξη της αποδοτικότητας και της θεραπευτικής αξίας στις Ιατρικές σχολές της χώρας θα εξοικειώσει ακόμα περισσότερο τους ιατρούς με τα γενόσημα. Επιπλέον, μέσω της εκπαίδευσης, οι ιατροί θα αποκτήσουν μεγαλύτερη αυτοπεποίθηση στην ενημέρωση των ασθενών για την κατανάλωση των γενόσημων (Godman, et al., 2010).

Ένα ακόμη σημαντικό στοιχείο στην προώθηση των γενόσημων στην Ελλάδα είναι η στήριξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε επίπεδο οικονομικό αλλά και επιστημονικό. Οι ελληνικές εταιρείες χρειάζονται οικονομικές ελαφρύνσεις ώστε να αυξήσουν την παραγωγή τους. Ως αποτέλεσμα, θα μπορούν να αποτραπούν ενδεχόμενες ελλείψεις των φαρμάκων τους στην αγορά, να δημιουργήσουν πιστούς πελάτες λόγω της επάρκειας, αλλά και να διεκδικήσουν μία ισχυρή θέση στη διεθνή φαρμακευτική αγορά. Επίσης, η εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων των φαρμακευτικών εταιρειών θα συντελέσει στη δημιουργία μίας ακόμη ποιοτικότερης και ασφαλέστερης παραγωγής και η προβολή αυτής της βελτίωσης θα ενισχύσει ακόμα περισσότερο την εμπιστοσύνη ιατρών και ασθενών (Μπραουδάκη και συν., 2018).

Τέλος, είναι απαραίτητη η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών της χώρας για τη διενέργεια όλων των απαραίτητων ελέγχων πριν και μετά την έγκριση της κυκλοφορίας των γενόσημων. Το γεγονός αυτό αιτιολογείται και από το χαμηλό ποσοστό (22,2%) των ιατρών που εμπιστεύονται την ικανότητα της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής να αναγνωρίσει και να διορθώσει οποιαδήποτε ανάρμοστη συμπεριφορά στην παραγωγή, διακίνηση και κατανάλωση των φαρμακευτικών προϊόντων στην ελληνική αγορά. Οι διαδικασίες πρέπει να τελούνται από τον ΕΟΦ με αυστηρότητα και απόλυτη διαφάνεια για να δημιουργηθεί σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ των αρχών και των ιατρών.

Ως κατακλείδι, συστήνεται μελλοντική έρευνα και αναζήτηση στοιχείων προώθησης των γενόσημων φαρμάκων από ιατρούς και άλλων δημόσιων νοσοκομείων, ώστε να εξακριβωθούν οι απόψεις των ιατρών που εμφανίστηκαν ουδέτερες στην παρούσα έρευνα και να ισχυροποιηθούν ακόμη περισσότερο τα αποτελέσματα με την μεγέθυνση του πληθυσμού. Σκοπός αυτής της πρότασης είναι η λεπτομερής διερεύνηση όλων των παραγόντων που δυσχαιρένουν την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και η αντιμετώπιση τους. Τελικός στόχος είναι η δημιουργία ενός οικονομικά αποδοτικού συστήματος υγείας με αποτελεσματικές υγειονομικές παροχές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αθανασιάδης, Α., 2019. *Περιφερειακή οργάνωση των Υπηρεσιών Υγείας: Η Ελληνική πραγματικότητα*. Διδακτορική διατριβή. [e-book] Ηράκλειο: Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών. Διαθέσιμο στο: Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών.
< <https://phdtheses.ekt.gr/eadd/handle/10442/45110>> Accessed: [4 May 2020].
- Babbie, E., 2011. *Εισαγωγή στην κοινωνική έρευνα*. Μετάφραση του Κ. Ζαφειρόπουλου. Αθήνα: Κριτική.
- Βαρεμένος, Ι. & Βαρεμένος, Σ. (2016). Απόψεις ιατρών σχετικά με τις διοικητικές και τις οικονομικές επιπτώσεις των θεραπευτικών πρωτοκόλλων στην πρωτοβάθμια υγεία. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 33(5):630-638.
- Βενιέρης, Δ. & Παπαθεοδώρου, Χ., 2003. *Η κοινωνική πολιτική στην Ελλάδα- Προκλήσεις και Προοπτικές*. [e-book] Αθήνα: Ελληνικά Γράμματα. Διαθέσιμο στο: Academia < <https://www.academia.edu>> [Ανακτήθηκε στις 4 Μαΐου 2020].
- ΕΛΣΤΑΤ, 2017. *Δελτίο τύπου. Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) έτους 2015*. [pdf] Ελληνική Δημοκρατία. Διαθέσιμο στο: <https://www.statistics.gr/documents/20181/be38264c-b18c-459a-be0b-c645b9f3df93?fbclid=IwAR1qSfeJ0_H5nDiLfz2zYWegbTZoahyKUjz0_PHdIJ_qGrbGC_0E4fWUi2-4> [Ανακτήθηκε 5 Ιουνίου 2020].
- ΕΛΣΤΑΤ, 2020. *Δελτίο τύπου. Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) έτους 2018*. [pdf] Ελληνική Δημοκρατία. Διαθέσιμο στο: < <https://www.statistics.gr/documents/20181/c078d151-02c4-8c97-0b12-e58ade0a31b8> > [Ανακτήθηκε 5 Ιουνίου 2020].
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019. *Έκθεση Της Επιτροπής Προς Το Συμβούλιο Και Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Επιβολή Των Κανόνων Ανταγωνισμού Στον Φαρμακευτικό Κλάδο (2009-2017). Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για οικονομικά προσιτά και καινοτόμα φάρμακα*. [pdf] Βρυξέλλες. Διαθέσιμο στο: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_el.pdf> [Ανακτήθηκε την 1 Απριλίου 2020].
- EMA, 2016. *Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων. Μια συνεκτική προσέγγιση των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φάρμακα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση*. EMA/716925/2016. [pdf] European Medicines Agency. Διαθέσιμο στο: <<https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines->

- [european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_el.pdf](#)> [Ανακτήθηκε στις 3 Απριλίου 2020].
- European Commission, 2010. *Occasional Papers 61: Το πρόγραμμα οικονομικής προσαρμογής για την Ελλάδα*. [pdf] European Economy. Διαθέσιμο στο: <https://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/pdf/ocp61_el.pdf> [Ανακτήθηκε στις 3 Ιουνίου 2010].
 - Θεοδώρου, Μ., Σαρρής, Μ. & Σούλης, Σ. (2001). *Συστήματα Υγείας*. Αθήνα: Παπαζήση.
 - IOBE, 2017. *Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & Στοιχεία 2017*. [pdf] (χ.τ.): ΣΦΕΕ. Διαθέσιμο στο: <http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_27022018_REP_GR.PDF> [Ανακτήθηκε στις 17 Μαρτίου 2020].
 - IOBE, 2018. *Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & Στοιχεία 2018*. [pdf] (χ.τ.): ΣΦΕΕ. Διαθέσιμο στο: <http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_22042019_REP_GR.PDF> [Ανακτήθηκε στις 17 Μαρτίου 2020].
 - Ίσαρη, Φ. & Πουρκός, Μ., 2015. *Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας. Εφαρμογές στην Ψυχολογία και στην Εκπαίδευση*. [e-book] Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο μέσω: Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα <<https://repository.kallipos.gr/>> [Ανακτήθηκε στις 10 Μαΐου 2020].
 - Ιωσηφίδης, Θ., 2008. *Ποιοτικές μέθοδοι έρευνας στις κοινωνικές επιστήμες*. Αθήνα: Κριτική.
 - Καστανιώτη, Α. & Πολύζος, Ν., 2016. Μελέτη αποτίμησης νοσοκομειακών μονάδων βάσει δεικτών ESY.net. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 33(2):198-206.
 - Κυριόπουλος, Γ. & Αθανασάκης, Κ., 2012. *Οικονομία του φαρμάκου: Από την κανονιστική ρητορική στη θεμιστική προσέγγιση*. [pdf] Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας – Τομέας Οικονομικών της Υγείας. Διαθέσιμο στο: http://www.esdy.edu.gr/files/009_Oikonomikon_Ygeias/%CE%9F%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%AF%CE%B1%20%CF%84%CE%BF%CF%85%20%CE%A6%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%AC%CE%BA%CE%BF%CF%85.pdf [Ανακτήθηκε στις 4 Μαΐου 2020].
 - Λαγουμιντζής, Γ., Βλαχόπουλος, Γ. & Κουτσογιάννης, Κ., 2015. *Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας*. [e-book] Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο μέσω: Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα <<https://repository.kallipos.gr/>> [Ανακτήθηκε στις 10 Μαΐου 2020].
 - Μαραγκάκη, Α., Κωνσταντινίδης, Θ. & Σαράφης Π., 2019. Οι συνέπειες των πολιτικών λιτότητας στην υγεία των Ελλήνων στα χρόνια της οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 36(5):687-694.
 - Μουρτζίκου, Α., Σταμούλη, Μ., Χήτου, Π. & Πουλιάκης, Α., 2015. Η αγορά του φαρμάκου και η προώθηση αυτού στην Ελλάδα. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 32(3):344-353.

- Μπακόλα, Ε., Φραδέλος, Ε., Ζυγά, Σ. & Μπακόλα, Ε., 2017. Μεταρρυθμίσεις και εξέλιξη των δαπανών για την υγεία σε περίοδο οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 35(4):549-557.
- Μπανούση, Α., 2014. Υγεία : Η πορεία ενός κεκτημένου κοινωνικού αγαθού σε περίοδο οικονομικής και οι προτεινόμενες πολιτικές υγείας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. *Περιεχειρητική Νοσηλευτική*. 3(3):134-141. [online] Διαθέσιμο στο: https://www.spnj.gr/articlefiles/volume3_issue3/pn_october_134_141.pdf [Ανακτήθηκε στις 4 Μαΐου 2020].
- Μπινιώρης, Σ., 2013. *Μεθοδολογία της έρευνας*. [online] ΑΤΕΙ Αθήνας-Σχολή Διοίκησης και Οικονομίας. Διαθέσιμο στο: <https://eclass.uniwa.gr/modules/document/file.php/DE148/%CE%9C%CE%95%CE%98%CE%9F%CE%94%CE%9F%CE%9B%CE%9F%CE%93%CE%99A%20%CE%95%CE%A1%CE%95%CE%A5%CE%9D%CE%91%CE%A3-%CE%A3%CE%A0%CE%A5%CE%A1%CE%99%CE%94%CE%A9%CE%9D%20%CE%9C%CE%A0%CE%99%CE%9D%CE%99%CE%A9%CE%A1%CE%97%CE%A3%20%281%29.pdf> > [Ανακτήθηκε στις 10 Μαΐου 2020].
- Μπιτσώρη, Ζ. & Μπαλάσκα, Δ., 2016. Υπηρεσίες υγείας και η χρηματοδότηση τους. *Περιεχειρητική Νοσηλευτική*. 5(2):113-124. [online] Διαθέσιμο στο: https://www.spnj.gr/articlefiles/volume5_issue2/pn_may_5_113_124.pdf [Ανακτήθηκε στις 20 Απριλίου 2020].
- Μπραουδάκη, Ε., Ναούμ, Β., Κυριόπουλος, Η., Καραμπλή, Ε., Αθανασάκης, Κ., Πάβη, Ε. & Κυριόπουλος, Γ., 2018. *Πολιτικές Διαχείρισης των Γενόσημων Φαρμάκων στην Ελλάδα*. Αθήνα: Καστανιώτη.
- Νόμος_4368/2016, 2016. Υποκεφάλαιο Ε1: Μέτρα ανακούφισης απο την ανθρωπιστική κρίση και διασφάλιση της καθολικής υγειονομικής κάλυψης του πληθυσμού. Άρθρο 33: Υγειονομική κάλυψη ανασφάλιστων και ευάλωτων κοινωνικών ομάδων.
- Ξανθοπούλου, Σ. & Κατσαλιάκη, Κ., 2016α. Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. *Το Βήμα του Ασκληπιού*. 15(1):60-82. [online] Διαθέσιμο στο: http://www.vima-asklapiou.gr/volumes/2016/VOLUME%2001_16/VA_OP_1_15_01_16.pdf [Ανακτήθηκε στις 13 Απριλίου 2020].
- Ξανθοπούλου, Σ. & Κατσαλιάκη, Κ., 2016β. Αξιολόγηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 33(5):583-595.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2017. *Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2017*, State of Health in the EU, Brussels: OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies. [pdf] Διαθέσιμο στο:

- <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_gr_greece.pdf> [Ανακτήθηκε στις 9 Απριλίου 2020].
- Οδηγία 2001/83/Εκ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).
 - Οδηγία 2004/27/Εκ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L 136 της 30.4.2004, σ.34-57).
 - Οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L 299/1).
 - ΟΟΣΑ/Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019. Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2019. Η Κατάσταση της Υγείας στην ΕΕ. [pdf] Βρυξέλλες: Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας. ISBN 9789264586543. Διαθέσιμο στο: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_gr_greece.pdf> [Ανακτήθηκε στις 19 Απριλίου 2019].
 - Παρασκευόπουλος, Ι., 1993. *Μεθοδολογία επιστημονικής έρευνας*. Αθήνα: Εκδόσεις Γρηγόρη.
 - Πετμεξίδου, Μ., Παπαναστασίου, Σ., Πεμπετζόγλου, Μ., Παπαθεοδώρου, Χ. & Πολυζωίδης, Π., 2015. *Υγεία και μακροχρόνια φροντίδα στην Ελλάδα*. [pdf] Αθήνα: Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ. ISBN: 978-960-9571-77-7. Διαθέσιμο στο: <<https://ineobservatory.gr/wp-content/uploads/2016/06/Meleti-35.pdf>> [Ανακτήθηκε στις 4 Απριλίου 2020].
 - Πετρέλης, Μ. 2019. Προκλητή ζήτηση υπηρεσιών υγείας και μέτρα αντιμετώπισης. Παραδείγματα από την Ελλάδα στα χρόνια της οικονομικής κρίσης. *Το Βήμα του Ασκληπιού*. [e-journal] 18(4):246-356. DOI: 10.5281/zenodo.3469025.
 - Πετρέλης, Μ. & Δομάγερ, Φ., 2016. Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας στην Ελλάδα και τη Δυτική Ευρώπη στα χρόνια της οικονομικής κρίσης. *Το Βήμα του Ασκληπιού*. [e-journal] 15(4):365-379. DOI: 10.5281/zenodo.159055.
 - Ρεκλείτη, Μ., Τανανάκη, Μ. & Κυλούδης, Π., 2012. Οι δαπάνες υγείας στο Ελληνικό υγειονομικό σύστημα σε σχέση με τη διεθνή εμπειρία. *Περιεχειρητική Νοσηλευτική*. 1(1):3-14. [online] Διαθέσιμο στο: <<http://hypatia.teiath.gr/xmlui/bitstream/handle/11400/8286/112.pdf?sequence=1>> [Ανακτήθηκε στις 20 Μαρτίου 2020].
 - Σκαλτσά, Ε., 2016. *Ιστορία της φαρμακευτικής*. [e-book] Αθήνα: Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα. Διαθέσιμο στο: <<file:///C:/Users/Venia/Downloads/FarmakeytikiBook-final.pdf>> [Ανακτήθηκε στις 2 Ιουνίου 2020].

- Σουλιώτης, Κ., Παπαδονικολάκη, Τ., Παπαγεωργίου, Μ. & Οικονόμου, Μ., 2018. Οι επιπτώσεις της κρίσης στην υγεία και το σύστημα υγείας: Σκέψεις και δεδομένα για την ελληνική περίπτωση. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*. 38(Συμπλ. 1):9-16.
- Στασινόπουλος, Δ., Σούλης, Σ., Καστανιώτη, Α., Στασινόπουλος, Β. & Ζέγκου, Δ., 2019. Μέτρηση επίδρασης της οικονομικής κρίσης στον φαρμακευτικό κλάδο μέσω τεχνικών ανάλυσης χρηματοοικονομικών καταστάσεων στην Ελλάδα. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*. 36(3):358-368.
- Τσιφτσόγλου, Α., 2004. *Μοριακή και Κλινική Φαρμακολογία. Βασικές Αρχές της Δράσης των Φαρμάκων*. Θεσσαλονίκη: Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης. Υπηρεσία Δημοσιευμάτων.
- Τσιώλης, Γ., 2011. Η σχέση ποιοτικής και ποσοτικής έρευνας στις κοινωνικές επιστήμες: από την πολεμική των «παραδειγμάτων» στις συνθετικές προσεγγίσεις; Στο: Δαφέρμος, Μ., Σαματάς, Μ., Κουκουριτάκης, Μ., Χιωτάκης, Σ., 2011. Οι κοινωνικές επιστήμες στον 21ο αιώνα: Επίμαχα θέματα και προκλήσεις. Αθήνα: Πεδίο. Σελ. 56-84.
- ΦΕΚ 3/Α/11.01.83 – Νόμος 1316/1983: Ίδρυση, οργάνωση & αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας, της Κρατικής Φαρμακαποθήκης και τροποποίηση και συμπλήρωση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 - Νόμος 3580/2007: Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 40Α/15-3-2010- Νόμος 3833/2010: Προστασία της εθνικής οικονομίας – Επείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση της δημοσιονομικής κρίσης.
- ΦΕΚ 66/Α/11-5-2010 - Νόμος 3846/2010 : Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 31/Α/2-3-2011 - Νόμος 3918/2011 : Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ Α' 41/01-03-2012 - Νόμος Υπ' Αριθ. 4052: Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012: Υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και στους άλλους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.
- ΦΕΚ Β' 983/30-03-2012 - Υπουργική Απόφαση Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ 33013/29.3.2012. Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

- ΦΕΚ 1186/Β/9-5-2014 – Απόφαση Αριθμ. Οικ. 15942: Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων.
- ΦΕΚ 1117/Β/11-6-2015 – Απόφαση Αριθμ. Γ5:34043: Αντικατάσταση των παραγράφων 1 και 2 και των παραρτημάτων της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργικής απόφασης με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων», που αφορά στον καθορισμό ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων.
- ΦΕΚ 2332/Β/30-10-2015 – Απόφαση Αριθμ. Γ5(α)/ 70068: Κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043 (ΦΕΚ 1117/Β'/2015) υπουργικής απόφασης και καθιέρωση νέων ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο και ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα της χώρας και επαναφορά σε ισχύ και τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργικής απόφασης.
- ΦΕΚ 1984/Β/8-6-2017 - ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ Αριθμ. Γ5(α)/οικ.43125: Λεπτομέρειες και διαδικασία υπολογισμού και συμψηφισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία έκπτωσης για τα γενόσημα, του άρθρου 88 του ν. 4472/2017 (Α' 74).
- ΦΕΚ 115/Α/7-8-2017 - Νόμος 4486/2017: Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 201/Α/22-12-2017-Νόμος 4509/2017 : Μέτρα θεραπείας ατόμων που απαλλάσσονται από την ποινή λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής και άλλες διατάξεις.
- ΦΕΚ 8619/Α/14-6-2018 - ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4549: Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις.
- Χαλικιάς, Μ., Μανωλέσσου, Α. & Λάλου, Π., 2015. *Μεθοδολογία Έρευνας και Εισαγωγή στη Στατιστική Ανάλυση Δεδομένων με το IBM SPSS STATISTICS*. [e-book] Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο μέσω: Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα <<https://repository.kallipos.gr/>> [Ανακτήθηκε στις 7 Ιουνίου 2020].
- Χλέτσος, Μ., 2015. Το Ελληνικό Σύστημα Υγείας και οι Έλληνες πολίτες την εποχή της κρίσης. *Quality in Health*. [online] 19 Αυγούστου. Διαθέσιμο στο: <<http://www.isoinhealth.com/index.php/arthra/katigories-arthrwn/item/151-to-elliniko-systima-ygeias-kai-oi-ellines-polites-tin-epoxi-tis-krisis-tou-mixali-xletsou>> [Ανακτήθηκε στις 30 Μαρτίου, 2020].
- Χλέτσος, Μ. (χ.χ.). *Κύκλος Διαλέξεων «Οικονομία και Κοινωνία» Κεφάλαιο Δεύτερο : Η δομή του συστήματος υγείας στην Ελλάδα. Διαφαινόμενες τάσεις και πολιτικές*. [online] Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων. Διαθέσιμο στο: <<https://vimhub.dieberater.com/wp->

content/uploads/2019/04/Greek_health_system_structure.pdf> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].

Ξενογλώσση Βιβλιογραφία

- Alghasham, A.A., 2009. Generic drug prescribing in central Saudi Arabia: perceptions and attitudes of physicians. *Ann Saudi Med.* [e-journal] 29(1):24–9. DOI: 10.4103/0256-4947.51819.
- Baumgärtel, C., 2012. Myths, questions, facts about generic drugs in the EU. *GaBI Journal.* [e-journal] 1(1):34-38. DOI: 10.5639/gabij.2012.0101.009.
- Begg, D., Fischer, B. & Dornbusch, R., 2006. *Εισαγωγή στην οικονομική*. Αθήνα: Κριτική.
- Belloni, A., Morgan, D. & Paris, V., 2016. Pharmaceutical Expenditure and Policies: Past Trends and Future Challenges. *OECD Health Working Papers* No. 87. Paris: OECD Publishing. [pdf] DOI: 10.1787/5jm0q1f4cdq7-en.
- Berndt, E.R. & Aitken, M.L., 2010. *Brand Loyalty Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman Hatch Legislation*. NBER Working Paper 16431. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research. [pdf] DOI: 10.1080/13571516.2011.584423.
- Bhardwaj, R., Raju, K. & Padmavati, M., 2013. The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs. *Journal of Intellectual Property Rights*, 18:316-322. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.researchgate.net/publication/277603060_The_Impact_of_Patent_Linkage_on_Marketing_of_Generic_Drugs_Journal_of_Intellectual_Property_Rights_18_2013_316-322> [Ανακτήθηκε στις 15 Μαρτίου 2020].
- Borg, J., Tomasi, P., Pani, L., Aislaitner, G., Pirozynski, M., Leufkens, H. & Melchiorri, D., 2014. Licensing of Generic Medicines: Are There Any Challenges Left? A Pharmaceutical Regulatory Perspective. *Scientia Pharmaceutica*, [e-journal] σ.847. DOI: 10.3797/scipharm.1312-10.
- Chong, C., March, G., Clark, A., Gilbert, A., Hassali, M.A. & Bahari, M.B., 2011. A Nationwide Study on Generics Medicine Substitution Practices of Australian Community Pharmacists and Patient Acceptance. *Health Policy.* [e-journal] 99:139-148. DOI: 10.1016/j.healthpol.2010.08.002.
- Conti, R. M., Padula, W. V., & Larson, R. A. (2016). Changing the cost of care for chronic myeloid leukemia: the availability of generic imatinib in the USA and the EU. *Ann Hematol.* [e-journal] 94(0 2): 249–257. DOI: 10.1007/s00277-015-2319-x.
- Chuua, G.N., Hassali M.A., Shafie, A.A. & Awaisu, A., 2010. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy.* [e-journal] 95(2-3):229-235. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.11.019>.

- Creswell, W.J., 2016. *Η έρευνα στην εκπαίδευση. Σχεδιασμός, διεξαγωγή και αξιολόγηση της ποσοτικής και ποιοτικής έρευνας*. 3^η εκδ. [e-book] Αθήνα: Ίων. Διαθέσιμο μέσω: TEI Πάτρας <<https://eclass.pat.teiwest.gr/>> [Ανακτήθηκε στις 8 Μαΐου 2020].
- De Run, E. & Kon, F., 2006. Patented and generic pharmaceutical drugs; Perception and perscription. *International Journal of Business and Society*. 7:55-78. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.researchgate.net/publication/236148120_Patented_and_generic_pharmaceutical_drugs_Perception_and_perscription> [Ανακτήθηκε στις 27 Μαΐου 2020].
- Desai, R., Sarpatwari, A., Dejene, S., Khan, N., Lii, J., Rogers, J.R., Dutcher, S.K., Raofi, S., Bohn, J., Connolly, J.G., Fischer, M.A., Kesselheim, A.S. & Gagne, J.J., 2019. Comparative effectiveness of generic and brand-name medication use: A database study of US health insurance claims. *PLOS Medicine*. [e-journal] 16(3):1-20. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002763.
- Dosedel, M., Maly, J., Kubena, A. & Vlcek, J., 2014. Opinions of Czech general practitioners on generic drugs and substitution. *Central European Journal of Medicine*. [e-journal] 9(6):830–838. DOI: 10.2478/s11536-013-0344-5.
- Economou, C., 2010. Greece Health system review. *Health Systems in Transition*. 12(7):1-180. [pdf] Διαθέσιμο στο: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/130729/e94660.pdf [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].
- Economou, C., Kaitelidou, D., Karanikolos, M. & Maresso, A., 2017. Greece: Health system review. *Health Systems in Transition*. 19(5):1–192. [pdf] Διαθέσιμο στο: <http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/373695/hit-greece-eng.pdf?ua=1> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].
- Ergen, E., 2015. *Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system*. [pdf] DOI: 10.13140/RG.2.1.2261.6163.
- Fabiano, V., Mameli, C., Cattaneo, D., Delle Fave, A., Preziosa, A., Mele, G., Clementi, E. & Zuccotti, G.V., 2012. Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian family pediatricians: first round results of a web survey. *Health Policy*. [e-journal] 104(3):247–52. DOI: 10.1016/j.healthpol.2011.12.005.
- Feldman, R. & Lobo, F., 2012. Competition in prescription drug markets: The roles of trademarks, advertising and generic names. *The European journal of health economics*. [e-journal] 14: 667-675. DOI: 10.1007/s10198-012-0414-7.
- Frank, R.G. & Salkeven, D.S., 1993. Pricing Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals. *Southern Econ J*. [e-journal] 59:165-179. DOI: 10.2307/1060523.
- Gebresillassie, B.M., Belachew, S.A., Tefera, Y.G., Abebe, T.B., Mekuria, A.B., Haile, K.T., Erku, D.A., 2018. Evaluating patients', physicians' and pharmacy professionals' perception and concern regarding generic medicines in Gondar town, northwest Ethiopia: A multi-stakeholder, cross-sectional survey. *PLoS One*. [e-journal] 13(11):1-13. DOI: 10.1371/journal.pone.0204146.

- Godman, B. & Baumgärtel, C., 2015. Are generic immunosuppressants safe and effective? Clinical experience is reassuring and regulation is strict, now we need definitive evidence. *BMJ*. [e-journal] 350:h3248. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.h3248>.
- Godman, B., Petzold, M., Bennett, K., Bennie, M., Bucsecs, A., Finlayson, A., Martin, A., Persson, M., Piessnegger, J., Raschi, E., Simoens, S., Zara, C., Barbui, C., 2014. Can authorities appreciably enhance the prescribing of oral generic risperidone to conserve resources? Findings from across Europe and their implications. *BMC Medicine*. [e-journal] 12:98. DOI: 10.1186/1741-7015-12-98.
- Godman, B., Shrank, W., Andersen, M., Berg, C., Bishop, I., Burkhardt, T., Garuoliene, K., Herholz, H., Joppi, R., Kalaba, M., Laius, O., McGinn, D., Samaluk, V., Sermet, C., Schwabe, U., Teixeira, I., Tilson, L., Tulunay, F.C., Vlahović-Palčevski, V., Wendykowska, K., Wettermark, B., Zara, C. & Gustafsson, L.L., 2010. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. [e-journal] 10(6):707-722. DOI: 10.1586/erp.10.72.
- Goranitis, I., Siskou, O. & Liaropoulos, L., 2014. Health policy making under information constraints: An evaluation of the policy responses to the economic crisis in Greece. *Health Policy*. [e-journal] 117:274-280. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.07.012.
- Gossell-Williams, M., 2007. Generic Substitutions: A 2005 Survey of the Acceptance and Perceptions of Physicians in Jamaica. *The West Indian medical journal*. 56(5):458-463. [online] Διαθέσιμο στο: https://www.researchgate.net/publication/5548258_Generic_Substitutions_A_2005_Survey_of_the_Acceptance_and_Perceptions_of_Physicians_in_Jamaica > [Ανακτήθηκε στις 27 Μαΐου 2020].
- Guan, X., Tian, Y., Ross-Degnan, D., Man, C. & Shi, L., 2018. Interrupted time-series analysis of the impact of generic market entry of antineoplastic products in China. *BMJ Open*. [e-journal] 8(7):e022328. DOI:10.1136/bmjopen-2018-022328.
- Hassali, M.A., Alrasheedy, A.A., McLachlan, A., Nguyen, T.A., Al-Tamimi, S.K., Ibrahim, M.I. & Aljadhey, H., 2014. The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharmaceutical Journal*. [e-journal] 22(6):491–503. DOI: 10.1016/j.jsps.2013.12.017.
- Heikkilä, R., Mäntyselkä, P., Hartikainen-Herranena, K. & Ahonena, R., 2007. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy*. [e-journal] 82(3): 366-374. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.10.006>.
- Holtkamp, M. & Theodore, W., 2018. Generic antiepileptic drugs—Safe or harmful in patients with epilepsy?. *Epilepsia*. [e-journal] 59:1273-1281. DOI: 10.1111/epi.14439.
- Howard, J. N., Harris, I., Frank, G., Kiptanui, Z., Qian, J., & Hansen, R. (2018). Influencers of generic drug utilization: A systematic review. *Research in social & administrative pharmacy. RSAP*. [e-journal] 14(7):619–627. DOI: 10.1016/j.sapharm.2017.08.001.

- IMS, 2015. *The role of generic medicines in sustaining healthcare systems: A European perspective*. [pdf] Parsippany, USA: IMS Institute for Healthcare Informatics. Available at: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS_Health_2015_-_The_Role_of_Generic_Medicines_in_Sustaining_Healthcare_Systems_-_A_European_Perspective.pdf> [Ανακτήθηκε στις 11 Απριλίου 2020].
- Jamshed, S.Q., Ibrahim, M.I., Hassali, M.A., Masood, .I, Low, B.Y., Shafie, A.A. & Babar, Z.U., 2012. Perception and attitude of general practitioners regarding generic medicines in Karachi, Pakistan: a questionnaire based study. *South Med Rev.* 5(1):22–30. [online] Διαθέσιμο στο: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23093896>> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].
- Kalra, S. & Gupta, P., 2016. Generics Drugs — Are They Really Equivalent to Brands. *Indian Pediatrics*. [e-journal] 53:533. DOI: 10.1007/s13312-016-0886-0.
- Kersnik, J., Peklar, J., 2006. Attitudes of Slovene general practitioners towards generic drug prescribing and comparison with international studies. *J Clin Pharm Ther.* [e-journal] 31(6):577–83. DOI: 10.1111/j.1365-2710.2006.00776.
- Labiris, G., Fanariotis, M., Kastanioti, C., Alexias, G., Protopapas, A., Karampitsakos, T., & Niakas, D., 2015. Greek Physicians' Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity. *Scientifica*. [e-journal] 2015:251792. DOI: 10.1155/2015/251792.
- Lewek, P., Smigielski, J. & Kardas, P., 2014. Factors affecting the opinions of family physicians regarding generic drugs—a questionnaire based study. *Bosn J Basic Med Sci.* [e-journal] 15:45–50. DOI:10.17305/bjbms.2015.1.134.
- Liaropoulos, L. & Goranitis, I., 2015. Health care financing and the sustainability of health systems. *International Journal for Equity in Health.* [e-journal] 14:80. DOI:10.1186/s12939-015-0208-5.
- McGuire, A., Raikou, M. & Kanavos, P. (2008). Pricing Pharmaceuticals: Value Based Pricing in What Sense?. *Eurohealth.* 14:3-5. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.researchgate.net/publication/48911727_Pricing_pharmaceuticals_Value_based_pricing_in_what_sense> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].
- Mooney, G. & Ryan, M. (1993). Agency in Health Care: Getting Beyond First Principles. *Journal of Health Economics*. [e-journal] 12:125-135. DOI: 10.1016/0167-6296(93)90023-8.
- Mrazek, M.F. & Frank, R., 2004. The Off-Patent Pharmaceutical Market. Στο: Mossialos, E., Mrazek, M. & Walley, T., eds., 2004. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. [e-book] Berkshire: Open University Press. Διαθέσιμο σε: Google Books <<http://booksgoogle.com>> [Ανακτήθηκε στις 18 Μαρτίου 2020].
- Németh, G., Szigeti, S. & Pusztai, Z., 2015. *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary: Analysis and Recommendations*. [χ.τ.]: World Health Organization. [pdf] Διαθέσιμο στο: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/Improved-effectiveness-generic-medicines-Hungary-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].

- OECD, 2015. *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. OECD Publishing. Paris. [pdf] Διαθέσιμο στο: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance-2015-en.pdf?expires=1588963267&id=id&accname=guest&checksum=72A6F314488FA3EEC2F24EDBDE3CF94F> [Ανακτήθηκε στις 9 Απριλίου 2020].
- Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E., Gerkens, S., Henschke, C., Hislop, J., Jommi, C., Kaitelidou, D., Kawalec, P., Keskimaki, I., Kroneman, M., Lopez Bastida, J., Pita Barros, P., Ramsberg, J., Schneider, P., Spillane, S., Vogler, S., Vuorenkoski, L., Wallach Kildemoes, H., Wouters, O., Busse, R., 2016. Pharmaceutical regulation in 15 European countries. *Health Systems in Transition*, 18(5):1-118. [pdf] Διαθέσιμο στο: <http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf?ua=1> [Ανακτήθηκε στις 9 Απριλίου 2020].
- Polinski, J.M., Maclure, M., Marshall, B., Cassels, A., Agnew-Blais, J., Patrick, A.R. & Schneeweiss, S., 2008. Does Knowledge of Medication Prices Predict Physicians' Support for Cost Effective Prescribing Policies?. *Can J Clin Pharmacol*. 15(2): 286–294. [online] Διαθέσιμο στο: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2913604/>> [Ανακτήθηκε στις 27 Μαΐου 2020].
- Schweitzer, S.O., 2006. *Pharmaceutical Economics and Policy*. [e-book] Oxford: Oxford University Press. Διαθέσιμο σε: Google Books <<http://booksgoogle.com>> [Ανακτήθηκε στις 18 Μαρτίου 2020].
- Sheppard, A., 2010. *Generic Medicines: Essential Contributors to the Long-Term Health of Society, Sector Sustainability Challenges in Europe*. London: IMS Health. [pdf] Διαθέσιμο στο: <https://www.hup.hr/EasyEdit/UserFiles/Granske_udruge/HUP-UPL/IMS.pdf> [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρτίου 2020].
- Sicras-Mainar, A. & Navarro-Artieda, R., 2012. Physicians' and patients' opinions on the use of generic drugs. *J Pharmacol Pharmacother*. [e-journal] 3:268–270. DOI: 10.4103/0976-500X.99438.
- Singh, D., 2010. Generic Drug Access In Global Scenario. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2(2):90-98.
- Sokal, A.M. & Gerstenblith, B.A., 2010. The Hatch-Waxman Act: encouraging innovation and generic drug competition. *Current Topics in Medicinal Chemistry*. [e-journal] 10(18):1950-1959. DOI:10.2174/156802610793176666.
- Sotiropoulos, D., 2004. The EU's Impact on the Greek Welfare State: Europeanization on Paper?. *Journal of European Social Policy*. [e-journal]14(3):267-284. DOI: 10.1177/0958928704044627.
- Straka, R. J., Keohane, D.J., & Liu, L.Z., 2017. Potential Clinical and Economic Impact of Switching Branded Medications to Generics. *American journal of therapeutics*. [e-journal] 24(3):278-289. DOI:10.1097/MJT.0000000000000282.

- Toverud, E. L., Hartmann, K. & Håkonsen, H., 2015. A Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges?. *Applied health economics and health policy*. [e-journal] 13(Suppl 1):35–45. DOI:10.1007/s40258-014-0145-2.
- Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M. & Kyriopoulos, J., 2009. Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. [e-journal] 34(5):547-554. DOI:10.1111/j.1365-2710.2009.01037.
- Theodorou, M., Tsiantou, V., Pavlakis, A., Maniadakis, N., Fragoulakis, V., Pavi, E. & Kyriopoulos, J., 2009. Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. *BMC Health Services Research*. [e-journal] 9:150. DOI: 10.1186/1472-6963-9-150.
- Uhl, K., Peters, J. & Chazin, H., 2016. The FDA Ensures Quality and Safety of Generic Drugs in the United States. *The ASCO Post*. [online] 10 Δεκεμβρίου. Διαθέσιμο σε: <<https://www.ascopost.com/issues/december-10-2016/the-fda-ensures-quality-and-safety-of-generic-drugs-in-the-united-states/>> [Ανακτήθηκε 5 Απριλίου 2020].
- Versantvoort, C., Maliepaard, M. & Lekkerkerker, F., 2008. Generics: what is the role of registration authorities. *Netherlands: The Journal of Medicines*. 66(2):62-66. [online] Διαθέσιμο στο: <<http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=626>> [Ανακτήθηκε στις 9 Απριλίου 2020].
- Weigmann, K., 2016. Consumer reporting of adverse drug reactions. *EMBO Reports*. [e-journal] 17(7):949-952. DOI:10.15252/embr.201642616.
- World Health Organization, 2002. *The Preamble of the Constitution of the World Health Organization*. [χ.τ.]: Public Health Classics. [pdf] Διαθέσιμο στο: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/71722/bulletin_2002_80%2812%29_981-984.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Ανακτήθηκε στις 22 Απριλίου 2020].
- World Health Organization, 2004. *Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines*. Geneva: Publications of the World Health Organization. [pdf] Διαθέσιμο στο: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68782/WHO_EDM_2004.8.pdf?sequence=1> [Ανακτήθηκε στις 22 Απριλίου 2020].
- Yu, Y., Teerenstra, S., Neef, C., Burger, D. & Maliepaard, M., 2015. Investigation into the interchangeability of generic formulations using immunosuppressants and a broad selection of medicines. *European Journal of Clinical Pharmacology*. [e-journal] 71:979–990. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00228-015-1878-z>.
- Zavras, D., Tsiantou, V., Pavi, E., Mylona, K. & Kyriopoulos, J., 2012. Impact of economic crisis and other demographic and socio-economic factors on self-rated health in Greece. *European Journal of Public Health*. [e-journal] 23(2):206-210. DOI: 10.1093/eurpub/cks143.
- Zweifel, P. & Manning, W.G., 2000. Moral Hazard and Consumer Incentives in Health Care. Στο: Culyer, A.J. & Newhouse, J.P., eds, 2000. *Handbook of Health Economics*. [e-book] New York: Elsevier. Διαθέσιμο σε: Academia.edu.

<https://www.academia.edu/33420743/Moral_hazard_and_consumer_incentives_in_health_care>

[Ανακτήθηκε στις 22 Απριλίου 2020].

Διαδουκτιακές πηγές

- ΕΟΦ, *χ.χ. Πληροφορίες*. [online] Διαθέσιμο στο: <<https://www.eof.gr/web/guest/organization>>
[Ανακτήθηκε στις 17 Μαρτίου 2020].

Παράρτημα

Παράρτημα 1: Το ερωτηματολόγιο

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Το ερωτηματολόγιο που ακολουθεί χρησιμοποιείται ως ερευνητικό εργαλείο διπλωματικής εργασίας στα πλαίσια του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Π.Μ.Σ.) στη Διοίκηση Μονάδων Υγείας & Πρόνοιας του Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδος (ΔΙ.ΠΑ.Ε). Ο σκοπός του είναι να μελετήσει από την πλευρά των ιατρών, την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων σε ένα ελληνικό δημόσιο νοσοκομείο, όπως αυτό, του Γενικού Νοσοκομείου της Έδεσσας.

Θα σας παρακαλούσα να απαντήσετε με ειλικρίνεια στις ερωτήσεις που ακολουθούν, **οι πληροφορίες που μας παρέχετε θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ανωνυμοποιημένες.**

Νούσιου Βενετία, Φαρμακοποιός. Στοιχεία επικοινωνίας:(venia2009@hotmail.com)

Ερωτηματολόγιο για την Οργάνωση και Διοίκηση Μονάδων Υγείας.

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας και η διερεύνηση της προώθησης των γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς στα δημόσια νοσοκομεία της Ελλάδας. Η περίπτωση του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας.

Επιλέξτε σε κάθε ερώτηση, την επιλογή που σας αντιπροσωπεύει.

Δημογραφικά Στοιχεία

Φύλο	Ανδρας <input type="checkbox"/>	Γυναίκα <input type="checkbox"/>						
Ηλικία	25-29 <input type="checkbox"/>	30-34 <input type="checkbox"/>	35-39 <input type="checkbox"/>	40-44 <input type="checkbox"/>	45-49 <input type="checkbox"/>	50-54 <input type="checkbox"/>	55-59 <input type="checkbox"/>	60 + <input type="checkbox"/>
Εργασιακή εμπειρία (σε χρόνια)	1-5 <input type="checkbox"/>	6-10 <input type="checkbox"/>	11-15 <input type="checkbox"/>	16-20 <input type="checkbox"/>	20 + <input type="checkbox"/>			
Θέση που κατέχετε στην μονάδα υγείας	Ιατρός Ειδικός <input type="checkbox"/>	Ιατρός Ειδικευόμενος <input type="checkbox"/>	Ειδικότητα:	(Παρακαλώ αναφέρατε την ειδικότητα σας)				
Επίπεδο εκπαίδευσης	Πτυχίο Ιατρικής <input type="checkbox"/>	Μεταπτυχιακό <input type="checkbox"/>	Διδακτορικό <input type="checkbox"/>					
Συμμετοχή σε ακαδημαϊκές δημοσιεύσεις	Ναι <input type="checkbox"/>	Όχι <input type="checkbox"/>						
Αν ΝΑΙ, πόσες δημοσιεύσεις έχετε κάνει μέχρι σήμερα;	1-5 <input type="checkbox"/>	6-10 <input type="checkbox"/>	11-15 <input type="checkbox"/>	16-20 <input type="checkbox"/>	20 + <input type="checkbox"/>			

Βασικές γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα

Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

	Διαφωνώ απόλυτα	Διαφωνώ Λίγο	Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ	Συμφωνώ αρκετά	Συμφωνώ πολύ
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν ακριβώς την ίδια δραστική ουσία.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν το ίδιο προφίλ ασφαλείας.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Γενόσημα και πρωτότυπα φάρμακα έχουν τις ίδιες προδιαγραφές παραγωγής.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στη συνταγογράφηση και πηγές πληροφόρησης

Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

Ποιο είναι το βασικότερο κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου;	Αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα <input type="checkbox"/>	Συνιστώμενη ημερήσια δόση <input type="checkbox"/>	Φαρμακομορφή <input type="checkbox"/>	Κόστος για τον ασθενή <input type="checkbox"/>	Προτίμηση του ασθενή <input type="checkbox"/>	
Ποιες πηγές λαμβάνετε υπόψη για να αιτιολογήσετε τις επιλογές συνταγογράφησης σας;	Δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά <input type="checkbox"/>	Ιατρικά βιβλία <input type="checkbox"/>	Αντιπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών <input type="checkbox"/>	Ιατρικές βάσεις δεδομένων <input type="checkbox"/>	Ανακοινώσεις Ιατρικών συνεδρίων <input type="checkbox"/>	
Για ποιους λόγους αναζητάτε επιπρόσθετες πληροφορίες από τις παραπάνω πηγές για την συνταγογράφηση;	Δόση <input type="checkbox"/>	Παρενέργειες <input type="checkbox"/>	Αλληλεπιδράσεις <input type="checkbox"/>	Χρόνιες ασθένειες <input type="checkbox"/>	Χρήση κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό <input type="checkbox"/>	Διαταραχές του ήπατος και των νεφρών <input type="checkbox"/>
Πόσο σημαντικό είναι το κόστος του φαρμάκου στην επιλογή των φαρμάκων που θα συνταγογραφήσετε;	Καθόλου σημαντικό <input type="checkbox"/>	Λίγο σημαντικό <input type="checkbox"/>	Σημαντικό <input type="checkbox"/>	Πολύ σημαντικό <input type="checkbox"/>	Πάρα πολύ σημαντικό <input type="checkbox"/>	
Τι είδους φάρμακα προτιμάτε να συνταγογραφέτε;	Δραστική ουσία <input type="checkbox"/>	Πρωτότυπα φάρμακα <input type="checkbox"/>	Γενόσημα φάρμακα <input type="checkbox"/>	Το φάρμακο που είναι πιο γνωστό στην αγορά, είτε γενόσημο είτε πρωτότυπο <input type="checkbox"/>		

Συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων

Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

	Διαφωνώ απόλυτα	Διαφωνώ λίγο	Ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ	Συμφωνώ λίγο	Συμφωνώ απόλυτα
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που απειλούν τη ζωή του ασθενούς.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να γίνεται σε περιπτώσεις επικείμενης μη αναστρέψιμης λειτουργικής βλάβης.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα διευκολύνει τη συμμόρφωση των ασθενών μου.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Πόσο συχνά συνταγογραφείτε ένα γενόσημο αντί για ένα πρωτότυπο φάρμακο;	Ποτέ <input type="checkbox"/>	Σπάνια <input type="checkbox"/>	Συχνά <input type="checkbox"/>	Πολύ συχνά <input type="checkbox"/>	Πάρα πολύ συχνά <input type="checkbox"/>

Φαρμακοεπαγρύπνηση
Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

	Διαφωνώ απόλυτα	Διαφωνώ λίγο	Ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ	Συμφωνώ λίγο	Συμφωνώ απόλυτα
Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων (π.χ. παραγωγή, μάρκετινγκ).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η Ελληνική ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων είναι ικανή να ταυτοποιήσει και να αποσύρει γενόσημα με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Σε περίπτωση ανικανότητας της Ελληνικής ρυθμιστικής αρχής, η Ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή των φαρμάκων μπορεί να αντιμετωπίσει κάθε ανάρμοστη συμπεριφορά στην ελληνική αγορά των γενόσημων φαρμάκων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Όσον αφορά τα γενόσημα που παρασκευάζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες (όπως Ινδία, Πακιστάν) θα έπρεπε να απαγορεύεται η κυκλοφορία τους στην Ελλάδα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Οικονομικό αντίκτυπο από τη χρήση γενόσημων φαρμάκων

Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

	Διαφωνώ απόλυτα	Διαφωνώ λίγο	Ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ	Συμφωνώ λίγο	Συμφωνώ απόλυτα
Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η διαφορά στην τιμή μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων είναι τόσο μεγάλη, που συνηθίζω να συνταγογραφώ γενόσημο φάρμακο.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η υποκατάσταση με γενόσημα θα συμβάλει στη συνολική οικονομικά-αποδοτική διαχείριση της αντίστοιχης ασθένειας.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα θα μειώσει τις παράνομες πρακτικές προώθησης από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Συνταγογραφώ και επιπρόσθετες εξετάσεις όταν χορηγώ γενόσημα φάρμακα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Όταν χορηγώ γενόσημα φάρμακα, ζητάω πιο συχνή επανεξέταση των περιστατικών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Τα γενόσημα φάρμακα θα δημιουργήσουν διακρίσεις στους ασθενείς σχετικά με την οικονομική τους δυνατότητα να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η μέση τιμή των γενόσημων στην Ελλάδα είναι πολύ μεγαλύτερη από αυτήν της υπόλοιπης Ευρώπης.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά

Παρακαλώ, μια απάντηση σε κάθε ερώτηση, ευχαριστώ

	Διαφωνώ απόλυτα	Διαφωνώ λίγο	Ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ	Συμφωνώ λίγο	Συμφωνώ απόλυτα
Υποστηρίζω τα μέτρα υποχρεωτικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, ως μέτρο πολιτικής από τις ελληνικές αρχές.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Οι Ιατρικές σχολές πρέπει να δίνουν ειδικές οδηγίες για τη χρήση των γενόσημων σε συγκεκριμένες ασθένειες.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Σας ευχαριστώ πολύ για την συμμετοχή σας!

Παράρτημα 2: Πίνακας δημογραφικών στοιχείων

		N	%
Φύλο	Ανδρας	32	59,3
	Γυναίκα	22	40,7
Ηλικία	25 - 29	10	18,5
	30 - 34	9	16,7
	35 - 39	4	7,4
	40 - 44	7	13,0
	45 - 49	7	13,0
	50 - 54	6	11,1
	55 - 59	6	11,1
	60+	5	9,3
Εργασιακή εμπειρία σε χρόνια	1 - 5	21	38,9
	6 - 10	6	11,1
	11 - 15	6	11,1
	16 - 20	6	11,1
	20+	15	27,8
Θέση στη μονάδα υγείας	Ιατρός Ειδικός	35	64,8
	Ιατρός Ειδικευόμενος	19	35,2
Ειδικότητα	χειρουργική	6	11,1
	ωτορινολαρυγγολόγος	1	1,9
	οφθαλμίατρος	1	1,9
	ουρολόγος	2	3,7
	ορθοπαιδικός	8	14,8
	Μαιευτική/Γυναικολογία	4	7,4
	Γενικός ιατρός	5	9,3
	Δερματολόγος	1	1,9
	Γαστρεντερολόγος	1	1,9
	Παθολόγος	11	20,4
	Παιδίατρος	7	13,0
	Καρδιολόγος	5	9,3
	Νεφρολόγος	2	3,7
	Επίπεδο εκπαίδευσης	Πτυχίο ιατρικής	42
Μεταπτυχιακό		10	18,5
Διδακτορικό		2	3,7
Πλήθος ακαδημαϊκών δημοσιεύσεων	1 - 5 δημοσιεύσεις	40	74,1
	6 - 10 δημοσιεύσεις	14	25,9