



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

**"Η πολιτική της συνταγογράφησης βάσει δραστηκής ουσίας:
πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, όπως ανακύπτουν από την
Ευρωπαϊκή εμπειρία"**

ΜΠΡΑΟΥΔΑΚΗ ΕΜΜΑΝΟΥΕΛΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΜΑΡΤΙΟΣ, 2016

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

**«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΛΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

**"Η πολιτική της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας:
πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, όπως ανακύπτουν από την Ευρωπαϊκή
εμπειρία"**

ΜΠΡΑΟΥΔΑΚΗ ΕΜΜΑΝΟΥΕΛΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΜΑΡΤΙΟΣ, 2016

0.1 Πίνακας Περιεχομένων

0	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	3
0.1	Πίνακας Περιεχομένων	3
0.2	Πίνακες, Διαγράμματα και Εικόνες.....	5
0.2.1	Πίνακες.....	5
0.2.2	Διαγράμματα	5
0.2.3	Εικόνες.....	5
1	ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	6
2	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	7
3	ελληνική και αγγλική ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	8
3.1	Ελληνική περίληψη	8
3.2	Abstract	9
4	ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	10
5	ΣΧΕΤΙΚΗ ΘΕΩΡΙΑ.....	14
5.1	Κρατική παρέμβαση	14
5.1.1	Πολιτικές ελέγχου της προσφοράς.....	15
5.1.2	Πολιτικές ελέγχου της ζήτησης.....	19
5.2	Πολιτική ενίσχυσης των γενοσήμων	24
5.2.1	Βασικοί ορισμοί, ο σκοπός και οι μορφές των πολιτικών ενίσχυσης των γενοσήμων.....	24
5.2.2	Συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία.....	26
5.2.3	Διεθνής Κοινή Ονομασία	27
II.	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	30
6	ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	31
6.1	Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού μελετών	33
6.2	Αξιολόγηση της ποιότητας	33
6.3	Καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων.....	35
7	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	36

7.1	Εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην Ευρώπη	36
7.1.1	Ελλάδα	40
7.1.2	Ηνωμένο Βασίλειο	44
7.1.3	Ιρλανδία	47
7.1.4	Ισπανία	50
7.1.5	Κύπρος	51
7.1.6	Λιθουανία	52
7.2	Αποτελέσματα του μέτρου στην πολιτική φαρμάκου και τα συστήματα υγείας της Ευρώπης	55
7.2.1	Αποτελέσματα του μέτρου στις χώρες της Ευρώπης	55
7.2.2	Ζητήματα που προκύπτουν κατά την εφαρμογή και το σχεδιασμό του μέτρου συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας	58
7.3	Επίδραση της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην αποτελεσματικότητα ενός συστήματος υγείας	61
7.3.1	Συστηματική ανασκόπηση: Στρατηγική αναζήτησης, αξιολόγηση και σύντομη παρουσίαση μελετών ⁶¹	
7.3.2	Παρουσίαση αποτελεσμάτων συστηματικής ανασκόπησης ανά θεματική	71
8	ΣΥΖΗΤΗΣΗ	85
8.1	Σύνοψη βασικών αποτελεσμάτων	85
8.2	Δυνατά σημεία και περιορισμοί κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας	88
8.3	Συμπεράσματα και προτάσεις	90
9	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	91
9.1	Ξένη Βιβλιογραφία	91
9.2	Ελληνική Βιβλιογραφία	97
10	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	100
10.1	Παράρτημα 1: Αναλυτική στρατηγική αναζήτησης στις βάσεις Pubmed και ScienceDirect	100
10.2	Παράρτημα 2: Αξιολόγηση των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση ...	105

0.2 Πίνακες, Διαγράμματα και Εικόνες

0.2.1 Πίνακες

Πίνακας 2-1: Συντομογραφίες	7
Πίνακας 7-1: Εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας και της υποκατάστασης με γενόσημα στην Ευρώπη.....	39
Πίνακας 7-2: Λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη συστηματική ανασκόπηση.....	61
Πίνακας 7-3: Παρουσίαση μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση (τίτλος, συγγραφέας, έτος δημοσίευσης).....	63
Πίνακας 7-4: Καταγραφή των βασικών χαρακτηριστικών των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση	65

0.2.2 Διαγράμματα

Διάγραμμα 7-1: Διάγραμμα ροής.....	62
Διάγραμμα 7-2: Είδη μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση (κατηγοριοποίηση βάσει μεθοδολογίας)	64
Διάγραμμα 7-3: Αποτελέσματα βαθμολογίας όλων των μελετών ανά γενικό κριτήριο (για όλα τα είδη μελετών) σύμφωνα με το εργαλείο MMAT 2011.....	69
Διάγραμμα 7-4: Βαθμολογία μελετών βάσει των κριτηρίων του εργαλείου MMAT 2011	69
Διάγραμμα 7-5: Αποτελέσματα βαθμολογίας μελετών ανά κριτήριο του εργαλείου MMAT 2011	70

0.2.3 Εικόνες

Εικόνα 7-1: Εφαρμογή και επίπεδο επιβολής του μέτρου συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας στην Ευρώπη (χάρτης Ευρώπης).....	38
---	----

Ολοκληρώνοντας την παρούσα διατριβή και το μεταπτυχιακό πρόγραμμα θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή κ. Κωνσταντίνο Αθανασάκη για τις συμβουλές και την καθοδήγησή του κατά τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές, τις θεματικές ενότητες των οποίων παρακολούθησα, για τις πολύτιμες γνώσεις που μου έδωσαν καθώς και τον ακαδημαϊκό υπεύθυνο του παρόντος μεταπτυχιακού προγράμματος κ. Μάμα Θεοδώρου για το ιδιαίτερο ενδιαφέρον του προς όλους τους φοιτητές του προγράμματος.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για τη συνεχή στήριξη που μου προσέφεραν.

2 ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Πίνακας 2-1: Συντομογραφίες

INN	<i>International Nonproprietary Name</i>
ΔΚΟ	<i>Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία</i>
ΗΒ	<i>Ηνωμένο Βασίλειο</i>
ΠΟΥ	<i>Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας</i>
ΕΕ	<i>Ευρωπαϊκή Ένωση</i>
ΕΟΦ	<i>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</i>
ΕΟΠΥΥ	<i>Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας</i>
ΟΟΣΑ	<i>Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>
PCTs	<i>Primary Care Trusts</i>
IMF	<i>International Monetary Fund</i>
NHIF	<i>National Health Insurance Fund</i>
HTD	<i>High Tech Drugs scheme</i>
GMS	<i>General Medical Services scheme</i>
DP	<i>Drug Payment</i>
LTI	<i>Longterm Illness</i>

3.1 Ελληνική περίληψη

Σκοπός: Ο στόχος της διατριβής είναι η μελέτη της εφαρμογής της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας στην Ευρώπη, ως μέτρο ελέγχου της ζήτησης. Επιπλέον, η εργασία αυτή αποσκοπεί στην ανάλυση της επίδρασης του μέτρου στην αποτελεσματικότητα ενός συστήματος υγείας και στη διερεύνηση των αποτελεσμάτων του μέτρου στην ΕΕ. Τέλος, εξετάζονται προσεκτικά ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε επίπεδο εθνικής πολιτικής στις χώρες που εφαρμόζεται ή δύναται να εφαρμοστεί η υπό εξέταση πολιτική.

Μέθοδος: Για τη διερεύνηση της εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στην Ευρώπη και για την αποτύπωση των αποτελεσμάτων του μέτρου στα συστήματα και την πολιτική υγείας των χωρών της Ευρώπης επιλέχθηκε η μεθοδολογία της αφηγηματικής/ συστηματικής ανασκόπησης.

Αποτελέσματα και συμπεράσματα: Η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ εφαρμόζεται υποχρεωτικά σε εννέα χώρες, προτείνεται σε δεκαέξι, ενώ απαγορεύεται μόνο σε τρεις. Η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ αποτελεί μέτρο ενίσχυσης της αποδοτικότητας της συνταγογράφησης και έχει σημαντικό ρόλο στην αύξηση της κατανάλωσης γενοσήμων. Επιπλέον, διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και μειώνει την πιθανότητα σύγχυσης και σφαλμάτων κατά τη διαδικασία συνταγογράφησης και χορήγησης του φαρμάκου. Ωστόσο, κατά την προσπάθεια της πολιτικής ηγεσίας να ενσωματώσει την πρακτική αυτή στην εθνική πολιτική φαρμάκου, παρατηρούνται ορισμένα ζητήματα τα οποία χρήζουν προσοχής, ώστε η εφαρμογή του μέτρου να είναι επιτυχής. Ενδεικτικά, αναφέρονται ζητήματα, όπως οι δυσκολίες κατά την απόδοση ονομασίας σε βιο-ομοειδή φάρμακα, η δυσκολία αποδοχής και ολοκληρωμένης κατανόησης του τρόπου εφαρμογής και των θετικών αποτελεσμάτων του μέτρου, ο προσδιορισμός του τρόπου λειτουργίας της πρακτικής αυτής και η ενσωμάτωση και εναρμόνισή του με τις υπόλοιπες κατευθύνσεις της πολιτικής υγείας. Τέλος, αναφέρονται ζητήματα όπως η ανάγκη ενσωμάτωσης της πρακτικής στα προγράμματα σπουδών των ιατρικών σχολών και η προσαρμογή των συστημάτων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή και ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς βάσει των ΔΚΟ.

3.2 Abstract

Aim: This thesis aims at reviewing how INN prescribing is implemented and regulated in Europe, as a key demand-side measure. Moreover, this report focuses on analyzing the impact of this practice in the efficiency of a healthcare system and on identifying its results on several regions/ countries in Europe. Finally, a main objective is to examine several considerations and important issues regarding INN at a policy making level.

Method: In order to identify the way and the regions INN prescribing is implemented and to examine its effects on healthcare systems and policy level, the researcher chose the methodology of a narrative/ systematic review.

Results and main conclusions: INN prescribing has been implemented by nine countries as a mandatory measure, whether sixteen countries have considered and implemented this measure as indicative. INN prescribing is not allowed in three countries. This practice remains a key measure to enhance prescribing efficiency and a main contribution towards the increase of the use of generics. It enables communication among healthcare professionals and it reduces the possibility of confusion and adverse events during prescribing and dispensing processes. However, several considerations and issues to be closely monitored are noticed in cases of implementing or planning the implementation of INN prescribing. These considerations include difficulties in naming biosimilars, acceptance rates of INN prescribing by healthcare professionals, operationalization of INN prescribing and harmonization and embodiment of this prescribing practice in the overall pharmaceutical and healthcare policy. Finally, the possibility of incorporating INN prescribing in the curricula of medicine schools and medical software, e-prescribing systems and patients' electronic records have been key considerations in international literature.

Η πολιτική φαρμάκου στοχεύει στη μεγιστοποίηση του οφέλους των ασθενών, καθώς εστιάζει στην εξασφάλιση της πρόσβασής τους σε ασφαλή και ποιοτικά φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των πόρων, ώστε το όφελος των πολιτών να μην επιτυγχάνεται μόνο βραχυπρόθεσμα, αλλά να διασφαλίζεται και μακροπρόθεσμα μέσω της βιωσιμότητας του συστήματος (Αθανασάκης, 2013). Παρόλα αυτά, η ρύθμιση της αγοράς του φαρμάκου αποτελεί μία πολύπλοκη διαδικασία, καθώς κρίνεται απαραίτητη η εξισορρόπηση πολλών διαφορετικών στόχων πολιτικής και η λήψη αποφάσεων σε συνέχεια της εκτενούς ανάλυσης πολλών παραγόντων (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

Τα Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας με βασικό στόχο τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, σχεδιάζουν και εφαρμόζουν σημαντικά παρεμβατικά μέτρα επηρεάζοντας άμεσα και έμμεσα την αγορά των φαρμάκων (Αθανασάκης, 2013). Η προσπάθεια αυτή εντείνεται σε περιόδους οικονομικής κρίσης, όπου η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και των δαπανών υγείας πλέον αποτελούν βασικό θέμα συζήτησης, το οποίο απασχολεί τα συστήματα υγείας και τους φορείς ασφάλισης σε μια χώρα.

Δεδομένου ότι η αγορά του φαρμάκου αποτελεί μία από τις σημαντικότερες πτυχές μίας οικονομίας, σε κρατικό και ιδιωτικό επίπεδο, διαπιστώνεται η συνεχής ανάγκη για μεγιστοποίηση της οικονομικής αποδοτικότητας της αγοράς, για ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της προώθησης της καινοτομίας, με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου φροντίδας υγείας και τη βιωσιμότητα της αγοράς (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Στο πλαίσιο αυτό, σε συνδυασμό με τη διογκωμένη κατανάλωση και δαπάνη στη και εξαιτίας των οικονομικών δυσχερειών στην Ευρώπη, πολλές Ευρωπαϊκές χώρες σχεδιάζουν και εφαρμόζουν πολιτικές συγκράτησης των δαπανών, μέσω της υιοθέτησης μέτρων ελέγχου της ζήτησης και της προσφοράς (Αθανασάκης, 2013).

Ορισμένες μορφές κρατικής παρέμβασης που αποσκοπούν στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης αφορούν αλλαγές στο σύστημα τιμολόγησης, έλεγχο των τιμών των φαρμάκων και άλλων οικονομικών αντικινήτρων που συχνά εντάσσονται στις προτεραιότητες πολλών χωρών για έλεγχο του κόστους (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Συνηθισμένα μέτρα είναι η μείωση της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων, οι μεταρρυθμίσεις στις συν-πληρωμές, οι λίστες και η διαδικασία αποζημίωσης των φαρμακοποιών, η ανάπτυξη

συστήματος τιμών αναφοράς, καθώς και η εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας (*Αθανασάκης, 2013*).

Στην παρούσα εργασία, θα εξεταστεί το τελευταίο μέτρο εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, δηλαδή, η συνταγογράφηση με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία (ΔΚΟ) των φαρμάκων. Η πολιτική αυτή έχει βρει εφαρμογή σε αρκετές χώρες, είτε υποχρεώνοντας τους επαγγελματίες υγείας, με δικαίωμα συνταγογράφησης, να την εφαρμόσουν, είτε ως προτεινόμενη πρακτική (*Leopold, 2013*).

Ο στόχος της παρούσας διατριβής είναι η αναλυτική αποτύπωση των πρακτικών που ακολουθούνται σε έξι χώρες (Ελλάδα, Κύπρο, Ηνωμένο Βασίλειο, Λιθουανία, Ιρλανδία και Ισπανία), καθώς και η καταγραφή του τρόπου εφαρμογής της συνταγογράφησης βάσει ΔΚΟ στην Ευρώπη, ώστε να εξεταστούν όλες οι πιθανά διαφορετικές εφαρμογές της μεθόδου αυτής. Σε δεύτερο στάδιο, μέσα από τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, η μελέτη αυτή διερευνά τις θετικές και αρνητικές επιπτώσεις που δύναται να έχει η παραπάνω παρέμβαση στην αποτελεσματικότητα ενός συστήματος υγείας, καθώς και τα ζητήματα που απασχολούν την επιστημονική κοινότητα σχετικά με τη χρήση των ΔΚΟ και την εφαρμογή της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ. Τέλος, εξετάζονται τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης συνταγογραφικής πολιτικής σε ορισμένες χώρες της Ευρώπης, σε συνδυασμό με ζητήματα που κλήθηκε η πολιτική ηγεσία να αντιμετωπίσει, τόσο κατά την εφαρμογή, όσο και κατά το σχεδιασμό της φαρμακευτικής πολιτικής. Σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία, ενδεικτικά θέματα που έχουν συζητηθεί στην επιστημονική κοινότητα και θα εξεταστούν και στο παρόν κείμενο, περιλαμβάνουν την ορθολογική χρήση φαρμάκων, τα ιατρικά λάθη κατά τη συνταγογράφηση και την επίδραση στο επίπεδο υγείας των πολιτών. Ακόμη, θα συζητηθούν ζητήματα όπως η διαδικασία κατηγοριοποίησης και ονομασίας των δραστικών ουσιών, καθώς και πως το πρόγραμμα International NonProprietary Name (INN) του ΠΟΥ μπορεί να επηρεάσει την αγορά του φαρμάκου.

Η συγκεκριμένη διατριβή δύναται να αποτελέσει κείμενο αναφοράς για μελλοντικές έρευνες που θα εξετάσουν την εφαρμογή της μελετώμενης παρέμβασης σε κάποιο σύστημα υγείας. Επιπλέον, εκτιμάται ότι θα διευκολύνει την αναζήτηση σχετικών πληροφοριών, καθώς αποτυπώνει και συνοψίζει την Ευρωπαϊκή εμπειρία και αναλύει τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα της συγκεκριμένης πολιτικής, όπως αυτά προκύπτουν από τη μελέτη διάφορων ερευνών.

Σε συνδυασμό όμως με τη διερεύνηση του βαθμού και του τρόπου εφαρμογής του παραπάνω μέτρου στις χώρες της Ευρώπης, η παρούσα εργασία αποσκοπεί στη συστηματική αναζήτηση και ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, όσον αφορά τα οφέλη και την αρνητική επίπτωση στα συστήματα υγείας. Η έμφαση που θα δοθεί στα αποτελέσματα του μέτρου αυτού στην πολιτική υγείας μιας χώρας, στη βιωσιμότητα και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των συστημάτων, αναμένεται να συνεισφέρει σημαντικά στο να προκύψει ένα κείμενο, από το οποίο τα συστήματα υγείας, κατά τη χάραξη της πολιτικής τους, θα μπορούν να πληροφορηθούν επαρκώς για τα δυνατά σημεία και τις αδυναμίες αυτής της συνταγογραφικής πολιτικής.

I. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

5.1 Κρατική παρέμβαση

Στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες, το κράτος ρυθμίζει και παρεμβαίνει ιδιαίτερα στην αγορά του φαρμάκου. Η λογική που διέπει τη συγκεκριμένη συμπεριφορά της πολιτικής ηγεσίας και στρατηγικής για το φάρμακο, οφείλεται στην πολυπλοκότητα του αγαθού, στην αλληλεπίδρασή του με τις υπόλοιπες μορφές φροντίδας υγείας και στην ανάγκη ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης (*Αθανασάκης, 2013*). Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αγοράς του φαρμάκου, όπως η ασυμμετρία πληροφόρησης, τα συχνά φαινόμενα προκλητής ζήτησης, η τριμερής σχέση των ανταλλαγών και η ύπαρξη αβεβαιότητας καθιστούν την αγορά του φαρμάκου ως ένα πολύπλοκο σύστημα και πλαίσιο, στο οποίο μια παρεμβατική πολιτική είναι τις περισσότερες φορές απαραίτητη για την αποφυγή αποτυχιών της αγοράς (*Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006*).

Στο πλαίσιο εφαρμογής μιας φαρμακευτικής πολιτικής συχνά καθίσταται αναγκαία η κρατική παρέμβαση, με σκοπό τη διανομή των υπηρεσιών υγείας βάσει των υγειονομικών αναγκών (*Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006*). Η προτεραιότητα αυτή αποτυπώνεται και στη στοχοθεσία της Ευρώπης για βελτίωση της πρόσβασης, έλεγχο της δαπάνης και διατήρηση της ποιότητας των φαρμάκων, καθώς και στις ιδιαιτερότητες της συγκεκριμένης αγοράς.

Σε συνδυασμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά, η επεμβατική πολιτική των κρατών εντάθηκε τα τελευταία χρόνια εξαιτίας της διογκωμένης κατανάλωσης και δαπάνης του φαρμάκου, και εξαιτίας των οικονομικών δυσχερειών που αντιμετωπίζουν πολλά Ευρωπαϊκά κράτη (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Η πορεία της κατανάλωσης φαρμάκων, στην Ευρώπη, οδήγησε στην υιοθέτηση μέτρων ελέγχου της αυξανόμενης ζήτησης, τα οποία επιδιώκουν να συγκρατήσουν τη δαπάνη, να επηρεάσουν τη συμπεριφορά των γιατρών, φαρμακοποιών και πολιτών, καθώς και να εξασφαλίσουν την πρόσβαση σε κάθε θεραπεία (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Η εφαρμογή τέτοιων μέτρων είχε ως αποτέλεσμα την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης για τρία συνεχόμενα έτη, κατά 2% ανά έτος από το 2009 μέχρι το 2012, στην Ευρώπη (*OECD, 2014*).

Οι παρεμβατικές πολιτικές που ακολουθούνται από τα Ευρωπαϊκά κράτη συνήθως διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: στα μέτρα ελέγχου της ζήτησης, τα οποία ρυθμίζουν την

κατανάλωση και στα μέτρα ελέγχου της προσφοράς, τα οποία εστιάζουν στη ρύθμιση της φαρμακευτικής βιομηχανίας (Αθανασάκης, 2013). Στην περίπτωση των φαρμακευτικών αγορών η ζήτηση καθορίζεται όχι μόνο από τον καταναλωτή, αλλά και από το θεράποντα γιατρό και το φαρμακοποιό (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Επιπρόσθετα, ο ρόλος της ιδιωτικής ή δημόσιας ασφάλισης υγείας στην κάλυψη των εξόδων για την αγορά του φαρμάκου αποτελεί έναν ακόμη βασικό παράγοντα, ο οποίος πρέπει να ληφθεί υπόψη στη διαμόρφωση παρεμβατικής πολιτικής, καθώς επηρεάζει άμεσα τη ζήτηση για το προϊόν (Espin, Rovira, 2007). Η πλευρά της προσφοράς στην αγορά του φαρμάκου αναφέρεται κυρίως στη φαρμακευτική βιομηχανία (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

5.1.1 Πολιτικές ελέγχου της προσφοράς

Οι πολιτικές ελέγχου της προσφοράς διαφέρουν σημαντικά στις χώρες της Ευρώπης και εξαρτώνται από τον παρεμβατικό ρόλο της πολιτικής ηγεσίας, από τη βιομηχανική πολιτική και από το βαθμό ελευθερίας της αγοράς που επικρατεί στο κάθε κράτος, καθώς και από τη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

Η προσφορά των φαρμακευτικών αγορών αναφέρεται κυρίως στους παραγωγούς των φαρμάκων, αλλά και σε οποιαδήποτε άλλη οικονομική μονάδα συμμετέχει ενεργά στον κύκλο ζωής ενός φαρμάκου (Espin, Rovira, 2007).

Οι πολιτικές ελέγχου μπορούν να ομαδοποιηθούν στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

1. Πολιτικές ελέγχου των τιμών

Ο έλεγχος των τιμών συνήθως εστιάζει στον καθορισμό της τιμής ή μιας ανώτατης τιμής. Υπάρχουν, ωστόσο, διαφορετικές διαδικασίες τιμολόγησης, καθώς το μέτρο μπορεί να αφορά την αρχική τιμή όταν, δηλαδή, το προϊόν μπαίνει στην αγορά, είτε μεταγενέστερες αλλαγές των τιμών, όπως η επιλογή του νομοθέτη να εφαρμόσει πάγωμα τιμών (Espin, Rovira, 2007). Πιο αναλυτικά, η τιμή μπορεί να υπολογιστεί με βάση το κόστος παραγωγής και ένα επιπρόσθετο περιθώριο κέρδους, τις τιμές του ίδιου προϊόντος σε άλλες χώρες, το κόστος παρόμοιων θεραπειών για την ίδια ένδειξη ασθένειας, είτε μπορεί να είναι αποτέλεσμα οικονομικών

αξιολογήσεων και συγκρίσεων μεταξύ μίας νέας θεραπείας και μίας προϋπάρχουσας (Espin, Rovira, 2007).

2. Παρεμβάσεις στο ύψος της δαπάνης

Οι παρεμβάσεις στο ύψος της δαπάνης αποτελούν μία διαφορετική πολιτική, η οποία με έμμεσο τρόπο, επηρεάζει διάφορους συντελεστές της δαπάνης (Espin, Rovira, 2007). Ενδεικτικά, κάποια μέτρα που έχουν εφαρμοστεί σε Ευρωπαϊκό επίπεδο εξηγούνται παρακάτω.

Οι εκπτώσεις αφορούν υποχρεωτικές ή διαπραγματεύσιμες μειώσεις της τελικής τιμής για συγκεκριμένους θεσμικούς αγοραστές (Espin, Rovira, 2007), ενώ

Τα rebates αφορούν επιστροφές ενός καθορισμένου ποσοστού επί των πωλήσεων που έχει πετύχει ένας παραγωγός σε έναν αγοραστή σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο (Espin, Rovira, 2007).

Το clawback είναι ένας μηχανισμός επιμερισμού του κινδύνου, ο οποίος απαιτεί από τους παραγωγούς την επιστροφή ενός συγκεκριμένου τμήματος των παραπάνω εσόδων που είχαν από ένα αγοραστή, εφόσον οι πωλήσεις ξεπεράσουν έναν προσυμφωνημένο στόχο (Espin, Rovira, 2007).

Συμφωνίες όγκου-τιμών. Οι συμφωνίες όγκου- τιμής έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην Ευρώπη. Συνήθως εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα νέα προϊόντα, στα οποία η τιμή που συμφωνείται εξαρτάται άμεσα από των εκτιμώμενο αριθμό μονάδων προϊόντος που θα πουληθούν (Espin, Rovira, 2007). Με βάση αυτή την πρακτική, ο πληρωτής λαμβάνει εκπτώσεις με βάση τον όγκο των πωλήσεων του παραγωγού (Espin, Rovira, 2007).

3. Παρεμβάσεις σχετικές με ζητήματα αποζημίωσης ή μη των φαρμάκων

Οι πολιτικές αυτές περιλαμβάνουν κυρίως τις θετικές λίστες, οι οποίες ορίζουν ποια φάρμακα θα αποζημιώνονται από την ασφάλιση, τις αρνητικές λίστες, καθώς και τις ασφαλιστικές τιμές αναφοράς (Espin, Rovira, 2007).

5.1.1.1 Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς

Μία βασική πολιτική τιμολόγησης πρωτότυπων φαρμάκων αποτελεί το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς και χρησιμοποιείται ως μέθοδος καθορισμού της υψηλότερης τιμής ενός

φαρμακευτικού προϊόντος (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Με τη συγκεκριμένη πολιτική, οι τιμές καθορίζονται ως ο μέσος όρος ενός δείγματος (καλαθιού) τιμών, όπου επιλέγονται οι χώρες με τη χαμηλότερη τιμή για το συγκεκριμένο φάρμακο (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Ως τιμή αναφοράς επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή, είτε ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών που έχουν συμπεριληφθεί στο δείγμα (*Espin, Rovira, 2007*).

Η πολιτική αυτή αποτελεί αποτελεσματικό μέτρο για τη συγκράτηση της τιμής και χρησιμοποιείται από πολλές χώρες στην Ευρώπη, όπως τη Γαλλία, την Ισπανία και την Ελλάδα (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Το σύστημα αυτό, όμως, έχει χαρακτηριστεί ως σχετικά αυθαίρετη μέθοδος, η οποία λαμβάνει υπόψη μόνο τις τιμές και αγνοεί τις υπόλοιπες διαστάσεις της αγοράς και τις ιδιαιτερότητες και διαφορετικές προτεραιότητες σχετικά με το χώρο της υγείας, στην κάθε χώρα (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Επιπλέον, δημιουργεί ιδιαίτερη ανασφάλεια στην αγορά των φαρμάκων, εξαιτίας της άμεσης σύνδεσης των τιμών αναφοράς με τις συνεχείς αλλαγές της συναλλαγματικής ισοτιμίας (*Kanavos, Vandoros et al, 2011*).

5.1.1.2 Σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς

Μία ευρέως εφαρμοσμένη πολιτική αποζημίωσης των εκτός πατέντας φαρμάκων είναι η εσωτερική τιμή αναφοράς, κατά την οποία δημιουργείται ένα "καλάθι" προϊόντων με όμοια χαρακτηριστικά ενδείξεων και αποτελεσματικότητας (*Espin, Rovira, 2007*). Από τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα, επιλέγεται η τιμή του φθηνότερου και καθορίζεται η τιμή αποζημίωσης. Τα προϊόντα που ξεπερνούν την τιμή αυτή είτε δεν αποζημιώνονται, είτε ο ασθενής συμμετέχει στην αποζημίωσή του (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Οι τιμές αναφοράς, συνήθως, καθορίζονται με βάση τη χημική σύσταση των φαρμάκων, γεγονός που συνεπάγεται την ομαδοποίηση του πρωτότυπου προϊόντος και των γενοσήμων (*Espin, Rovira, 2007*). Ενδεικτικά, η πολιτική εσωτερικής τιμής αναφοράς εφαρμόζεται στη Δανία, Γερμανία και Ιταλία (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Η μέθοδος αυτή είναι αποτελεσματική στην προσπάθεια μείωσης των τιμών των γενοσήμων, όμως, σε συνέχεια του καθορισμού της τιμής αναφοράς, συχνά, οι παραγωγοί των γενοσήμων ορίζουν τις τιμές τους περίπου στα επίπεδα της τιμής αναφοράς, γεγονός που δεν προσφέρει κίνητρο για περαιτέρω μείωση (*Kanavos, Vandoros et al, 2011*).

5.1.1.3 Έλεγχος κερδών

Ο βασικός στόχος του μέτρου αυτού είναι ο έλεγχος των υπερβολικών κερδών που εμφανίζουν οι παραγωγοί των φαρμάκων, που προστατεύονται ακόμη από πατέντες (Espin, Rovira, 2007).

5.1.1.4 Θετικές και αρνητικές λίστες φαρμάκων

Ένα βασικό μέτρο ελέγχου της προσφοράς, σε ζητήματα αποζημίωσης ή μη των φαρμάκων, αποτελεί η θετική λίστα φαρμάκων. Το μέτρο αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αποζημίωση από τους ασφαλιστικούς φορείς, μόνο των φαρμάκων που είναι πιο αποτελεσματικά ως προς το κόστος (Espin, Rovira, 2007). Η έννοια του κόστους, όμως, περιλαμβάνει το άμεσο και το έμμεσο κόστος της λήψης φαρμακευτικών προϊόντων. Η εφαρμογή ενός τέτοιου μέτρου ελέγχου της προσφοράς δύναται να περιορίσει το κόστος που προκύπτει από τη συνταγογράφηση ακριβών σκευασμάτων, αλλά και να περιορίσει και το έμμεσο κόστος για την κοινωνία (ακατάλληλη και υπερβολική φαρμακευτική αγωγή), καθώς οι ασφαλιστικοί φορείς θα αποζημιώνουν μόνο τα φάρμακα που δεν θα έχουν υπερβολικά υψηλές τιμές, αλλά θα προσφέρουν την ίδια ποιότητα με τα ακριβότερα (Kanavos, Vadoros et al, 2011).

Είναι βασικό να σημειωθεί ότι η διαδικασία καθορισμού των λιστών φαρμάκων είναι μία ιδιαίτερα περίπλοκη και δύσκολη διαδικασία, καθώς αποτελούν βασικό παράγοντα που επηρεάζει τη δυνατότητα επιλογής των φαρμάκων και εν τέλει τη ζήτησή του (Carone, Schwierz et al, 2012). Συνεπώς, μια τέτοια διαδικασία απαιτεί τη λήψη αποφάσεων, οι οποίες βασίζονται στην αναλυτική και προσεκτική μελέτη των πραγματικών αναγκών του πληθυσμού.

Στο πλαίσιο αυτό, οι αρνητικές λίστες φαρμάκων περιλαμβάνουν τα προϊόντα, η κατανάλωση των οποίων δεν κρίνεται ως καθοριστικής σημασίας για την υγεία του πληθυσμού και συνεπώς δεν αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς φορείς (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Ενδεικτικά, συμπεριλαμβάνονται τα συμπληρώματα διατροφής, καθώς και τα σκευάσματα μικρής θεραπευτικής αξίας (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

Ο έλεγχος της προσφοράς γίνεται μέσω της ρύθμισης των τιμών των φαρμάκων με άμεσο ή έμμεσο τρόπο. Τα μέτρα άμεσου ελέγχου των τιμών περιλαμβάνουν τη διαπραγμάτευση με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τη θέσπιση ανώτατων τιμών, τη τιμολόγηση με βάση διεθνείς συγκρίσεις και μείωση ή πάγωμα τιμών. Οι έμμεσες προσεγγίσεις περιλαμβάνουν κατά κύριο λόγο τη ρύθμιση των κερδών των φαρμακοβιομηχανιών και τον καθορισμό τιμών αναφοράς για την αποζημίωση των φαρμάκων.

5.1.2 Πολιτικές ελέγχου της ζήτησης

Τα μέτρα ελέγχου της ζήτησης αποσκοπούν στη ρύθμιση της κατανάλωσης, επηρεάζοντας τη συμπεριφορά των συνταγογράφων γιατρών, των καταναλωτών/ ασθενών, καθώς και των φαρμακοποιών (*Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006*).

Επίδραση στη συμπεριφορά των φαρμακοποιών

Οι παρεμβάσεις στη συμπεριφορά των φαρμακοποιών σχετίζονται κυρίως με την υποχρέωση και το δικαίωμα των φαρμακοποιών να υποκαθιστούν τη συνταγογραφούμενη θεραπεία με κάποιο αντίστοιχο φθηνό γενόσημο, καθώς και με τον τρόπο με τον οποίο αποζημιώνονται (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Η υποκατάσταση είναι η ικανότητα του φαρμακοποιού να αλλάζει ένα επώνυμο φαρμακευτικό σκεύασμα, το οποίο αναφέρεται σε μία συνταγή με ένα φθηνότερο (γενόσημο) φάρμακο, ώστε να μειωθεί το κόστος της συνταγογραφούμενης θεραπείας, διατηρώντας, ωστόσο, την ποιότητα της θεραπείας στα ίδια επίπεδα (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Ορισμένα οικονομικά κίνητρα για την πρακτική διανομής των φαρμάκων μπορεί να περιλαμβάνουν εναλλακτικά συστήματα αποζημίωσης τα οποία περιορίζουν τα κίνητρα για πώληση περισσότερων και πιο ακριβών σκευασμάτων (*Espin, Rovira, 2007*).

Επίδραση στη συμπεριφορά των ασθενών

Με βασικό σκοπό την ευαισθητοποίηση των ασθενών ως προς το κόστος, τον περιορισμό του φαινομένου του ηθικού κινδύνου, με το οποίο έρχονται αντιμέτωποι οι ασφαλιστικοί φορείς, τον έλεγχο της κατανάλωσης, αλλά και την αποφυγή της διόγκωσης της φαρμακευτικής

δαπάνης, πολλές χώρες της ΕΕ εφαρμόζουν τη συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος, ως ομάδα ειδικών εργαλείων πολιτικής επέμβασης στη ζήτηση (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Κάποιοι ακόμη στόχοι οι οποίοι εξυπηρετούνται από την εφαρμογή του μέτρου αυτού αφορούν θέματα πρόσβασης των πολιτών στα φαρμακευτικά προϊόντα. Πιο συγκεκριμένα, η πολιτική αυτή αποσκοπεί στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, επιχειρώντας να περιορίσει την κατανάλωση ακατάλληλων θεραπειών, είτε από την οπτική των υπερβολικών ποσοτήτων, είτε από την οπτική της κατανάλωσης μη απαραίτητων φαρμάκων (*Espin, Rovira, 2007*).

Η συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος παίρνει το ρόλο του οριακού κόστους για τον καταναλωτή (*Espin, Rovira, 2007*). Συνεπώς, ο ηθικός κίνδυνος, δηλαδή η τάση του καταναλωτή για κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαρμάκων από ότι έχει ανάγκη, εξαιτίας της έμμεσης και όχι άμεσης συμμετοχής του στο κόστος, περιορίζεται, καθώς ενισχύεται το αίσθημα του πολίτη ότι πληρώνει για να λάβει το προϊόν που επιθυμεί (*Espin, Rovira, 2007*). Σύμφωνα με την οικονομική θεωρία, το μέτρο αυτό δύναται να πετύχει μία πιο ορθολογική συμπεριφορά του πολίτη, η οποία θα οδηγήσει σε ένα κοινωνικά αποτελεσματικότερο σύστημα (*Espin, Rovira, 2007*).

Η συμμετοχή στο κόστος μπορεί να εμφανιστεί με τις ακόλουθες μορφές:

- ❖ Ποσοστό επί του συνολικού κόστους του φαρμάκου (συνασφάλιση) (*Espin, Rovira, 2007*)
- ❖ Ένα σταθερό κόστος που επιβάλλεται σε κάθε συνταγή ή συνταγογραφούμενο προϊόν (flat rate) (*Espin, Rovira, 2007*)
- ❖ Ανώτατο όριο συν-πληρωμών πέρα από το οποίο η φαρμακευτική δαπάνη καλύπτεται από ασφαλιστικούς φορείς (*Espin, Rovira, 2007*)
- ❖ Συνδυασμός των παραπάνω (*Espin, Rovira, 2007*).

Επίδραση στη συμπεριφορά των γιατρών

Οι γιατροί συχνά επηρεάζονται από:

- ❖ Τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και από τις κατευθύνσεις για τη συνταγογράφηση (*Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν 2006*).
- ❖ Τα πρότυπα συνταγογράφησης (*Espin, Rovira, 2007*)

- ❖ Την εγκαθίδρυση διαφόρων περιορισμών της ποσότητας και του αριθμού των συνταγών, καθώς και από τους διαθέσιμους προϋπολογισμούς για τα φαρμακευτικά προϊόντα (Espin, Rovira, 2007)
- ❖ Τις μεθόδους εκπαίδευσης και πληροφόρησης (Espin, Rovira, 2007).

Όλοι οι παραπάνω παράγοντες μπορούν να ενισχυθούν με οικονομικά αλλά και μη οικονομικά κίνητρα για την ορθολογική συνταγογραφική πρακτική, με βασικό σκοπό την ευαισθητοποίηση των διαφόρων μελών σχετικά με το κόστος, και την προώθηση της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων (Espin, Rovira, 2007).

Δεδομένης της ύπαρξης αβεβαιότητας και της ασύμμετρης πληροφόρησης του καταναλωτή, η απόφαση για τη χορήγηση κάποιου φαρμάκου ενδυναμώνει το ρόλο του γιατρού ως επαγγελματία και επιστήμονα (Carone, Schwierz et al, 2012). Οι απόψεις των γιατρών για τη συνταγογράφηση εμφανίζουν διαχρονικά σταθερότητα. Συνεπώς, μία προσπάθεια για καθοδήγηση και υποστήριξη της συνταγογράφησης μέσω της σύνταξης κατευθυντήριων οδηγιών, καθώς και της θέσπισης ειδικών κανόνων συνταγογράφησης μπορεί να διευκολύνει σημαντικά το γιατρό, να ωφελήσει τη θεραπεία, και να περιορίσει σε μεγάλο βαθμό ιατρικά λάθη ή την ανεξέλεγκτη και αναποτελεσματική ζήτηση φαρμάκων (Espin, Rovira, 2007).

5.1.2.1 Κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης

Ένα ιδιαίτερα σημαντικό μέτρο ελέγχου της ζήτησης αποτελεί η εκπόνηση θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, τα οποία περιλαμβάνουν τις πιο ενδεδειγμένες θεραπευτικές αγωγές και στοχεύουν στην ασφάλεια των ασθενών, αλλά και στον εξορθολογισμό του κόστους (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Με το μέτρο αυτό, παρέχονται προτυποποιημένες κατευθύνσεις και στήριξη στους γιατρούς, ενθαρρύνεται η ποιότητα στην παρεχόμενη φροντίδα, η αποφυγή ιατρικών σφαλμάτων και δημιουργείται μία ενιαία κουλτούρα ανάμεσα στους επαγγελματίες υγείας (Kanavos, Vandoros et al, 2011). Επιπλέον, σε επίπεδο πολιτικής ηγεσίας, παρέχεται η βάση για την αξιολόγηση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας, καθώς και επιτρέπεται η δημιουργία ενός συστήματος ελέγχου της ποιότητας και του κόστους, διασφαλίζοντας υψηλής ποιότητας φροντίδα για τους πολίτες (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Η προετοιμασία και εκπόνηση συγκεκριμένων και ολοκληρωμένων οδηγιών αποτελεί μια περίπλοκη διαδικασία που απαιτεί χρόνο. Οι οδηγίες αυτές, μακροπρόθεσμα, μπορούν να ωφελήσουν μία χώρα δημιουργώντας μία νοοτροπία που

στοχεύει στην ποιότητα και τον εξορθολογισμό του κόστους (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

5.1.2.2 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση

Η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης επιτρέπει τη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων για την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία μπορούν να αξιοποιηθούν για στατιστικές αναλύσεις, για την έρευνα, καθώς και για καλύτερη οργάνωση του συστήματος (Ηλιοπούλου, Κουτσούρης και συν, 2014). Η πολιτική ηγεσία μπορεί να έχει στοιχεία για την εξέλιξη της ζήτησης, γεγονός που της επιτρέπει να θέτει πιο συγκεκριμένους και μετρήσιμους στόχους. Επιπλέον, διευκολύνεται ο έλεγχος της συμπεριφοράς των γιατρών, των ασθενών αλλά και των φαρμακοποιών από το σύστημα υγείας, αλλά και από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς (Μαραγγέλης, Μιχαηλίδου και συν, 2011). Τέλος, η περαιτέρω αξιοποίηση της βάσης ηλεκτρονικής συνταγογράφησης δύναται να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς, ο οποίος θα χρησιμοποιείται για την παροχή της καταλληλότερης φροντίδας (Μαραγγέλης, Μιχαηλίδου και συν, 2011). Παρόλο που η συγκεκριμένη πολιτική προσφέρει πολλά σε ένα σύστημα υγείας, για τη δημιουργία και εφαρμογή της απαιτείται χρόνος, σωστή οργάνωση και ενημέρωση των εμπλεκόμενων μελών (Μαραγγέλης Μιχαηλίδου και συν, 2011).

5.1.2.3 Εκπαίδευση και ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας

Μέσω της εκπαίδευσης, η πολιτική ηγεσία καταφέρνει να επηρεάσει τη συμπεριφορά των γιατρών. Η εκπαίδευση, κατάρτιση ή ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας μπορεί να γίνει σε πτυχιακό, μεταπτυχιακό επίπεδο, μέσω εξειδικευμένων σεμιναρίων από κέντρα και ινστιτούτα αρμόδια για αυτό τον σκοπό (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006). Επιπλέον, μπορεί να εστιάσει στην παροχή αναδρομικών πληροφοριών (ανατροφοδότηση) για τη συνταγογράφηση που έχει επιλεγθεί, είτε στη διάχυση πληροφοριών μέσω ημερίδων και συνεδρίων, είτε μέσω ενημερωτικών φυλλαδίων (Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006).

5.1.2.4 Οικονομικά κίνητρα για την κατεύθυνση της συνταγογράφησης

Τα οικονομικά κίνητρα για την κατεύθυνση της συνταγογράφησης προς πρακτικές, που έχουν κριθεί ως αποδοτικές για την ασφάλιση, μπορεί να είναι είτε άμεσα, είτε έμμεσα. Επίσης,

μπορεί να έχουν διάφορες μορφές ανάλογα με το ποιες υπηρεσίες προσφέρονται στον ασφαλισμένο και με τον τρόπο που αποζημιώνονται οι γιατροί από το σύστημα. Τέλος, τα κίνητρα αυτά μπορεί να στοχεύουν απευθείας το γιατρό επηρεάζοντας το εισόδημά του ή έμμεσα ακολουθώντας μια συλλογική προσέγγιση (*Καραμπλή, Ολλανδέζος και συν, 2006*).

Μια μορφή οικονομικού κινήτρου αφορούν κίνητρα για τη συνταγογράφηση γενοσήμων, καθώς και τα κίνητρα σχετικά με την επιπρόσθετη οικονομική αμοιβή, όταν ένας γιατρός επιτυγχάνει τον αριθμό- στόχο των συνταγών (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Ακόμη, ένα οικονομικό κίνητρο, το οποίο στοχεύει να επηρεάσει τη συνταγογραφική συμπεριφορά, αφορά την επιβολή προϋπολογισμών για τη συνταγογράφηση ανά γιατρό ή ανά ομαδικό ιατρείο και τη σύνδεσή τους με ένα σύστημα αμοιβών και προστίμων (*Espin, Rovira, 2007*).

Συνοψίζοντας, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συχνά αξιοποιούν και εφαρμόζουν παρεμβατικές στην αγορά του φαρμάκου πολιτικές και πρακτικές, με σκοπό τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, τη διατήρηση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών και προϊόντων, καθώς και την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών σε αυτά. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, οι παρεμβάσεις αυτές εστιάζουν στον έλεγχο είτε της ζήτησης, είτε της προσφοράς για φαρμακευτικά προϊόντα. Ορισμένες, όμως, φορές η επίτευξη του της πολιτικής ηγεσίας απαιτεί την εφαρμογή μιας πιο ολοκληρωμένης πολιτικής, η οποία περιλαμβάνει την υιοθέτηση παρεμβάσεων και στις δύο πτυχές της αγοράς (ζήτηση και προσφορά).

Ένας χαρακτηριστικός στόχος είναι η ενίσχυση των γενοσήμων, η οποία θα αναλυθεί στην επόμενη ενότητα. Πιο συγκεκριμένα, εκτενής ανάλυση θα γίνει σε ένα συγκεκριμένο μέτρο που εντάσσεται στην πολιτική για τα γενόσημα και αποτελεί ένα βασικό μέτρο ελέγχου της ζήτησης στα σημερινά Ευρωπαϊκά κράτη, τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία.

5.2 Πολιτική ενίσχυσης των γενοσήμων

5.2.1 Βασικοί ορισμοί, ο σκοπός και οι μορφές των πολιτικών ενίσχυσης των γενοσήμων

Ως γενόσημο ορίζεται το φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύσταση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο (*ΕΟΦ, 2013*). Είναι απαραίτητο να σημειωθεί ότι η βιοϊσοδυναμία με ένα ήδη εγκεκριμένο προϊόν οφείλει να έχει αποδειχθεί με τις κατάλληλες μελέτες (*ΕΟΦ, 2013*). Τα γενόσημα φάρμακα είναι διαθέσιμα στην αγορά μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου σκευάσματος.

Ως δραστική ουσία ορίζεται κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να συντελέσει ώστε να γίνει ιατρική διάγνωση (*ΕΟΦ, 2013*).

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή, αλλά και παγκόσμια βιβλιογραφία, η εκτενής αξιοποίηση των γενοσήμων αποτελεί μία βασική μέθοδο αποταμίευσης στα έξοδα της υγειονομικής φροντίδας, καθώς και στην αποτελεσματικότερη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων, με την εξασφάλιση όμως της αποτελεσματικής θεραπείας (*Espin, Rovira, 2007*). Η εξοικονόμηση των πόρων επιτυγχάνεται μέσα από την αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, με αντικατάσταση φαρμάκων της ίδιας θεραπευτικής ομάδας ή και την παρέμβαση στη τιμή των πρωτότυπων φαρμάκων (*Espin, Rovira, 2007*).

Ο βασικός σκοπός των πολιτικών για τα γενόσημα είναι η αύξηση του ανταγωνισμού, στοιχείο που έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της πρόσβασης και τη διατήρηση ή μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, κρατώντας, όμως, τα επίπεδα της ποιότητας σταθερά, δεδομένης της θεραπευτικής ισοδυναμίας των γενοσήμων με τα πρωτότυπα (*Espin, Rovira, 2007*).

Οι πολιτικές για τα γενόσημα μπορεί να ενθαρρύνουν ή να απαιτούν από τους φαρμακοποιούς να υποκαθιστούν την προτεινόμενη θεραπεία με το αντίστοιχο γενόσημο (*Espin, Rovira, 2007*). Η υποκατάσταση του φαρμάκου με γενόσημα μπορεί να είναι υποχρεωτική, εθελοντική και συνεπώς απλά προτεινόμενη από το κράτος, είτε να απαγορεύεται (*Leopold, 2013*). Η ενίσχυση

της γενόσημης υποκατάστασης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη δυνατότητα των ομάδων που διαμορφώνουν τη ζήτηση για φάρμακα να αρνηθούν την υποκατάσταση, από το χρονικό σημείο έναρξης της γενόσημης υποκατάστασης, από τη λήξη της προστασίας ευρεσιτεχνίας και από τη διαθεσιμότητα γενοσήμων εναλλακτικών επιλογών (*Espin, Rovira, 2007*).

Στο πλαίσιο αυτό, χαρακτηριστικές παρεμβάσεις που εντάσσονται στην πολιτική ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων αφορούν τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, την υποκατάσταση στο φαρμακείο. Επίσης, περιλαμβάνονται αλλαγές στο σύστημα ασφάλισης και αποζημίωσης, μέσω της αύξησης της συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος στις περιπτώσεις που επιλέγεται κάποιο ακριβότερο πρωτότυπο προϊόν έναντι κάποιου γενοσήμου, καθώς και την παρέμβαση στη συνταγογραφική συμπεριφορά των γιατρών (*Espin, Rovira, 2007*). Τέλος, σημαντικά μέτρα ελέγχου της προσφοράς και πιο συγκεκριμένα της τιμής των φαρμάκων έχουν καθοριστικό ρόλο στην πολιτική γενοσήμων, εστιάζοντας στη διαμόρφωση τιμών των πρωτοτύπων, στη τιμή των εγχώριων προϊόντων με βάση το κόστος παραγωγής. Τα μέτρα αυτά στοχεύουν στη ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής και στην ένταξη των γενοσήμων σε θεραπευτικές ομάδες για τη διαμόρφωση εσωτερικών τιμών αναφοράς (*Espin, Rovira, 2007*).

Κάποιες ακόμη πρωτοβουλίες προώθησης των γενοσήμων έναντι των αντίστοιχων πρωτοτύπων, τα οποία είτε προστατεύονται ακόμη με πατέντα, είτε έχει λήξει η περίοδος προστασίας τους (*Παπαχρονόπουλος, 2013*), μπορούν να ενταχθούν σε κάποιες από τις παρακάτω κατηγορίες:

- ❖ Επιμόρφωση των γιατρών και άλλων επαγγελματιών υγείας, με βασικό σκοπό να επηρεάσουν, κατευθύνουν ή και να διαμορφώσουν συχνά τη συνταγογραφική συμπεριφορά προς όφελος των γενοσήμων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα, αποτελεί η συμπερίληψη των τρόπων εφαρμογής της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην ύλη που διδάσκεται στις ιατρικές σχολές της Μεγάλης Βρετανίας (*Παπαχρονόπουλος, 2013*).
- ❖ Οικονομικά κίνητρα: Η κατηγορία αυτή συχνά συμπεριλαμβάνει τα οικονομικά αντικίνητρα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας που προτιμούν την κατανάλωση πρωτοτύπων και μεγαλύτερου κόστους φαρμάκων. Βασικά παραδείγματα της συγκεκριμένης πολιτικής παρέμβασης αφορούν την καθιέρωση της συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος του φαρμάκου, εφόσον επιλεγθεί σκεύασμα ακριβότερο από την τιμή αναφοράς (*Παπαχρονόπουλος, 2013*).

- ❖ Επιβολή: Ο όρος επιβολή περιλαμβάνει όλες τις κρατικές ρυθμίσεις, οι οποίες επιβάλλονται από το νομικό πλαίσιο και υποχρεώνουν τη χρήση των γενοσήμων (Παπαχρονόπουλος, 2013). Σημαντικό μέτρο επιβολής, το οποίο θα εξεταστεί αναλυτικά στη συνέχεια, είναι η υποχρέωση των γιατρών να συνταγογραφούν τη δραστική ουσία και όχι συγκεκριμένα προϊόντα (Παπαχρονόπουλος, 2013).

5.2.2 Συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία

Η χρήση φαρμάκων σε υψηλότερα ή χαμηλότερα από τα προτεινόμενα επίπεδα, καθώς και η λανθασμένη χρήση τους αποτελούν ένα από τα βασικότερα ζητήματα που απασχολούν ένα σύγχρονο Ευρωπαϊκό σύστημα υγείας. Η μη ορθολογική τους χρήση επηρεάζει σημαντικά τόσο τη δημόσια όσο και την ατομική υγεία. Ακόμη, έχει αρνητική επίδραση στα οικονομικά του συστήματος (Vogler, Schmickl, 2010). Συνεπώς, ένα βασικό συστατικό της πολιτικής φαρμάκου, αλλά και πολλών μέτρων, τα οποία εντάσσονται σε αυτή την πολιτική, είναι η ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, κυρίως σε περιόδους οικονομικών δυσχερειών των κρατών (Vogler, Schmickl, 2010).

Σε αυτή τη λογική εστιάζει και η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, η οποία στοχεύει στην προώθηση της χρήσης του φθηνότερου φαρμάκου με την ίδια δραστική ουσία, με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων για ολόκληρο το σύστημα υγείας, χωρίς να επιδρά αρνητικά στην υγεία των ασθενών (FAMHP, 2010). Σύμφωνα με αυτή την παρέμβαση, η νομοθεσία επιτρέπει στον αρμόδιο για τη συνταγογράφηση επαγγελματία υγείας να συνταγογραφεί ένα φάρμακο με βάση τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (Cogitore, 2008). Έτσι, οι γιατροί μπορούν να αγνοήσουν τα διαφορετικά ονόματα και επώνυμα φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες και την ίδια δοσολογία και τρόπο χορήγησης (FAMHP, 2010).

Το μέτρο αυτό έχει απασχολήσει ιδιαίτερα την επιστημονική κοινότητα, καθώς και την πολιτική ηγεσία διαφόρων Ευρωπαϊκών χωρών. Ορισμένες θετικές συνέπειες που έχουν σημειωθεί από τη βιβλιογραφία αφορούν την ενίσχυση της έκφρασης των προτιμήσεων των ασθενών (Cogitore, 2008). Καθώς δεν ορίζεται αυστηρά η επωνυμία του σκευάσματος στη συνταγή, ο ασθενής με τη σωστή και κατάλληλη ενημέρωση μπορεί να επιλέξει το προϊόν που θα αγοράσει. Κάποια ακόμη θετικά αποτελέσματα, εκτός από την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης εξαιτίας των χαμηλότερων τιμών των γενοσήμων φαρμάκων, είναι ο περιορισμός της

πιθανότητας λάθους κατά τη συνταγογράφηση (*Cogitore, 2008*). Επιπρόσθετα, η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας επιτρέπει τη διασφάλιση της ποιότητας, μειώνει τα αθέμιτα κίνητρα συνταγογράφησης και περιορίζει την κατευθυνόμενη ζήτηση. Τέλος, σε συνδυασμό με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση (*Carone, Schwierz et al, 2012*) και τη δημιουργία φακέλου του ασθενούς δύναται να βελτιώσει σημαντικά τη διασυνοριακή συνταγογράφηση και να διευκολύνει τη σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο (*Balocco Mattavelli, 2012*).

Παρόλα αυτά, οι επαγγελματίες υγείας έχουν προβληματιστεί με ζητήματα ποιότητας, εξαιτίας της πιθανότητας εισαγωγής φθηνών σκευασμάτων από το εξωτερικό, η ποιότητα των οποίων δεν είναι διασφαλισμένη (*Espin, Rovira, 2007*). Ακόμη, το ζήτημα της ποιότητας απασχολεί την ιατρική κοινότητα και την πολιτική ηγεσία, εξαιτίας της αβεβαιότητας και της έλλειψης γνώσης του καταναλωτή, ο οποίος μπορεί να επιλέξει ένα ακατάλληλο προϊόν, ή να προτιμήσει ένα γενόσημο υψηλότερου κόστους, το οποίο το εμπιστεύεται περισσότερο, είτε του το έχει προτείνει ο φαρμακοποιός (*Espin, Rovira, 2007*). Τα ζητήματα αυτά έχουν απασχολήσει τα Ευρωπαϊκά κράτη κατά τη διαμόρφωση πολιτικής και έχουν οδηγήσει σε διαφορετικούς τρόπους εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ.

5.2.3 Διεθνής Κοινή Ονομασία

Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, το πρόγραμμα INN είναι ένα βασικό εργαλείο το οποίο επιτρέπει στον επαγγελματία που συνταγογραφεί να εστιάσει στη φροντίδα, στο φαρμακοποιό να εστιάσει στον έλεγχο της φαρμακευτικής περίθαλψης και στον ασθενή να εστιάσει στην κατανάλωση φαρμάκων (με την απαραίτητη όμως ενημέρωσή του) (*Kopp-Kubel, 1995*). Ο βασικός στόχος του προγράμματος INN είναι η βελτίωση της συμπεριφοράς των επαγγελματιών υγείας με δικαίωμα συνταγογράφησης, καθώς προωθεί την κατανάλωση των φθηνότερων φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία, ώστε να εξοικονομηθούν πόροι, χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά το επίπεδο υγείας των ασθενών και η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων (*Kopp-Kubel, 1995*). Το πρόγραμμα INN, το οποίο εφαρμόστηκε από τον ΠΟΥ ξεκίνησε το 1953, ορίζοντας τη διαδικασία για την επιλογή των διεθνών μη εμπορικών ονομασιών των φαρμακευτικών ουσιών, και αναπτύσσοντας σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες (*Kopp-Kubel, 1995*).

Ως INN (International Nonproprietary Name) ορίζεται η κοινόχρηστη ονομασία που δίνεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) μετά από αίτηση της φαρμακευτικής εταιρείας

και μετά από συζήτηση και έγκριση από ειδική επιτροπή εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ (ISDB, 2006). Το συγκεκριμένο σύστημα αποτελεί ακριβή, ευρέως γνωστή, κωδικοποίηση, με σύντομες και κατανοητές σε όλους ονομασίες και περιλαμβάνει όλη την απαραίτητη πληροφορία και διευκρινήσεις για τους επαγγελματίες υγείας (ISDB, 2006).

Πώς επιλέγονται οι διεθνείς κοινές ονομασίες: Το αίτημα για κάποια ονομασία συνήθως υποβάλλεται στον ΠΟΥ με τη συμπλήρωση συγκεκριμένης φόρμας. Όλες οι προτεινόμενες από συντάκτη ονομασίες εξετάζονται προσεκτικά και στη συνέχεια γίνεται η επιλογή (Kopp-Kubel, 1995). Όλα τα μέλη της ομάδας εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ πρέπει να συμφωνήσουν το όνομα, το οποίο στη συνέχεια δημοσιεύεται ως προτεινόμενη ΔΚΟ (Kopp-Kubel, 1995). Για τους επόμενους τέσσερις μήνες, οποιοσδήποτε μπορεί να σχολιάσει ή να υποβάλλει επίσημη αντίρρηση για το όνομα. Αν δεν προκύψει κάποια αντίρρηση, τότε η ονομασία θα δημοσιευθεί για δεύτερη φορά ως προτεινόμενη πλέον ΔΚΟ (Kopp-Kubel, 1995).

Οι βασικές αρχές που διέπουν τη διαδικασία επιλογής της μη εμπορικής ονομασίας είναι οι ακόλουθες:

- ✓ Το όνομα να μην είναι πολύ μεγάλο (Kopp-Kubel, 1995).
- ✓ Το όνομα πρέπει να είναι διακριτικό ως προς τον τρόπο που ηχεί και ως προς τον τρόπο που γράφεται (Kopp-Kubel, 1995).
- ✓ Να μην υπάρχει ο κίνδυνος να συγχέεται με άλλα ονόματα ουσιών που χρησιμοποιούνται ήδη (Kopp-Kubel, 1995).

Ο καθορισμός του ονόματος του φαρμάκου έχει μεγάλη σημασία για την ασφαλή συνταγογράφηση, παροχή, προώθηση ή αγορά ενός φαρμάκου, καθώς και για την επικοινωνία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των επαγγελματιών υγείας σε όλο τον κόσμο (Cogitore, 2008). Οι μη εμπορικές ονομασίες προορίζονται για κοινή χρήση και όχι ιδιωτική, δηλαδή κανένας δεν έχει τα πνευματικά δικαιώματα για τη χρήση τους. Οι βασικές διαφορές ανάμεσα στην επώνυμη ονομασία και τη μη εμπορική ονομασία είναι πρώτον το γεγονός ότι οι επώνυμες ονομασίες προσδιορίζουν το τελικό φαρμακευτικό προϊόν, ενώ οι μη εμπορικές αντιστοιχούν στη δραστική φαρμακευτική ουσία (Kopp-Kubel, 1995). Δεύτερον, η επιλογή της μη εμπορικής ονομασίας ακολουθεί συγκεκριμένους κανόνες έτσι ώστε το όνομα από μόνο του να υποδεικνύει στο γιατρό την ομάδα ουσιών στην οποία η συγκεκριμένη ουσία ανήκει (Kopp-Kubel, 1995).

Ορισμένα ζητήματα που απασχόλησαν τον ΠΟΥ, καθώς και την επιστημονική κοινότητα αφορούν τον καθορισμό του ονόματος της δραστικής ουσίας, το οποίο οφείλει αυστηρά να έχει τα παραπάνω χαρακτηριστικά, ώστε να είναι εύκολο να αναγνωρίζεται και να γίνεται αποδεικτό από όλους τους επαγγελματίες υγείας (*Kopp-Kubel, 1995*). Επίσης, δεδομένης της συστηματικής εξέλιξης της τεχνολογίας και της επιστήμης, το γεγονός ότι ανακαλύπτονται συνεχώς νέες μέθοδοι και ουσίες δημιουργεί τη συνεχόμενη ανάγκη επικαιροποίησης των καταλόγων των δραστικών ουσιών, και φυσικά την αντίστοιχη ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων μερών στη διαδικασία συνταγογράφησης μιας δραστικής ουσίας ή ενός προϊόντος (*Kopp-Kubel, 1995*).

Συνοψίζοντας, η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία αποτελεί ένα χαρακτηριστικό μέτρο ελέγχου της ζήτησης, το οποίο εντάσσεται στην πολιτική ενίσχυσης των γενοσήμων και στοχεύει στον εξορθολογισμό της κατανάλωσης φαρμάκων, καθώς και στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης.

Το μέτρο αυτό καθώς και το πρόγραμμα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, υπεύθυνο για την απόδοση ονομασίας στις διάφορες κατηγορίες δραστικών ουσιών έχουν σημαντική επίδραση στα συστήματα υγείας και απασχολούν συχνά την επιστημονική κοινότητα. Στις επόμενες ενότητες, θα αναλυθούν εκτενώς οι εφαρμογές, καθώς και τα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα της συνταγογράφησης βάσει της δραστικής ουσίας στην Ευρώπη.

II. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Στην παρούσα εργασία εξετάζεται εκτενώς η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας, η οποία αναδεικνύεται ως βασικό μέτρο της γενικότερης πολιτικής για ορθολογική χρήση φαρμάκων και βρίσκει εφαρμογή σε πολλές χώρες της Ευρώπης, αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο.

Σκοπός της παρούσας διατριβής είναι η καταγραφή και αποτύπωση της πολιτικής που ακολουθείται και εφαρμόζεται από χώρες της Ευρώπης, αλλά και των κατευθύνσεων της ΕΕ όσον αφορά τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας. Η σε βάθος μελέτη των Ευρωπαϊκών πολιτικών δύναται να αποτελέσει τη βάση για την περαιτέρω διερεύνηση των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας και της επίδρασής της στα συστήματα υγείας των Ευρωπαϊκών χωρών. Πιο αναλυτικά, εξετάζοντας την τρέχουσα βιβλιογραφία, σκοπός της μελέτης είναι να αναλυθεί ο βαθμός στον οποίο η μελετώμενη παρέμβαση οδηγεί στην ορθολογικότερη χρήση των φαρμάκων και συντελεί στην καλύτερη λειτουργία του συστήματος υγείας. Συνεπώς, τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα που προέκυψαν από τη στοχοθεσία της εργασίας είναι τα ακόλουθα:

- ❖ *Σε ποιες Ευρωπαϊκές χώρες εφαρμόζεται (προαιρετικά ή υποχρεωτικά), είτε απαγορεύεται η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας;*
- ❖ *Με ποιον τρόπο εφαρμόζεται στην Ελλάδα, στην Κύπρο, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Λιθουανία, την Ιρλανδία και την Ισπανία;*
- ❖ *Η συνταγογραφική αυτή πολιτική ήταν αποτελεσματική στις χώρες της Ευρώπης και ποια ζητήματα προέκυψαν κατά την εφαρμογή ή το σχεδιασμό της πολιτικής υγείας σε σχέση με το υπό εξέταση μέτρο;*
- ❖ *Ποια τα αποτελέσματα στη βιωσιμότητα και αποτελεσματικότητα των συστημάτων υγείας που προκύπτουν από την εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία των φαρμάκων;*

Η παρουσίαση και η δομή της εργασίας βασίστηκε στο σχετικό Οδηγό Εκπόνησης Διατριβής Επιπέδου Μάστερ (*Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, 2014-2015*). Στο πλαίσιο αυτό, η φύση της προς αναζήτηση πληροφορίας σχετικά με τα τρία πρώτα ερωτήματα καθιστά προτιμητέα την μεθοδολογία της αφηγηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης. Κατά την αναζήτηση της κατάλληλης βιβλιογραφίας δόθηκε έμφαση σε κείμενα όπως εθνική νομοθεσία των παραπάνω

χωρών, σε κείμενα εθνικής πολιτικής, καθώς και σε κείμενα εθνικών και διεθνών οργανισμών, τα οποία εστιάζουν στην εφαρμογή διαφόρων πολιτικών ελέγχου της αγοράς του φαρμάκου σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Επιπρόσθετα, οι απαιτούμενες εργασίες για την εκπόνηση των σχετικών κεφαλαίων αφορούσαν τη αναζήτηση ερευνητικών κειμένων, προγενέστερων διατριβών και άλλων ανασκοπήσεων, οι οποίες ανέλυαν το τρόπο εφαρμογής πολιτικών παρέμβασης στην φαρμακευτική αγορά στην Ευρώπη. Η πλειοψηφία των κειμένων που αξιοποιήθηκαν ήταν διαθέσιμα στην Αγγλική ή/και Ελληνική γλώσσα.

Ενδεικτικά, έγινε αναζήτηση της βιβλιογραφίας με τους όρους αναζήτησης «*συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας*», “*INN prescribing*”, “*prescribing policy*”, “*the INN program*”, “*International Non-Proprietary Names*”, “*Cost containment Policies prescribing policies*”, “*active ingredient*”, “*improving prescription behaviour*”, “*cost containment policies in pharmaceutical sector*”, «*πρακτικές συνταγογράφησης*», «*μέτρα μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης*», «*φαρμακευτική πολιτική*», «*συνταγογραφική πολιτική*».

Σχετικά με το δεύτερο ερευνητικό ερώτημα, επιλέχθηκαν έξι χώρες της Ευρώπης, η Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Κύπρος και η Λιθουανία. Η επιλογή των συγκεκριμένων χωρών δεν έγινε με κάποιο συστηματικό τρόπο. Δεδομένου του μεγάλου αριθμού των κρατών της Ευρώπης και της δυσκολίας ανάλυσης πολλών περιπτώσεων στην παρούσα εργασία, θεωρήθηκε ότι η επιλογή ανάλυσης των περιπτώσεων έξι χωρών θα ήταν επαρκής για την ανάλυση των περισσότερων τρόπων εφαρμογής της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην Ευρώπη. Σε αυτό το πλαίσιο, αναζητήθηκαν αρχικά δύο χώρες που να εφαρμόζουν υποχρεωτικά το μέτρο, δύο με προτεινόμενη εφαρμογή του και δύο που απαγορεύουν την εφαρμογή του μέτρου. Για την πρώτη περίπτωση επιλέχθηκε η Λιθουανία, καθώς ήταν από τις πρώτες χώρες στην Ευρώπη που υιοθέτησαν υποχρεωτικά την πολιτική αυτή. Ακόμη επιλέχθηκε η Ελλάδα, καθώς ενώ δεν έχει εφαρμόσει για πολλά χρόνια το μέτρο υποχρεωτικά, οι συζητήσεις σχετικά με την πολιτική αυτή ήταν πολλές τα τελευταία χρόνια μεταξύ των επιστημόνων υγείας. Σχετικά με την περίπτωση χωρών που απαγορεύουν την μέθοδο αυτή, σε συνέχεια μιας πρώτης διερεύνησης της βιβλιογραφίας διαπιστώθηκε ότι δεν υπήρχε αρκετή διαθέσιμη πληροφορία και ερευνητικά κείμενα τα οποία να αναλύουν τους λόγους που δεν επιτρέπεται η συνταγογραφική αυτή πρακτική. Συνεπώς, επιλέχθηκε να μην αναλυθούν οι περιπτώσεις χωρών που απαγορεύουν το μέτρο, αλλά να αναλυθεί η περίπτωση της Κύπρου, όπου το μέτρο αποτελεί υποχρεωτική πρακτική στο δημόσιο τομέα, ενώ απαγορεύεται στον ιδιωτικό, καθώς και η περίπτωση της Ιρλανδίας, όπου υπήρξαν σημαντικές

δυσκολίες στην εφαρμογή του μέτρου σε προτεινόμενο επίπεδο. Τέλος, επιλέχθηκε το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς υπήρχε αρκετή διαθέσιμη πληροφορία, και καθώς αποτελεί μια ιδιαίτερη περίπτωση αφού το μεγαλύτερο ποσοστό των συνταγών είναι κατά ΔΚΟ, παρόλο που αποτελεί μόνο προτεινόμενη πρακτική από την πολιτική ηγεσία. Η Ισπανία επιλέχθηκε ως χώρα που εφαρμόζει σε εθνικό επίπεδο με προτεινόμενο τρόπο το μέτρο αυτό, γιατί ήταν ιδιαίτερα ενδιαφέρον το γεγονός ότι πολλές περιοχές της είχαν εφαρμόσει το μέτρο αυτό πριν την απόφαση της κεντρικής πολιτικής ηγεσίας.

Όσον αφορά το τελευταίο ερευνητικό ερώτημα ακολουθήθηκαν πιστά οι βασικές αρχές της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, κατά τον καθορισμό των ερευνητικών ερωτημάτων, την αναζήτηση μελετών, την επιλογή των πιο κατάλληλων με βάση τα κριτήρια εισαγωγής, καθώς και την αξιολόγηση της ποιότητας αυτών.

Η συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας επικεντρώνεται σε θέματα που αφορούν τα οφέλη και τις αρνητικές επιπτώσεις της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας στα συστήματα υγείας. Η συστηματική ανασκόπηση σε αυτή τη μελέτη εστιάζει στη συνένωση και ενοποίηση των δεδομένων των σχετικών μελετών και στη γενίκευση των τελικών αποτελεσμάτων όσον αφορά το μελετώμενο ερευνητικό ερώτημα.

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, από ομάδα δύο ερευνητών, κατά την υλοποίηση της συστηματικής ανασκόπησης περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα (Καρασσά, 2006):

1. Διατύπωση ερευνητικού ερωτήματος
2. Σχεδιασμός ερευνητικού πρωτοκόλλου
3. Αναζήτηση τίτλων και περιλήψεων δευτερογενών μελετών
4. Ορισμός κριτηρίων «ένταξης και αποκλεισμού» και εντοπισμός πλήρων κειμένων των μελετών
5. Αξιολόγηση ποιότητας μελετών
6. Καταγραφή και ανάλυση δεδομένων
7. Ερμηνεία αποτελεσμάτων
8. Παρουσίαση ανασκόπησης.

Τα κύρια κριτήρια επιλογής ήταν: Αγγλική και Ελληνική γλώσσα, πρωτογενείς έρευνες, καθώς και μη τυχαιοποιημένες μελέτες, οι οποίες υλοποιήθηκαν στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Για τη συστηματική αναζήτηση σε συγκεκριμένες ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, δημοσιευμένων μελετών, αξιοποιήθηκαν οι ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων: Pub Med, και

Science Direct. Η αναζήτηση εστίασε σε άρθρα τα οποία δημοσιεύτηκαν από τον Ιανουάριο του 2000 μέχρι και το Φεβρουάριο του 2016, στην Αγγλική και Ελληνική γλώσσα. Η αναλυτική στρατηγική αναζήτησης, καθώς και τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας αποτυπώνονται στο σχετικό κεφάλαιο της παρούσας εργασίας (Υποκεφάλαιο 7.3).

6.1. Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού μελετών

Τα κριτήρια εισαγωγής, τα οποία όφειλε να πληροί μια μελέτη για να συμπεριληφθεί στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση ήταν τα ακόλουθα:

- i. Τα άρθρα έπρεπε να είναι στην αγγλική ή στην ελληνική γλώσσα.
- ii. Οι ερευνητικές μελέτες έπρεπε να αφορούν πρωτογενή έρευνα.
- iii. Έπρεπε να έχουν δημοσιευτεί εντός του χρονικού διαστήματος εντοπισμού των μελετών.
- iv. Οι μελέτες έπρεπε να αφορούν την επίπτωση της εφαρμογής του μελετώμενου συστήματος συνταγογράφησης στη βιωσιμότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας.
- v. Δεν συμπεριλήφθηκαν μελέτες για τις κλινικές επιπτώσεις της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού σκευάσματος.

6.2. Αξιολόγηση της ποιότητας

Τέλος, και πριν την περιγραφική ανάλυση και παρουσίαση των μελετών ανά θεματική ενότητα, υλοποιήθηκε αξιολόγηση της ποιότητας της μεθοδολογίας που ακολούθησαν οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση, με τη χρήση του εργαλείου MMAT (Mixed Method Appraisal Tool) – έκδοση 2011.

Το εργαλείο MMAT επιλέχθηκε για τη συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση, καθώς έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει την αξιολόγηση και περιγραφή διαφορετικών ειδών πρωτογενούς έρευνας (Pluye, Robert et al, 2011). Αναλυτικότερα, διευκολύνει την αξιολόγηση μελετών που έχουν ακολουθήσει τη μεθοδολογία είτε ποιοτικής, είτε ποσοτικής έρευνας, είτε μικτής μεθόδου, η οποία συνδυάζει την ποιοτική και ποσοτική έρευνα (Pluye, Robert et al, 2011). Βάσει του εργαλείου MMAT, οι έρευνες χωρίζονται στις ακόλουθες κατηγορίες (Pluye, Robert et al, 2011):

- ποιοτική έρευνα (Qualitative)
- ποσοτική τυχαιοποιημένη έρευνα (Quantitative Randomized controlled – trials)
- ποσοτική μη τυχαιοποιημένη (Quantitative Non-Randomized)
- ποσοτική περιγραφική (Quantitative descriptive) και
- μικτής μεθόδου (Mixed methods).

Με βάση τις παραπάνω κατηγορίες ταξινομήθηκαν και οι 12 μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση, η μεθοδολογία των οποίων αξιολογήθηκε βάσει των παρακάτω κριτηρίων, τα οποία ορίζει το εργαλείο MMAT 2011. Σε όλα τα κριτήρια, οι ερευνητές μπορούσαν να απαντήσουν «ΝΑΙ», «ΟΧΙ» ή «ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΑΝΤΗΘΕΙ» στην ερώτηση αν το εκάστοτε κριτήριο καλύπτεται. Όσον αφορά τη βαθμολογία που δίνεται σε κάθε μελέτη ακολουθήθηκε η παρακάτω μέθοδος βαθμολόγησης:

- * 25%, εφόσον η μελέτη (ποιοτική ή ποσοτική) καλύπτει 1 μόνο κριτήριο ή η μελέτη μικτής μεθόδου δεν καλύπτει κανένα κριτήριο
- * 50%, εφόσον η μελέτη (ποιοτική ή ποσοτική) καλύπτει 2 κριτήρια ή η μελέτη μικτής μεθόδου καλύπτει ένα μόνο κριτήριο
- * 75%, εφόσον η μελέτη (ποιοτική ή ποσοτική) καλύπτει 3 κριτήρια ή η μελέτη μικτής μεθόδου καλύπτει 2 κριτήρια
- * 100%, εφόσον η μελέτη (ποιοτική ή ποσοτική) καλύπτει όλα κριτήρια ή η μελέτη μικτής μεθόδου καλύπτει και τα 3 κριτήρια.

Τέλος, αναλύθηκε η βαθμολογία που έπαιρνε το κάθε κριτήριο. Ενδεικτικά, το κριτήριο 1.1 μπορεί να καλύπτεται από 4 μελέτες από τις 5 μελέτες που ακολουθούν ποιοτική έρευνα. Συνεπώς, το κριτήριο 1.1 καλύπτεται κατά 80%.

6.3. Καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων

Οι μελέτες επιλέχθηκαν ανεξάρτητα από δύο ερευνητές με βάση το τίτλο και την περίληψη και αποκλειστήκαν οι μη επιλέξιμες. Τα δεδομένα που εξετάστηκαν περιλάμβαναν τα παρακάτω στοιχεία: Συγγραφέας, Έτος δημοσίευσης, Μεθοδολογία, Αποτελέσματα και κύρια συμπεράσματα. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε σε βάθος μελέτη του πλήρες κειμένου των επιλεγμένων μελετών, καθώς και αξιολόγηση της μεθοδολογίας τους. Η σύνθεση των δεδομένων βασίστηκε στα ερευνητικά ερωτήματα και έγινε περιγραφικά, ενώ τα βασικά χαρακτηριστικά των μελετών, όπως μεθοδολογία (βάσει των κριτηρίων του εργαλείου MMAT), βασικά ευρήματα και κύρια σχετικά με το ερευνητικό ερώτημα συμπεράσματα παρουσιάστηκαν σε σχετικό πίνακα.

7.1 Εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην Ευρώπη

Όπως έχει αναφερθεί ήδη η διαμόρφωση και εφαρμογή μίας ολοκληρωμένης φαρμακευτικής πολιτικής αποτελεί μία πολύπλοκη διαδικασία σε εθνικό, αλλά και Ευρωπαϊκό επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΠΟΥ στηρίζει τις χώρες μέλη στη διαδικασία ανάπτυξης, εφαρμογής και παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών πολιτικών και πρακτικών που ακολουθούνται στην κάθε χώρα.

Όπως αποτυπώνεται και στη συνέχεια, μέσα από την παρουσίαση συγκεκριμένων χωρών της ΕΕ, πολλά κράτη και η Ευρώπη στο σύνολό της αντιμετωπίζει σημαντικές κοινωνικό-οικονομικές δυσχέρειες, εξαιτίας της οικονομικής κρίσης, η οποία φαίνεται να επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό και το χώρο του φαρμάκου. Φαινόμενα όπως η υπερκατανάλωση, η ακατάλληλη χρήση φαρμάκων, οι αυξήσεις της φαρμακευτικής δαπάνης και οι περιορισμένοι πόροι είναι ιδιαίτερα εμφανή στην ΕΕ και απασχολούν την πολιτική ηγεσία, καθώς και Ευρωπαϊκούς και Παγκόσμιους οργανισμούς που ασχολούνται με τον τομέα της υγείας. Με σκοπό την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων έχουν αναπτυχθεί πολιτικές, κατευθύνσεις και έχουν ληφθεί μέτρα, τα οποία προωθούν τη δημιουργία συστημάτων υγείας που χαρακτηρίζονται από ορθολογική χρήση φαρμάκων και τη διασφάλιση της ποιότητας (*Vogler, Schmickl, 2010*).

Μία σημαντική πρακτική που απασχόλησε την επιστημονική κοινότητα και τις κυβερνήσεις αφορά την συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας. Βάσει του ορισμού του ΠΟΥ για το πρόγραμμα INN, ο στόχος της συνταγογράφησης και της παροχής φαρμάκου κατά ΔΚΟ είναι η ορθολογική χρήση του φαρμάκου, ο περιορισμός λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής, καθώς και η μείωση της σπατάλης (*ISDB, 2006*). Εξαιτίας των οικονομικών δυσχερειών στην Ευρώπη, η πρακτική αυτή έχει ληφθεί υπόψη από πολλές κυβερνήσεις στην προσπάθεια περιορισμού του κόστους, ως πρακτική ενίσχυσης της αγοράς φθηνότερων φαρμάκων, καθώς συχνά συνδυάζεται με την υποχρέωση των φαρμακοποιών να παρέχουν το οικονομικότερο διαθέσιμο στο φαρμακείο φαρμακευτικό προϊόν (*Αθανασάκης, 2013*). Σε συνδυασμό με την ταχύτατη ανάπτυξη των γενοσήμων στην Ευρώπη και δεδομένου ότι συνηθισμένη πρακτική αποτελεί η υποχρέωση (ή ενθάρρυνση) των φαρμακοποιών να αντικαθιστούν ένα πρωτότυπο φάρμακο με κάποιο γενόσημο (υποκατάσταση με γενόσημο), εξαιτίας των χαμηλότερων τιμών

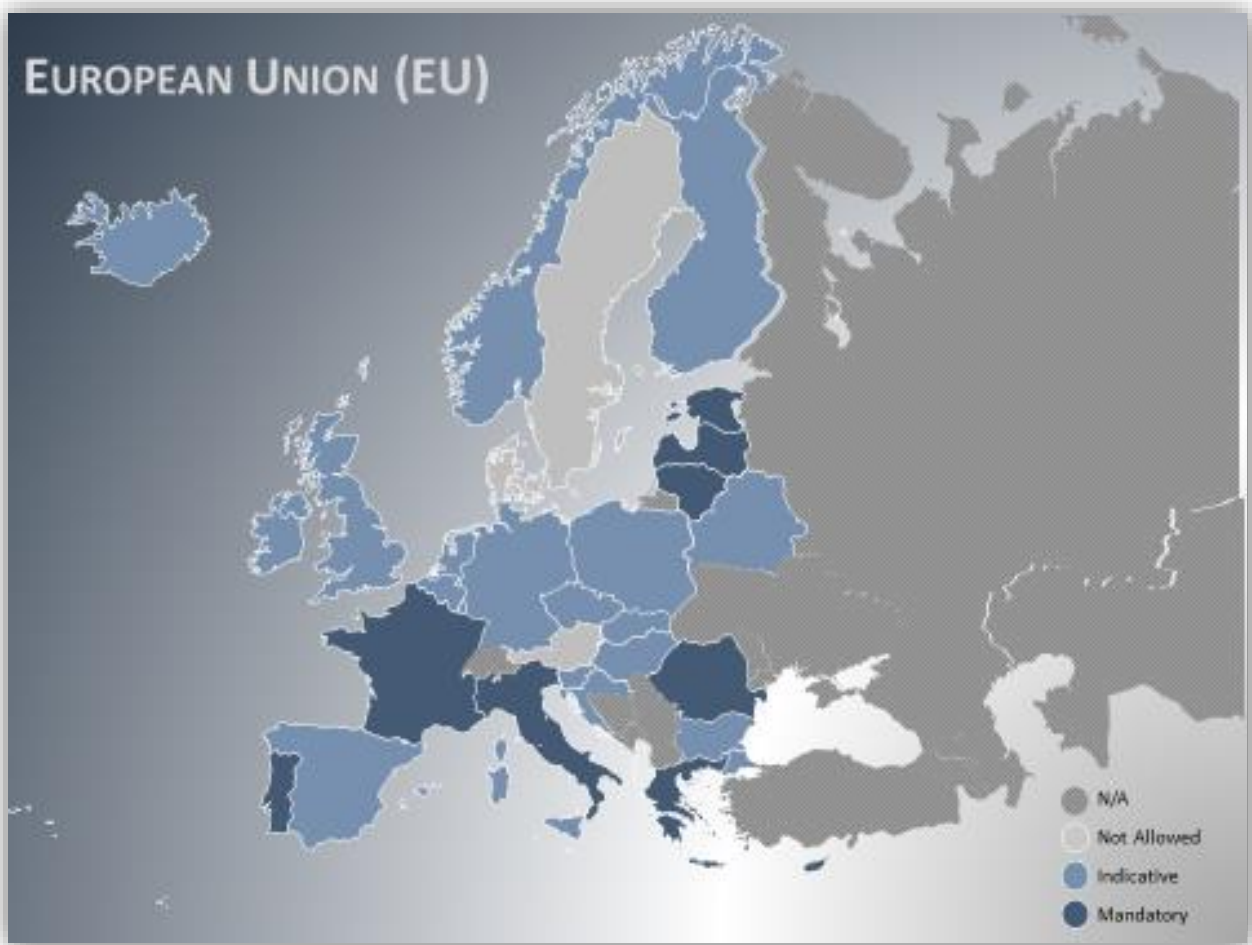
των τελευταίων, η συνταγογράφηση βάσει ΔΚΟ συχνά αποτελεί μέτρο προώθησης της χρήσης των γενοσήμων. Ωστόσο, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το σύστημα INN περιλαμβάνει τα επώνυμα πρωτότυπα φάρμακα και όχι μόνο τα γενόσημα (*Cogitore, 2008*) και συνεπώς ο σκοπός του δεν περιορίζεται μόνο στην προώθηση των γενοσήμων, αλλά και στην ενίσχυση της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και στην αποτελεσματική διαχείριση των διαθέσιμων πόρων ενός συστήματος υγείας (*ISDB, 2006*). Αναλυτικότερα, στη συνέχεια θα παρουσιαστεί η εφαρμογή της συνταγογραφικής αυτής πρακτικής σε αρκετές χώρες της Ευρώπης, με έμφαση στην Ελλάδα, το ΗΒ, την Ιρλανδία, την Ισπανία, την Κύπρο και τη Λιθουανία.

Σύμφωνα με έρευνα της Vogler S. το 2012, η υποκατάσταση με γενόσημο και η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ αποτελούν μία ευρέως χρησιμοποιούμενη πρακτική στην Ευρώπη. Αρκετές χώρες προτιμούν να συνδυάζουν τις δύο παρεμβάσεις, υποχρεωτικά είτε ως προτεινόμενη πρακτική. Η εφαρμογή μόνο μίας από τις παραπάνω πρακτικές συνήθως επιλέγεται στις περιπτώσεις που αυτή κρίνεται επαρκής για την επίτευξη των στόχων του συγκεκριμένου συστήματος υγείας. Ενδεικτικά, αναφέρεται η περίπτωση του ΗΒ, όπου η εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει ΔΚΟ, ως προτεινόμενη, είχε αρκετά θετικά αποτελέσματα στη χρήση των γενοσήμων και στην εξοικονόμηση πόρων. Επιπρόσθετα, σε είκοσι χώρες έχει παρατηρηθεί η χρήση μίας από τις παραπάνω παρεμβάσεις σε συνδυασμό με την εισαγωγή τιμών αναφοράς, είτε με την απόδοση κινήτρων στους φαρμακοποιούς, όπως στην περίπτωση της Ολλανδίας (*Vogler, 2012*).

Στον παρακάτω πίνακα αποτυπώνεται ο τρόπος εφαρμογής (ή μη εφαρμογής) σε είκοσι εννέα χώρες της Ευρώπης (Πίνακας 7-1). Στον ακόλουθο χάρτη παρουσιάζεται το επίπεδο επιβολής (υποχρεωτική, προτεινόμενη, είτε δεν επιτρέπεται) του μέτρου της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας σε Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας (Εικόνα 7-1).

Η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας δεν επιτρέπεται σε τρεις χώρες (Αυστρία, Σουηδία και Δανία (*Vogler, 2012*)), ενώ στη Βουλγαρία, παρόλο που επιτρέπεται οι γιατροί δεν ενθαρρύνονται να την εφαρμόσουν (*Gotseva, 2015*). Η πρακτική αυτή εφαρμόζεται υποχρεωτικά συνολικά στον τομέα του φαρμάκου στη Γαλλία (*Spooors, Kusel, 2015*), στην Ελλάδα, την Εσθονία, τη Λετονία (*Leopold, 2013*), τη Λιθουανία, την Πορτογαλία, την Ιταλία (*Van Bever, 2015*) και τη Ρουμανία, ενώ στην Κύπρο είναι υποχρεωτική μόνο στο δημόσιο τομέα και απαγορεύεται στον ιδιωτικό, όπως και η υποκατάσταση με γενόσημα (*Leopold, 2013*). Στις υπόλοιπες χώρες, η συνταγογράφηση βάσει ΔΚΟ προτείνεται από την πολιτική ηγεσία, ενώ έμφαση πρέπει να δοθεί στην περίπτωση του ΗΒ, όπου ενώ το μέτρο είναι

προτεινόμενο και η υποκατάσταση με γενόσημα απαγορεύεται, ο αριθμός των συνταγών βάσει ΔΚΟ είναι ιδιαίτερα υψηλός (*Spoors, Kusel, 2015*).



Εικόνα 7-1: Εφαρμογή και επίπεδο επιβολής του μέτρου συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας στην Ευρώπη (χάρτης Ευρώπης)

Πίνακας 7-1: Εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας και της υποκατάστασης με γενόσημα στην Ευρώπη

Χώρες ΕΕ	Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας	Έτος εφαρμογής	Υποκατάσταση με γενόσημα
Αυστρία	Δεν επιτρέπεται	-	Δεν επιτρέπεται
Βέλγιο	Προτεινόμενη	2005	Υποχρεωτική
Βουλγαρία	Επιτρέπεται, αλλά δεν ενθαρρύνεται	-	Δεν επιτρέπεται
Γαλλία	Υποχρεωτική	2015	Προτεινόμενη
Γερμανία	Προτεινόμενη	-	Υποχρεωτική
Δανία	Δεν επιτρέπεται	-	Υποχρεωτική*
Ελλάδα	Υποχρεωτική	2012**	Προτεινόμενη
Εσθονία	Υποχρεωτική	2010	Προτεινόμενη
Ηνωμένο Βασίλειο	Προτεινόμενη		Δεν επιτρέπεται
Ιρλανδία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Ισπανία	Προτεινόμενη	2011	Υποχρεωτική
Ιταλία	Υποχρεωτική	2012	Υποχρεωτική
Κροατία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Κύπρος	Υποχρεωτική στο δημόσιο τομέα. Απαγορεύεται στον ιδιωτικό τομέα.		Δεν επιτρέπεται στον ιδιωτικό τομέα
Λεττονία	Υποχρεωτική		Προτεινόμενη
Λιθουανία	Υποχρεωτική		Προτεινόμενη
Λουξεμβούργο	Προτεινόμενη		Δεν επιτρέπεται
Μάλτα	Προτεινόμενη		Υποχρεωτική στο δημόσιο τομέα
Νορβηγία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Ολλανδία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Ουγγαρία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Πολωνία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Πορτογαλία	Υποχρεωτική	2011	Υποχρεωτική
Ρουμανία	Υποχρεωτική		Προτεινόμενη
Σλοβακία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Σλοβενία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Σουηδία	Δεν επιτρέπεται		Υποχρεωτική
Τσέχικη Δημοκρατία	Προτεινόμενη		Προτεινόμενη
Φινλανδία	Προτεινόμενη		Υποχρεωτική

* Οι ασθενείς, όμως και οι γιατροί μπορούν να αρνηθούν την υποκατάσταση, χωρίς να εξηγήσουν τους λόγους σε κάποια αρμόδια αρχή

** Στην Ελλάδα η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία εφαρμόστηκε πρώτη φορά το 2012. Η σχετική νομοθεσία άλλαξε σημαντικά τον Απρίλιο του 2015 δίνοντας πολλές ελευθερίες στους συνταγογράφους γιατρούς για επώνυμη συνταγογράφηση. Ωστόσο, η υποχρέωση για συνταγογράφηση μόνο βάσει της δραστικής ουσίας εφαρμόζεται ξανά από τον Οκτώβριο του 2015, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις της χώρας.

Όσον αφορά το μέτρο της υποκατάστασης με γενόσημα, απαγορεύεται στην Αυστρία (Vogler, 2012), τη Βουλγαρία, το ΗΒ και το Λουξεμβούργο (Leopold, 2013), ενώ είναι υποχρεωτική στη Γερμανία (Van Bever, 2015), τη Δανία, την Ισπανία, στον ιδιωτικό τομέα στη Μάλτα (Vogler, 2012), στη Σουηδία (Van Bever, 2015), στην Ιταλία, στο Βέλγιο (Leopold, 2013) και στη Φινλανδία (Van Bever, 2015). Τέλος, παρατηρείται ότι σε εννέα χώρες η συνταγογράφηση βάσει ΔΚΟ και η υποκατάσταση με γενόσημα αποτελούν προτεινόμενες πρακτικές (Κροατία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Νορβηγία, Ολλανδία και Πολωνία (Leopold, 2013)).

7.1.1 Ελλάδα

Από το 2011 και στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Δημοσιονομικής Προσαρμογής, η Ελλάδα εισάγει μια πληθώρα πολιτικών, δράσεων και νομοθετικών ρυθμίσεων με βασικό σκοπό το βραχυπρόθεσμο περιορισμό των δαπανών και μακροπρόθεσμα την ανασυγκρότηση και αναδιοργάνωση του υγειονομικού συστήματος και την αποδοτικότερη διαχείριση των πόρων (Μυλωνά, Καραμπλή και συν, 2015). Στο πλαίσιο αυτό, η αγορά του φαρμάκου βρέθηκε στο επίκεντρο πολλών ρυθμιστικών πολιτικών, οι οποίες κυρίως στόχευαν στην άμεση μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης (Μυλωνά, Καραμπλή και συν, 2015).

Πιο αναλυτικά και ως προς την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα, η αγορά του φαρμάκου χαρακτηριζόταν από σημαντική αύξηση της δαπάνης μέχρι το 2009 (Μυλωνά, Καραμπλή και συν, 2015). Δεδομένης αυτής της κατάστασης στην Ελλάδα, συμφωνήθηκε ένα σύνολο πολιτικών μεταρρυθμίσεων, στο πλαίσιο του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής, το οποίο στόχευε στην άμεση μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και στη διασφάλιση της αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ως προς το κόστος (Carone, Schwierz et al, 2012). Με την εφαρμογή των μέτρων και μετά το 2009, παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης (Μυλωνά, Καραμπλή και συν, 2015). Ωστόσο, βάσει των εκτιμήσεων της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, η συρρίκνωση αυτή (-33,8% μεταβολή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης από το 2009 μέχρι το 2015) οφείλεται κυρίως στη μετακίνηση πόρων στην ιδιωτική δαπάνη (αντίστοιχη μεταβολή κατά +30,8%) (Μυλωνά, Καραμπλή και συν, 2015).

Ορισμένα από τα μέτρα που εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα στο πλαίσιο του προγράμματος οικονομικής εξυγίανσης περιλάμβαναν αλλαγές στην τιμολόγηση των φαρμάκων, στην

ασφαλιστική αποζημίωση, στα ποσοστά κέρδους της εφοδιαστικής αλυσίδας, στο ύψος της συμμετοχής των ασθενών στο κόστος, στην προμήθεια φαρμάκων στα νοσοκομεία, την εφαρμογή συστήματος υποχρεωτικών επιστροφών και τις ρήτρες υπέρβασης (*Mylona, Skroumpelos et al, 2013*). Άλλα σημαντικά μέτρα, όπως η έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών για τη συνταγογράφηση, η εισαγωγή κυρώσεων και ποινών στους γιατρούς, αποτελούν παρέμβαση στη συνταγογραφική συμπεριφορά των γιατρών. Ακόμη, η εφαρμογή της υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης αποτέλεσε μία βασική ρύθμιση, η οποία διευκόλυνε την καλύτερη παρακολούθηση και αξιολόγηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Τέλος, σημαντικό ρόλο είχαν οι παρεμβάσεις με στόχο την ενίσχυση των γενοσήμων, καθώς η κατανάλωση γενοσήμων στην Ελλάδα ήταν ιδιαίτερα χαμηλή συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ. Εφαρμόστηκαν μειώσεις στις τιμές των γενοσήμων, η εισαγωγή αλλαγών στις διαδικασίες που αφορούν τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, την υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και την υποχρεωτική υποκατάσταση στα φαρμακεία με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Συνεπώς, υπό την πίεση της δημοσιονομικής εξυγίανσης και της ανάγκης για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα, εφαρμόστηκε υποχρεωτικά η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία καθώς και η υποκατάσταση με γενόσημα (*Mylona, Skroumpelos et al, 2013*). Από τον Απρίλιο του 2011, ξεκίνησε η διαδικασία συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία για δέκα δραστικές που επιλέχθηκαν από τον ΕΟΦ, ενώ η εφαρμογή του μέτρου ξεκίνησε το 2012 (*Mylona, Skroumpelos et al, 2013*). Από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ καταρτίστηκε κατάλογος με τα εμπορικά σκευάσματα που αντιστοιχούν στις δέκα δραστικές ουσίες και ανήκαν στη θετική λίστα φαρμάκων που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (*Mylona, Skroumpelos et al, 2013*). Σε αυτή τη λίστα προστέθηκαν οι λιανικές τιμές των σκευασμάτων καθώς και τιμές αναφοράς όπως αυτές κοινοποιήθηκαν από το αρμόδιο τμήμα του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το σχετικό δελτίο τιμών (*Mylona, Skroumpelos et al, 2013*). Με βάση την παραπάνω πληροφορία καταρτίστηκε ο τελικός κατάλογος συνταγογραφούμενων σκευασμάτων με ΔΚΟ, στον οποίο τα σκευάσματα ήταν κατανεμημένα ανάλογα με την περιεκτικότητα και τη συσκευασία, τη λιανική τους τιμή και την τιμή αναφοράς της κάθε κατηγορίας (*Νόμος 4052/2012*).

Σύμφωνα με τις διατάξεις των νόμων 4052/2012 και 4093/2012, η πολιτική αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση των γιατρών να συνταγογραφούν την αντίστοιχη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας, όμως σε ειδικές περιπτώσεις, όπου η υποκατάσταση δεν είναι

«επιστημονικά ορθή», ή το θεραπευτικό εύρος είναι πολύ μικρό, επιτρέπεται στους θεράποντες γιατρούς να συνταγογραφούν την επώνυμη ονομασία (Melck, 2012). Στην περίπτωση που οι γιατροί επιλέξουν να συνταγογραφήσουν κάποιο επώνυμο προϊόν οφείλουν να εξηγήσουν πλήρως την απόφασή τους (Melck, 2012). Σύμφωνα με τη νομοθεσία, οι γιατροί συνταγογραφούν κατά ΔΚΟ και την αναγράφουν στη συνταγή μαζί με την περιεκτικότητά της και τη συσκευασία. Ο γιατρός επιλέγει μία από τις δέκα δραστικές ουσίες και το σύστημα εμφανίζει τα εμπορικά σκευάσματα σύμφωνα με τη σειρά που εμφανίζονται στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία (Melck, 2012).

Η υπό ανάλυση πρακτική συνταγογράφησης συνδυάστηκε με την υποχρεωτική υποκατάσταση με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο σε επίπεδο φαρμακείου (Γκόλνα, Παρατσιώκας και συν, 2013). Οι φαρμακοποιοί κατά την εκτέλεση της συνταγής λαμβάνουν υπόψη τη δραστική ουσία (πλην των συγκεκριμένων περιπτώσεων που προβλέπεται η αναγραφή εμπορικής ονομασίας) χορηγώντας το φθηνότερο σκεύασμα χωρίς να επηρεάζονται από πιθανή αναγραφή εμπορικού σκευάσματος στο βιβλιάριο του ασφαλισμένου (Υπουργική Απόφαση, 2012). Είναι, ακόμη, υποχρεωμένοι να διαθέτουν ως απόθεμα και να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν με τη χαμηλότερη λιανική τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, από τα φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων (Νόμος 4316/2014). Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας στο φαρμακείο του φθηνότερου στην αγορά σκευάσματος, ο φαρμακοποιός οφείλει να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για τις διαθέσιμες επιλογές (Νόμος 4316/2014). Ο ασθενής ενημερώνεται για τα ποσά συμμετοχής του στο κόστος του φαρμάκου, για τη διαφορά της τιμής του φαρμάκου σε σχέση με την τιμή που αποζημιώνεται, την οποία καλείται να καλύψει με ίδια συμμετοχή, καθώς και για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του φαρμάκου που θα του χορηγηθεί (Γκόλνα, Παρατσιώκας και συν, 2013).

Κατά τα πρώτα στάδια εφαρμογής του μέτρου, παρατηρήθηκε από ελέγχους αρμοδίων οργάνων ότι ορισμένοι γιατροί, ενώ συνταγογραφούσαν με δραστική ουσία, έγραφαν στο βιβλιάριο ασθενείας των ασφαλισμένων την εμπορική ονομασία σκευασμάτων. Για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος, αποφασίστηκε με υπουργική απόφαση ότι οι γιατροί θα εκδίδουν συνταγές με αναγραφή της δραστικής ουσίας (πλην των συγκεκριμένων περιπτώσεων που προβλέπεται η δυνατότητα αναγραφής και εμπορικής ονομασίας) και θα γίνεται αυστηρά αντίστοιχη καταχώρηση της φαρμακευτικής αγωγής στο βιβλιάριο ασθενείας των ασφαλισμένων (ΕΟΠΥΥ, 2013). Εφόσον διαπιστωνόταν ότι δεν τηρείται η παραπάνω διαδικασία, οι συμβεβλημένοι με τον ΕΟΠΥΥ γιατροί είχαν κυρώσεις (ΕΟΠΥΥ, 2013).

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, στην Ελλάδα διαπιστώνεται έλλειψη κουλτούρας γενοσήμων (Melck, 2012). Ο οργανισμός εκπροσώπησης της Ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας καθώς και ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών εξέφρασαν αρκετές αντιδράσεις στην εισαγωγή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία, καθώς θεωρούν ότι η εισαγωγή φαρμάκων από χώρες που δεν ανήκουν στην ΕΕ διατρέχει μεγάλους κινδύνους για την υγεία των πολιτών (Melck, 2012). Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα αντιτάχθηκε σθεναρά στα μέτρα και τα χαρακτήρισε ως περιττά και δυνητικά επιζήμια για την πρόσβαση των ασθενών (Deloitte, 2013). Είναι σημαντικό, ακόμη, να αναφερθεί ότι στην Ελλάδα η αξιοποίηση των γενοσήμων βρίσκεται σε ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα, καθώς σύμφωνα με στοιχεία του IMS για το 2009, μόνο το 32% του τομέα φαρμάκων εκτός πατέντας αφορούσε γενόσημα προϊόντα στην Ελλάδα, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στο ΗΒ έφτασε το 76% για το 2009 (Melck, 2012).

Μέχρι τον Απρίλιο του 2014, το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης έκανε δεκτή μόνο την αναγραφή της δραστικής ουσίας. Κατά την εκτέλεση της συνταγής, οι φαρμακοποιοί ήταν υποχρεωμένοι να προτείνουν στον ασθενή το φθηνότερο γενόσημο φάρμακο της επιλογής τους ή σε κάθε περίπτωση να τον ενημερώνουν για τα διαθέσιμα ίδιας δραστικής ουσίας (Νόμος 4316/2014). Στην Ελλάδα, το παραπάνω μέτρο βρήκε έντονες αντιδράσεις τόσο από τους ιατρικούς συλλόγους όσο και από τους φαρμακοποιούς, με αποτέλεσμα να τροποποιηθεί. Τον Απρίλιο του 2015, με παρέμβαση του Υπουργείου Υγείας, επιτράπηκε πλέον στους γιατρούς να γράφουν εκτός από τη δραστική ουσία και ένα συγκεκριμένο γενόσημο, όμως σκεύασμα, το οποίο θεωρούσαν πιο κατάλληλο (Νόμος 4316/2014).

Παρά τις αλλαγές στην εφαρμοζόμενη πολιτική συνταγογράφησης από την πολιτική ηγεσία τον Απρίλιο του 2015, οι νέες δεσμεύσεις της χώρας, βάσει του τρίτου Μνημονίου, οδήγησαν στην κατάργηση των σχετικών υπουργικών αποφάσεων που καθιέρωναν νέους ελάχιστους ποσοστιαίους στόχους συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο και όρια στη φαρμακευτική δαπάνη του κάθε γιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα της χώρας. Επιπρόσθετα, με βάση το 3ο μνημόνιο που υπέγραψε η Ελληνική κυβέρνηση, έως το τέλος του 2015 τα ποσοστά χρήσης των γενοσήμων θα έπρεπε να φθάσουν στο 40%. Όσοι γιατροί δε συμμορφώνονται θα δέχονται και τις απαραίτητες ποινές.

Με την Υπουργική Απόφαση που δημοσιεύτηκε στις 30 Οκτωβρίου 2015, έγινε επαναφορά της συνταγογραφικής πρακτικής που ακολουθούνταν πριν τις αλλαγές τον Απρίλιο του 2015, καθώς και των προστίμων στους γιατρούς που δεν ακολουθούσαν τις συνταγογραφικές τους

υποχρεώσεις. Έγινε, ακόμη, επαναπροσδιορισμός των ορίων φαρμακευτικής δαπάνης εκάστου γιατρού, καθώς και των εξαιρέσεων από τις ρυθμίσεις της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία (Υπ. Απόφαση, Οκτώβριος 2015). Αναλυτικότερα, σύμφωνα με το υφιστάμενο θεσμικό πλαίσιο, από τη συγκεκριμένη παρέμβαση στη συνταγογραφική συμπεριφορά, εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου, σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου, σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια, σε μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων, σε καρκινοπαθείς, σε πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία, σε πάσχοντες από κυστική ίνωση και σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση (Υπ. Απόφαση, Οκτώβριος 2015). Εξαιρούνται επίσης τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών για παιδιά και εφήβους, και τα φάρμακα των οποίων τη χρήση προεγκρίνει ο ΕΟΠΥΥ μέσω των επιτροπών του (Υπ. Απόφαση, Οκτώβριος 2015).

7.1.2 Ηνωμένο Βασίλειο

Σε σύγκριση με άλλες χώρες, το ΗΒ αποτελεί μία από τις χώρες, η οποία ξοδεύει λίγους οικονομικούς πόρους για την κατανάλωση φαρμάκων. Το 2008, μόνο το 7,7% της συνολικής υγειονομικής δαπάνης αφορούσε τα φάρμακα (GaBI, 2011). Κατά την πρώτη δεκαετία του 21ου αιώνα, η δαπάνη για τα φάρμακα αυξανόταν σε σταθερούς ρυθμούς και έφτασε στα επίπεδα του 60% αύξηση σε πραγματικούς όρους (GaBI, 2011). Όσον αφορά τα γενόσημα, η αγορά των γενοσήμων στο ΗΒ είναι μία από τις πιο εδραιωμένες αγορές στην ΕΕ (Deloitte, 2015). Το μερίδιο των γενοσήμων στην αγορά των φαρμάκων διπλασιάστηκε την περίοδο 2000-2011, σε σχέση με τα προηγούμενα χρόνια και αναμένεται να επεκταθεί και άλλο στο μέλλον (GaBI, 2011). Η ανάπτυξη αυτή οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στις δράσεις της κυβέρνησης που αποσκοπούσαν στην ενθάρρυνση των γιατρών να συνταγογραφούν βάσει δραστικής ουσίας (GaBI, 2011). Η επιτυχία αυτών των πολιτικών αποτυπώνεται στην αύξηση του ποσοστού των συνολικών συνταγών που αφορούσε συνταγές κατά ΔΚΟ, το οποίο από 76% το 2002 (Moe-Byrne Chambers et al, 2014) έφτασε το 82% το 2008 και το 83% το 2013 (Spoors, Kusel, 2015).

Στο ΗΒ, οι γιατροί δεν υποχρεώνονται, αλλά ενθαρρύνονται να γράφουν τις συνταγές με τη χρήση των ΔΚΟ για κλινικούς λόγους, αλλά και με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων. Ωστόσο, γίνεται αποδεκτό ότι σε ορισμένες περιπτώσεις δεν είναι κλινικά ορθή η συνταγογράφηση με αυτή την μέθοδο και συνεπώς σε αυτές τις περιπτώσεις οι συνταγές αναγράφουν την επωνυμία του προϊόντος (Kullman, 2010). Η συνταγογράφηση με δραστική ουσία είναι ευρέως αποδεκτή

από τους περισσότερους γιατρούς, και το ποσοστό συνταγογράφησης με δραστική ουσία είναι από τα υψηλότερα στην Ευρώπη (Kullman, 2010).

Όσον αφορά την υποκατάσταση με γενόσημα, οι φαρμακοποιοί στον εξωνοσοκομειακό τομέα μπορούν να αντικαταστήσουν με κάποιο γενόσημο, μόνο στις περιπτώσεις που τους επιτρέπεται από το γιατρό ή η συνταγή απαγορεύεται να αναφέρει τη δραστική ουσία, σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα φάρμακα του 1968 και τη νομοθεσία του 2006 για το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Schulte, WHO).

Επίδραση στη συμπεριφορά των γιατρών

Στο ΗΒ, η συνταγογράφηση των γενοσήμων ενισχύεται και προωθείται σε μεγάλο βαθμό με την ένταξη της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στη διδακτική ύλη των Ιατρικών σχολών και στις κατευθυντήριες οδηγίες που συμβουλευούνται οι νέοι γιατροί (Hassali, Alrasheedy et al, 2014). Οι δράσεις αυτές, στη Σκωτία επεκτείνονται και στην περιπατητική φροντίδα, μέσω της εκπαίδευσης, παρακολούθησης, ανατροφοδότησης και με την αξιοποίηση συστημάτων υποστήριξης της συνταγογράφησης (Godman, Acurcio et al 2014).

Ένας ακόμη παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά των γιατρών αφορά τα οικονομικά και μη οικονομικά κίνητρα που δίνονται στους γιατρούς. Τα οικονομικά κίνητρα περιλαμβάνουν τη συσχέτιση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς με τους διαθέσιμους προϋπολογισμούς για τους γιατρούς, συνδυάζοντας τα κίνητρα προϋπολογισμού με την επίτευξη του αριθμού- στόχου συνταγών που αναγράφουν μόνο τη δραστική ουσία (GaBI, 2015). Ακόμη, οι ομάδες ΠΦΥ (PCTs) εισήγαγαν προγράμματα απόδοσης κινήτρων, στα οποία οι γενικοί γιατροί βραβεύονται όταν στρέφουν τους ασθενείς προς την κατανάλωση φθηνότερων γενοσήμων, είτε εισάγουν νέους ασθενείς στα γενόσημα αντί σε ακριβότερα επώνυμα προϊόντα (GaBI, 2015).

Κάποιες άλλες πρακτικές ενίσχυσης της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας εστιάζουν στην αξιοποίηση τεχνολογίας και πληροφοριακών συστημάτων, καθώς και συστημάτων υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων, τα οποία προωθούν τη συγκεκριμένη συνταγογραφική συμπεριφορά (Hassali, Alrasheedy et al, 2014). Ενδεικτικά, αναφέρεται το πληροφοριακό πρόγραμμα PRODIGY, το οποίο παρέχει κλινικές συμβουλές καθώς και ενημερωτικά φυλλάδια για τους ασθενείς και υποδεικνύει εναλλακτική αγωγή με γενόσημα (GaBI, 2015).

Άλλα κίνητρα που δόθηκαν με κατεύθυνση τη συνταγογράφηση γενοσήμων αφορούσαν τον καθορισμό αριθμού- στόχου συνταγογραφημένων γενοσήμων υποστηριζόμενου από καθεστάτα παροχής κινήτρων, οδηγίες και κατευθύνσεις συνταγογράφησης, καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες που εκδόθηκαν από το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (*GaBI, 2015*).

Κίνητρα για τους φαρμακοποιούς

Οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν μία πάγια αμοιβή ανά συνταγογραφούμενο σκεύασμα για ορισμένα, όμως, προϊόντα καθώς και τη διαφορά μεταξύ της τιμής που αποζημιώνεται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και της τιμής αγοράς (Spoors, Kusel, 2015). Συχνά, οι φαρμακοποιοί τείνουν να παρέχουν γενόσημα φάρμακα στις περιπτώσεις κατά ΔΚΟ, ώστε να αυξήσουν το εισόδημά τους παρέχοντας γενόσημα φάρμακα που είναι σε προσφορά (*Spoors, Kusel, 2015*).

Στο πλαίσιο αυτό, όμως, αρκετοί παραγωγοί πρωτότυπων σκευασμάτων έχουν δημιουργήσει λίστα πρωτοτύπων, τα οποία μπορούν να αντικαταστήσουν κάποια άλλα σκευάσματα στις περιπτώσεις συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας (*Spoors, Kusel, 2015*). Επιπρόσθετα, οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν εκπτώσεις/ προσφορές από τις εταιρίες που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα, κίνητρο που φαίνεται να αποδεικνύεται ιδιαίτερα ελκυστικό για τους φαρμακοποιούς, ώστε να μην παρέχουν στον ασθενή το αντίστοιχο γενόσημο (*Spoors, Kusel, 2015*).

Κίνητρα για τους ασθενείς

Όσον αφορά τους ασθενείς, δεν έχουν δοθεί κίνητρα ώστε να προτιμούν την κατανάλωση γενοσήμων. Για το λόγο αυτό, η κυβέρνηση έχει οργανώσει δραστηριότητες πληροφόρησης και ενημέρωσης των πολιτών, ενδεικτικά μέσω έκδοσης ενημερωτικών φυλλαδίων (*GaBI, 2011*).

Παρά τα ιδιαίτερα υψηλά ποσοστά των φαρμάκων που συνταγογραφούνται βάσει δραστικής ουσίας, οι Duerden και Hughes υποστηρίζουν ότι περαιτέρω αποταμιεύσεις και περιορισμοί του κόστους θα μπορούσαν να επιτευχθούν εάν οι φαρμακοποιοί είχαν το δικαίωμα να υποκαθιστούν όλες τις θεραπείες που συνταγογραφούνται με κάποιο γενόσημο ή αν οι συνταγογράφοι γιατροί πιέζονταν/ υποχρεώνονταν να συνταγογραφούν τη δραστική ουσία (*Spoors, Kusel, 2015*).

Το 2010, το Υπουργείο Υγείας εξέτασε προσεκτικά την εναλλακτική καθιέρωσης της υποχρεωτικής συνταγογράφησης βάσει ΔΚΟ στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, με σκοπό την περαιτέρω εξοικονόμηση πόρων (Altier, 2012). Ωστόσο, προτιμήθηκε να μην εφαρμοστεί, εξαιτίας της άποψης που επικράτησε, η οποία υποστήριζε ότι οι επιλογές των γιατρών πρέπει να είναι σεβαστές, καθώς η κατάσταση των ασθενών μπορεί να διαφέρει σημαντικά σε κλινικό επίπεδο (Altier, 2012). Στο πλαίσιο αυτό, οι φαρμακοποιοί σήμερα έχουν δικαίωμα να υποκαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα με κάποιο γενόσημο, μόνο στις περιπτώσεις που ο θεράπων γιατρός το επιτρέπει (Altier, 2012).

7.1.3 Ιρλανδία

Το 2007, η συνολική δαπάνη για την παροχή φαρμάκων από τα κοινοτικά προγράμματα General Medical Services (GMS) scheme, το Drug Payment (DP) και το Longterm Illness (LTI) scheme, καθώς και το High Tech Drugs Scheme (HTD), αντιστοιχούσε στο 85% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης και έφτανε τα €1,74 δις (NMIC, 2014). Η ετήσια αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ιρλανδία ήταν μία από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και το 2010 η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη ήταν από τις υψηλότερες στην ΕΕ, 34% πάνω από τον μέσο όρο (NMIC, 2014). Στο πλαίσιο της στρατηγικής της Ιρλανδίας "Future Health" για τη μεταρρύθμιση των υπηρεσιών υγείας (2012-15), το Υπουργείο Υγείας έκρινε ως απαραίτητη μέθοδο για την αντιμετώπιση του φαινομένου της συνεχούς αύξησης της υγειονομικής δαπάνης, τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών (NMIC, 2014).

Η Ιρλανδία δεν εφάρμοσε τόσα πολλά μέτρα, όπως η Ισπανία και η Ελλάδα, και αντιμετώπισε τη φαρμακευτική βιομηχανία ως πιθανό επενδυτή και εργοδότη για την Ιρλανδική οικονομία (Vogler, Zimmermann et al, 2014). Μερικές πολιτικές είχαν ήδη εφαρμοστεί νωρίτερα. Το 2010, η Ιρλανδία εφάρμοσε διάφορες μεθόδους μείωσης της τιμής και διαπραγματεύτηκε με τη φαρμακευτική βιομηχανία για τα γενόσημα (Vogler, Zimmermann et al, 2014). Με βασικό σκοπό τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, ως βασικό συντελεστή της συνολικής δαπάνης για την υγεία, ορισμένα σημαντικά μέτρα τα οποία υιοθετήθηκαν περιλάμβαναν τη θετική λίστα, τις εκπτώσεις και τα rebates, την παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των γιατρών, τον καθορισμό ορίων στους διαθέσιμους προϋπολογισμούς για τους γιατρούς, την εφαρμογή συν-πληρωμών (deductibles) για τους ασθενείς, καθώς και την ελευθερία των φαρμακοποιών για υποκατάσταση με γενόσημα (Carone, Schwierz et al, 2012).

Τον Οκτώβριο, μάλιστα, του 2012, οι αρμόδιες αρχές για την υγεία στην Ιρλανδία συμφώνησαν υποχρεωτικές μειώσεις τιμών στα φάρμακα (Deloitte, 2013).

Τον Ιούνιο του 2013, τέθηκε σε ισχύ η νομοθεσία “Health (Pricing and Supply of Medical Goods) Act 2013”, η οποία είχε βασικό σκοπό τη διασφάλιση της εξοικονόμησης πόρων κατά την παροχή φαρμάκων και τη διατήρηση συνεχούς ασφαλούς φαρμακευτικής αγωγής, μέσω της προώθησης του ανταγωνισμού ανάμεσα στους παρόχους για τις τιμές, την εισαγωγή συστήματος υποκατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα και τον καθορισμό τιμών αναφοράς (NMIC, 2014).

Σύμφωνα με το Νόμο του 2013, ορίστηκαν οι αλλαγές που έπρεπε να γίνουν στον τρόπο που διανέμονται τα φάρμακα και στη μέθοδο καθορισμού των τιμών (NMIC, 2014). Επιπλέον, επιτράπηκε στους φαρμακοποιούς η υποκατάσταση με γενόσημο. Τον Απρίλιο του 2013, το IMF πρότεινε την εφαρμογή υποχρεωτικής συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και τον καθορισμό υψηλών ετήσιων στόχων για την αύξηση της χρήσης των γενοσήμων μεσοπρόθεσμα, μέχρι το τέλος του 2013 (Brick, Gorecki et al, 2013).

Στην Ιρλανδία, οι γιατροί μπορούν να επιλέξουν ανάμεσα στην συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας αναφέροντας την ποσότητα της θεραπείας, και στη συνταγογράφηση ενός συγκεκριμένου επώνυμου σκευάσματος (Brick, Gorecki et al, 2013). Πριν την εφαρμογή του Νόμου 2013, στην περίπτωση που η συνταγή ανέφερε μόνο τη δραστική ουσία και όχι την επωνυμία του προϊόντος, τότε οι φαρμακοποιοί μπορούσαν να παρέχουν το φθηνότερο διαθέσιμο στο φαρμακείο γενόσημο (NMIC, 2014). Ωστόσο, καθώς δεν είχαν το δικαίωμα υποκατάστασης με κάποιο γενόσημο, όταν αναφερόταν η ακριβής επωνυμία του σκευάσματος, οι φαρμακοποιοί δεν δικαιούνταν να παρέχουν κάποιο άλλο προϊόν (Brick, Gorecki et al, 2013). Με την εφαρμογή του Νόμου, το 2013, οι φαρμακοποιοί απέκτησαν το δικαίωμα υποκατάστασης με κάποιο γενόσημο και υποχρεώθηκαν να ενημερώνουν τον ασθενή για το δικαίωμά του να αντικαταστήσει ένα επώνυμο πρωτότυπο φάρμακο με κάποιο εναλλακτικό γενόσημο (Vogler, Zimmermann et al, 2014). Παρά την ελευθερία τόσο των ασθενών όσο και των φαρμακοποιών για υποκατάσταση με κάποιο γενόσημο, οι γιατροί έχουν το δικαίωμα, σε περίπτωση που κρίνεται απαραίτητο εξαιτίας της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, να αναφέρουν ότι το προϊόν που συνταγογραφείται δεν μπορεί να αντικατασταθεί με κάποιο άλλο φάρμακο (O’ Leary, Usher et al, 2015). Στην περίπτωση, όμως, που ο ασθενής δεν επιθυμεί την υποκατάσταση με κάποιο γενόσημο, τότε οφείλει να πληρώσει με ίδια συμμετοχή τη διαφορά ανάμεσα στην τιμή του φαρμάκου που επιλέχθηκε και στην τιμή αναφοράς (O’ Leary,

Usher et al, 2015). Παρόλα αυτά, οι ασθενείς δεν επιβαρύνονται με κάποιο επιπρόσθετο κόστος, εφόσον για κλινικούς λόγους ζητείται ένα συγκεκριμένο επώνυμο σκεύασμα (Deloitte, 2013).

Η συνταγογράφηση γενοσήμων στην Ιρλανδία περιλαμβάνει επώνυμα γενόσημα, αλλά και μη επώνυμα (δηλαδή συνταγογράφηση των φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία) (NMIC, 2009). Με βάση τα στοιχεία του GMS για την περίοδο 2004-2008, περίπου το ένα τέταρτο των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων παρεχόταν ως επώνυμο φάρμακο, παρόλο που κάποιο αντίστοιχο γενόσημο ήταν διαθέσιμο στην αγορά, ενώ για το GMS scheme, αυτό αντιστοιχούσε στο 19% (€163,36 εκατ.) του συνολικού κόστους των συστατικών των φαρμάκων (NMIC, 2009).

Παραδοσιακά, στην Ιρλανδία παρατηρούνται ιδιαίτερα χαμηλά ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων (Brick, Gorecki et al, 2013). Ορισμένοι βασικοί λόγοι που εξηγούν τα χαμηλά ποσοστά περιλαμβάνουν την αρνητική άποψη των γιατρών και των ασθενών για τα γενόσημα και το γεγονός ότι οι διαφορές στις τιμές ανάμεσα στα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα είναι ιδιαίτερα μικρές, παρά τις προσπάθειες για μείωση ή πάγωμα των τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων (Brick, Gorecki et al, 2013). Ακόμη, η διαχρονική αυτή τάση οφείλεται στην απουσία ενός θεσμικού πλαισίου, το οποίο θα ενισχύει ή θα κάνει υποχρεωτική την υποκατάσταση με κάποιο φθηνότερο γενόσημο, καθώς και στην περιορισμένη εφαρμογή της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ (Brick, Gorecki et al, 2013).

Η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία έχει προωθηθεί σημαντικά και αποτελεί βασικό στοιχείο της διδακτέας ύλης στις ιατρικές σχολές της Ιρλανδίας (Brick, Gorecki et al, 2013). Το IMO προτείνει τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ και το IMB έχει δραστηριοποιηθεί στην ενημέρωση του πληθυσμού και στη διαβεβαίωση για την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων (Brick, Gorecki et al, 2013). Δεδομένης της απουσίας προτυποποιημένων κατευθυντήριων οδηγιών, όμως, και της περιορισμένης παρακολούθησης της συνταγογραφικής συμπεριφοράς στην Ιρλανδία, εκτιμάται ότι οι γιατροί στην Ιρλανδία τείνουν να προτιμούν την συνταγογράφηση επώνυμων σκευασμάτων (Brick, Gorecki et al, 2013).

7.1.4 Ισπανία

Στην Ισπανία, μέχρι τον Ιούλιο του 2012 σχεδόν τρεις από τις τέσσερις συνταγές παρέχονταν στον ασθενή χωρίς καμία χρέωση, οδηγώντας την Ισπανία να είναι μία από τις Ευρωπαϊκές χώρες με τις υψηλότερες κατά κεφαλήν συνταγές (*Puig-Junoy, Feijoo et al, 2013*). Τον Μάιο του 2010, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη έφτασε τα υψηλότερα επίπεδα των τελευταίων δεκαετιών (*Gray, 2014*). Το 2011, το Υπουργείο Υγείας, εισήγαγε μία σειρά μέτρων λιτότητας με σκοπό τον έλεγχο του κόστους, σε συνέχεια άλλων παρόμοιων παρεμβάσεων το 2006 και το 2007 (*Gray, 2014*). Τα μέτρα αυτά συμπεριλάμβαναν μεταξύ άλλων μείωση στις τιμές όλων των φαρμάκων εντός πατέντας, την εισαγωγή συμμετοχής στο κόστος των φαρμάκων και την εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας (*Gray, 2014*). Οι παραπάνω πολιτικές είχαν ως αποτέλεσμα την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 19% για το σύνολο της αγοράς και 38% για το δημόσιο τομέα (*Gray, 2014*).

Το βασιλικό διάταγμα του 2011 ήταν καθοριστικό για την πορεία της αγοράς του φαρμάκου στην Ισπανία, καθώς απέβλεπε στην αναδιαμόρφωση της αγοράς των γενοσήμων, στην ελαχιστοποίηση της προώθησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων ως εμπορικά προϊόντα, σε περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και σε σημαντικές μειώσεις στις τιμές των πρωτότυπων εκτός πατέντας (*Calvo, 2012*). Στο πλαίσιο αυτό, εφαρμόστηκε η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας με ορισμένες εξαιρέσεις και ορίστηκε ως υποχρεωτική η χορήγηση του φθηνότερου διαθέσιμου φαρμάκου σε όλες τις περιπτώσεις (*Farmaindustria, 2011*). Στην Ισπανία, η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ εφαρμοζόταν με διαφορετικούς τρόπους στις διάφορες περιοχές της χώρας (*Altier, 2012*). Ενδεικτικά, στις περιοχές της Ανδαλουσίας, των Κανάριων Νήσων, στη Μαδρίτη, στην Καστίλλη- Λεόν και στη Ναβάρρα η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας ήταν υποχρεωτική (*Farmaindustria, 2011*). Στις Βαλεαρίδες Νήσους, όμως, παρόλο που η πρακτική αυτή ήταν υποχρεωτική, οι τοπικές αρχές εισήγαγαν πολλές αλλαγές στο πληροφοριακό σύστημα ώστε να διευκολύνεται η συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία (*Farmaindustria, 2011*). Το μέτρο εφαρμόστηκε επιτυχώς σε ορισμένες περιοχές, όπως η Ανδαλουσία και με βασιλικό διάταγμα το 2011 αποφασίστηκε η εφαρμογή της πολιτικής αυτής σε εθνικό επίπεδο (*Altier, 2012*).

Ωστόσο, παρατηρούνται ορισμένες εξαιρέσεις, με βάση τις οποίες οι γιατροί έχουν δικαίωμα να συνταγογραφούν με την εμπορική ονομασία (*Spoors, Kusel 2015*). Από τον Απρίλιο του 2012, όταν εφαρμόστηκε το μέτρο, οι γιατροί επιτρέπεται να συνταγογραφούν την επωνυμία

του φαρμάκου στις περιπτώσεις χρόνιων παθήσεων, όταν το φάρμακο δεν συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα τιμών αναφοράς ή όταν δεν υπάρχει κάποιο διαθέσιμο στην αγορά γενόσημο (*Spoor, Kusel 2015*).

7.1.5 Κύπρος

Από το 2009, η Κύπρος ξεκίνησε να επηρεάζεται σημαντικά από τη διεθνή οικονομική κρίση, ενώ μετά τα μέσα του 2011 αποκλείστηκε από τις διεθνείς αγορές και δεν μπορούσε να αναζητήσει το δημόσιο χρέος της (*Κωνσταντίνου, 2013*). Στο πλαίσιο αυτό, η Κύπρος αιτήθηκε την ένταξή της στον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας τον Ιούνιο του 2012 (*Κωνσταντίνου, 2013*). Με την υπογραφή του Μνημονίου το 2013, αλλά και δεδομένων των οικονομικών δυσχερειών στη χώρα, εφαρμόστηκαν σημαντικά μέτρα και πολιτικές που εστίαζαν στον τραπεζικό τομέα, τα δημοσιονομικά της Κύπρου, καθώς και άλλα διαρθρωτικά μέτρα με βασικό σκοπό την αντιμετώπιση των προκλήσεων (*Κωνσταντίνου, 2013*).

Η Κύπρος αποτελεί τη μόνη χώρα της ΕΕ, όπου η ίδια συμμετοχή, ως τμήμα της συνολικής ιδιωτικής δαπάνης είναι υψηλότερη από τη συνολική δημόσια δαπάνη υγείας (*Petrou, Vadoros, 2015*). Η Κυπριακή αγορά φαρμάκου, αποτελεί μία ιδιαίτερη αγορά καθώς δεν υπάρχει σύστημα καθολικής ασφάλισης υγείας (*Petrou, Vadoros, 2015*). Στο πλαίσιο της οικονομικής υποστήριξης της Κύπρου, η Τρόικα συνέστησε την εφαρμογή μεταρρυθμίσεων σε αρκετούς κλάδους της οικονομίας, καθώς και στην φαρμακευτική αγορά (*Petrou, Vadoros, 2015*).

Σημαντικά μέτρα που έχουν ληφθεί στην Κύπρο με σκοπό τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά και τη διατήρηση του επιπέδου της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών αφορούν τις θετικές λίστες, την ποσοστιαία συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος, τη διαμόρφωση της τιμής των εγχώριων γενοσήμων φαρμάκων με βάση τις τιμές στο εξωτερικό και την έκδοση προτεινόμενων κατευθυντήριων οδηγιών για τη συνταγογράφηση (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Εστιάζοντας στην αγορά των γενοσήμων και στις πολιτικές προώθησης της χρήσης τους, η κατανάλωση γενοσήμων παραμένει σε χαμηλά επίπεδα στον ιδιωτικό τομέα, καθώς οι ιδιώτες φαρμακοποιοί δεν επιτρέπεται από το νόμο να υποκαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα που συνταγογραφούνται από τους γιατρούς με κάποιο γενόσημο (*Kanavos, Wouters, 2014*). Παρατηρείται χαμηλή κατανάλωση των γενοσήμων στον ιδιωτικό τομέα και η υποκατάσταση

με γενόσημα απαγορεύεται. Περισσότερο από το 77% της δαπάνης, στην περίπτωση των ιδιωτικών φαρμακείων είναι σε επώνυμα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα (Wouters, Kanavos, 2015). Στον ιδιωτικό τομέα, οι γιατροί είναι ανεξάρτητοι, συνταγογραφούν αυτόνομα και δεν ελέγχονται από κάποιο όργανο της κυβέρνησης. Το κράτος δεν παρεμβαίνει δεσμεύοντας τους γιατρούς σε κάποια πρωτόκολλα ή οδηγίες συνταγογράφησης (Kanavos, Wouters, 2014). Υπάρχουν μόνο ορισμένοι περιορισμοί για τους γιατρούς όταν αυτοί προωθούν και διαφημίζουν προϊόντα συγκεκριμένων φαρμακευτικών εταιριών (Kanavos, Wouters, 2014).

Στην Κύπρο, στο δημόσιο τομέα η υποκατάσταση με γενόσημα είναι υποχρεωτική (Vogler, Schmickl, 2010). Οι φαρμακοποιοί του δημόσιου τομέα υποχρεούνται να υποκαταστήσουν με γενόσημα, καθώς δεν έχουν πρόσβαση σε πρωτότυπα όταν υπάρχει στην αγορά διαθέσιμο αντίστοιχο γενόσημο (Kanavos, Wouters, 2014). Η συνταγογράφηση με γενόσημα, συνεπώς, γίνεται μόνο από τους γιατρούς που εργάζονται στο δημόσιο τομέα. Ακόμη και στις περιπτώσεις που συνταγογραφούν κάποιο επώνυμο φάρμακο, το σκεύασμα που αναγράφεται στη συνταγή θα αντικατασταθεί με κάποιο γενόσημο (Ashikales, Tsinontides, 2007).

Όσον αφορά τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ, στον ιδιωτικό τομέα απαγορεύεται, ενώ αντίθετα στο δημόσιο τομέα είναι υποχρεωτική (Vogler, Mazag, 2011). Τέλος, σχετικά με τη συνταγογραφική διαδικασία, στο κείμενο των Kanavos & Wouters, προτείνεται η έκδοση και αξιοποίηση κατευθυντήριων οδηγιών για τη συνταγογράφηση, οι οποίες θα συμπεριλαμβάνονται στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και θα επιτρέπουν την τεκμηριωμένη συνταγογράφηση, με βάση τους κανόνες που έχουν οριστεί από την ασφάλιση υγείας (Kanavos, Wouters, 2014).

7.1.6 Λιθουανία

Με σκοπό την αντιμετώπιση της οικονομικής κρίσης, ένα σχέδιο για βελτίωση της προσβασιμότητας και τη μείωση των τιμών εκδόθηκε τον Ιούλιο του 2009. Οι βασικοί στόχοι του Σχεδίου ήταν ο έλεγχος της αύξησης των δαπανών του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας (NHIF), η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, η πληροφόρηση των ασθενών για τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ελευθερία επιλογής που έχουν ως καταναλωτές και, τέλος, η

ενίσχυση της ηθικής και διαφάνειας του κλάδου του φαρμάκου (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*).

Εξαιτίας της οικονομικής κρίσης, η Λιθουανία υποχρεώθηκε να περικόψει τη δημόσια δαπάνη για τα φάρμακα το 2010 (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Ο προϋπολογισμός του NHIF, για το 2010, ήταν κατά 8% χαμηλότερος από τη δαπάνη το 2009. Συνεπώς, για το έτος 2010 το NHIF όφειλε να μειώσει κατά 8% τις δαπάνες του για το 2010, κάτι που επιτεύχθηκε σε μεγάλο βαθμό (πραγματική μείωση κατά 6,2%) (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*).

Άλλα μέτρα που υιοθετήθηκαν αφορούσαν προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες για να ενθαρρυνθεί η ορθολογική χρήση φαρμάκων, η συμμετοχή των ασθενών στο κόστος του φαρμάκου, η υποχρέωση των φαρμακοποιών να δείχνουν τις τιμές στα φαρμακεία (σε εμφανές για τον ασθενή σημείο) και να είναι διαθέσιμα στην αποθήκη του φαρμακείου τα φθηνότερα στην αγορά γενόσημα (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Άλλες παρεμβάσεις αφορούσαν τη θετική λίστα, συμφωνίες όγκου- τιμής με τους παραγωγούς των φαρμακευτικών προϊόντων και την παρακολούθηση της συνταγογράφησης (*Carone, Schwierz et al, 2012*).

Παρόλο που οι δαπάνες του NHIF για την αποζημίωση των φαρμάκων μειώθηκαν σημαντικά, ο αριθμός των συνταγών αυξήθηκε (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Συνεπώς, η δαπάνη για τα φάρμακα μειώθηκε χωρίς να περιοριστεί η προσβασιμότητα των ασθενών στα φάρμακα (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Επιπλέον, με βάση τις ρυθμίσεις των τιμών στα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται, επιτεύχθηκε μείωση των τιμών κατά 11% (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*).

Σημαντικό ρόλο στη μείωση του κόστους είχαν οι πολιτικές ενίσχυσης της χρήσης των γενοσήμων, οι οποίες εστίαζαν κυρίως στη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις τιμές των γενοσήμων και των αντίστοιχων πρωτότυπων σκευασμάτων, καθώς και ο επαναπροσδιορισμός της συνταγογραφικής πολιτικής (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Ενδεικτικά, και όσον αφορά τις τιμές των φαρμάκων, διαπιστώθηκε συσχέτιση ανάμεσα στον αριθμό διαθέσιμων φαρμάκων ανά ΔΚΟ και τη μέση τιμή αποζημίωσης της συνταγής, με αποτέλεσμα η είσοδος νέων γενοσήμων στην αγορά να μειώνει την τιμή αποζημίωσης (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Αυτό είχε ως αποτέλεσμα, το NHIF να ξοδεύει λιγότερα για αυτές τις ΔΚΟ, ενώ στην πραγματικότητα οι ασθενείς μπορούσαν να επιλέξουν είτε να αγοράσουν το φθηνότερο γενόσημο, με τη χαμηλότερη συμμετοχή τους στο κόστος, είτε να επιλέξουν να αγοράσουν το πρωτότυπο και να πληρώσουν με ίδια συμμετοχή (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Οι

σχετικοί κανονισμοί που καθιερώθηκαν το 2010 όριζαν ότι το πρώτο γενόσημο που θα έβγαινε στην αγορά όφειλε να τιμολογείται 30% λιγότερο από το αντίστοιχο πρωτότυπο, ενώ το δεύτερο και το τρίτο τουλάχιστον 10% λιγότερο από το πρώτο διαθέσιμο γενόσημο (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Επιπλέον, στις περιπτώσεις που περισσότερα από τρία προϊόντα με την ίδια ΔΚΟ αποζημιώνονται, τότε το πρωτότυπο δεν μπορεί να τιμολογείται περισσότερο από 60% πάνω από την τιμή του φθηνότερου γενοσήμου (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*).

Σχετικά με τη συνταγογράφηση των φαρμάκων, από το 2002 έως το 2004, επιτρεπόταν στους γιατρούς να συνταγογραφούν και με την επώνυμη ονομασία (*Krukiene, 2007*). Από 1η Ιουλίου του 2004, οι γιατροί υποχρεούνται να συνταγογραφούν με βάση τη δραστική ουσία, εκτός εάν υπάρχουν ζητήματα βιοδιαθεσιμότητας ή παρενεργειών των γενοσήμων (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*) και τα φαρμακεία υποχρεούνται να πληροφορήσουν τους ασθενείς για τις τιμές των προϊόντων, καθώς και για τα επίπεδα συμμετοχής στο κόστος και να προσφέρουν τη φθηνότερη εναλλακτική (*Krukiene, 2007*). Όλα τα φάρμακα που αποζημιώνονται έχουν ενοποιηθεί σε ομάδες ανάλογα με τη δραστική τους ουσία, τον τρόπο χρήσης, τη διάρκεια που είναι ενεργά, το σκοπό και τη φαρμακευτική τους σύσταση. Όλα τα μέλη της κατηγορίας έχουν ίδια τιμή αποζημίωσης σύμφωνα με το βάρος ή τη δραστηριότητά τους (*Krukiene, 2007*). Εάν ο γιατρός συνταγογραφεί μόνο με αναφορά στην επωνυμία του προϊόντος, τότε η συνταγή δεν είναι έγκυρη και ο γιατρός οφείλει να ξαναγράψει τη συνταγή σωστά (*Krukiene, 2007*).

Μέχρι το 2010, πολλοί γιατροί συνέχιζαν να συνταγογραφούν με την επώνυμη ονομασία, καθώς οι κυρώσεις δεν ήταν μεγάλες (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Το 2010, όμως εφαρμόστηκε καθολικά η υποχρεωτική συνταγογράφηση, εκτός από τα βιολογικά προϊόντα και από τις περιπτώσεις που δίνεται ειδική άδεια από το νοσοκομείο και οι κανονισμοί έγιναν πιο αυστηροί (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Πλέον, επιτρέπεται η συνταγογράφηση με βάση την επώνυμη ονομασία, μόνο στις περιπτώσεις βιολογικών φαρμάκων.

Από τον Μάιο του 2010, όλοι οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς για τιμές μέσω υπολογιστών και να έχουν διαθέσιμο στο φαρμακείο το φθηνότερο γενόσημο (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Τέλος, σχετικά με την υποχρέωση συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, οι γιατροί οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη πρώτα τις θεραπείες στις οποίες τα φάρμακα που ανήκουν στην αντίστοιχη δραστική ουσία έχουν κάποιο γενόσημο φάρμακο διαθέσιμο στην αγορά (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*). Μόνο στην περίπτωση που για την απαιτούμενη φαρμακευτική αγωγή δεν υπάρχει κάποια κατηγορία δραστικής

ουσίας με γενόσημα φάρμακα, μπορούν να συνταγογραφήσουν μία κατηγορία δραστικής ουσίας που αποτελείται μόνο από πρωτότυπα φάρμακα (*Garuoliene, Alonderis et al, 2011*).

7.2 Αποτελέσματα του μέτρου στην πολιτική φαρμάκου και τα συστήματα υγείας της Ευρώπης

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της προηγούμενης ενότητας, η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας εφαρμόστηκε σε πολλές χώρες της Ευρώπης με διαφορετικό τρόπο. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο βασικός σκοπός της πολιτικής ηγεσίας της κάθε χώρας ήταν ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης, μέσω της ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων και χαμηλού κόστους φαρμάκων. Όμως, πολλές χώρες εστίασαν και στα θετικά αποτελέσματα της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στη βελτίωση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς και στον εξορθολογισμό της επιλογής και συνταγογράφησης φαρμάκων, όπως συνέβη στο Βέλγιο (*Van Bever, 2015*). Όπως θα αναλυθεί εκτενώς και στην επόμενη ενότητα, η πρακτική αυτή ως μέτρο προώθησης της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και ελέγχου της αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών, επηρεάζει τη χρήση φθηνών φαρμάκων, τον αριθμό των σφαλμάτων κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση των φαρμάκων, ενισχύει την επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και τους επιτρέπει να εστιάσουν στο βασικό τους ρόλο και αρμοδιότητες (*ISDB, 2006*). Παρά τη συνεισφορά του μέτρου αυτή στον περιορισμό του κόστους και στη βελτίωση της χρήσης φαρμάκων, η εκάστοτε πολιτική ηγεσία καλείται να επιλύσει και να λάβει υπόψη πολλά ζητήματα τόσο κατά τη διαδικασία ένταξης του μέτρου στην πολιτική φαρμάκου, όσο και κατά την εφαρμογή του, με σκοπό την επιτυχημένη υιοθέτησή του και την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς του.

7.2.1 Αποτελέσματα του μέτρου στις χώρες της Ευρώπης

Όσον αφορά το βαθμό εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, ενδεικτικά, στη Δανία, τη Φινλανδία και το ΗΒ, η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ έχει ξεπεράσει το 50% των συνολικών συνταγών (*Spoors, Kusel, 2015*). Στην Ιρλανδία, το 2008, το 18% των φαρμάκων στο σύστημα GMS συνταγογραφούνταν κατά ΔΚΟ, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό έφτανε το 11% για τα συστήματα DP/LTI (*Spoors, Kusel, 2015*). Στην Αγγλία, το ποσοστό των συνταγών κατά ΔΚΟ αυξήθηκε από 76% το 2002 στο 83.6% το 2012 (*Moe-Byrne, Chambers et al, 2014*).

Η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας στηρίζει τους συνταγογράφους επαγγελματίες υγείας και του φαρμακοποιούς στην επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής. Ακόμη, προσφέρει την ευκαιρία στους γιατρούς να εστιάσουν στη διάγνωση και τη θεραπεία και τους φαρμακοποιούς στην επιλογή του πιο κατάλληλου φαρμακευτικού σκευάσματος σε συνεργασία με τον ασθενή και τον ασθενή στην ασφαλή χρήση των φαρμάκων λαμβάνοντας την κατάλληλη πληροφόρηση και ενημέρωση (*Van Bever, 2015*), (*ISDB, 2006*). Ακόμη, η συνταγογράφηση και χορήγηση φαρμάκων με τη χρήση των ΔΚΟ συνεισφέρει στην ορθολογική χρήση των φαρμάκων, μειώνει τη σπατάλη φαρμάκων και αποτρέπει τη λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή (*ISDB, 2006*). Τέλος, οι ΔΚΟ διευκολύνουν την επικοινωνία και την ανταλλαγή πληροφορίας ανάμεσα στους επαγγελματίες υγείας και τους επιστήμονες, καθώς περιορίζουν την πιθανότητα ένας επαγγελματίας υγείας να μην είναι εξοικειωμένος με κάποια εμπορική ονομασία και συνεπώς να μην μπορεί να χορηγήσει το συγκεκριμένο φάρμακο (*Gopakumar, Syam, 2007*).

Σε έρευνα των Van Bever, Elseviers, 2015, οι συμμετέχοντες στην έρευνα επαγγελματίες υγείας συμφώνησαν ότι η συνταγογράφηση με ΔΚΟ βελτιώνει τη συμμόρφωση των ασθενών και ότι μπορεί να περιορίσει τα λάθη κατά τη συνταγογράφηση και τη διανομή των φαρμάκων (*Van Bever, Elseviers et al, 2015*). Ακόμη, η πλειοψηφία των ερωτώμενων συμφώνησε ότι ένα βασικό θετικό της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας είναι η διασφάλιση του ότι οι ασθενείς δεν πρέπει να πληρώνουν κανένα επιπλέον χρηματικό ποσό, πέραν της συμμετοχής τους και του ποσού που καλύπτεται από την ασφάλισή τους (*Van Bever, Elseviers et al, 2015*).

Όπως αναφέρθηκε, η συνταγογράφηση με ΔΚΟ μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονομήσεις, καθώς φθηνότερες εναλλακτικές μπορούν να καταναλωθούν. Ακόμη, μπορεί να περιορίσει το χρόνο που χρειάζεται ο φαρμακοποιός, καθώς δεν υπάρχει πλέον ο κίνδυνος να μην έχει στην αποθήκη το φάρμακο που συνταγογραφήθηκε, αφού υπάρχουν αρκετές εναλλακτικές (*Patient, 2011*). Οι φθηνότερες εναλλακτικές που προωθούνται κυρίως από τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ αφορούν τα γενόσημα, τα οποία προσφέρουν μία ενδιαφέρουσα ευκαιρία για τις κυβερνήσεις και τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, ώστε να διατηρήσουν σταθερά τα επίπεδα φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς οι τιμές τους κυμαίνονται 10–80% χαμηλότερα από τις τιμές των αντίστοιχων πρωτοτύπων (*Moe-Byrne, Chambers et al, 2014*). Τέλος, η πρακτική αυτή συνταγογράφησης, πέρα από τους ασφαλιστικούς φορείς και το σύστημα υγείας, βοηθάει και τους ίδιους τους ασθενείς να ελαχιστοποιήσουν τις δαπάνες με ίδια συμμετοχή (*Van Bever, Elseviers et al, 2015*).

Εξετάζοντας προσεκτικά την περίπτωση του HB, διαπιστώνονται μεγάλες εξοικονομήσεις με τη χρήση των ΔΚΟ κατά τη συνταγογράφηση. Στην περίπτωση των βιολογικών φαρμάκων παρατηρείται αργή απορρόφηση των βιο-ομοειδών στην αγορά των φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να οφείλεται στην απουσία εθνικών πολιτικών, οι οποίες αυξάνουν τη γνώση των επαγγελματιών για τα βιο-ομοειδή, καθώς και στην απαγόρευση των φαρμακοποιών να υποκαθιστούν με γενόσημα και την υποχρέωση των γιατρών να συνταγογραφούν με την επώνυμη ονομασία (*Spoors, Kusel, 2015*).

Το 2008, οι εξοικονομήσεις που προέκυψαν, στην Αγγλία, από την αύξηση της αποδοτικότητας της συνταγογράφησης υπολογίστηκε στις £364 εκατομμύρια, ποσό που επιτεύχθηκε κυρίως από την αύξηση των συνταγών με ΔΚΟ από 83% των συνολικών συνταγών για συγκεκριμένα γενόσημα στο 99% (*Carone, Schwierz et al, 2012*). Η τάση στο HB για χορήγηση και συνταγογράφηση γενοσήμων, με τη χρήση των ΔΚΟ, έχει βελτιώσει σημαντικά την παραγωγικότητα και έχει οδηγήσει σε μεγάλες εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας (*Alderwick, Robertson et al, 2015*). Σε σύγκριση με τα στοιχεία του 1976, παρατηρείται μείωση των συνταγών με τη χρήση των εμπορικών ονομασιών και μείωση της αγοράς πρωτότυπων φαρμάκων διαχρονικά και μέχρι το 2013 (*Alderwick, Robertson et al, 2015*). Σύμφωνα με τα στοιχεία που αποτυπώνονται στην έρευνα Better value in the NHS, η αύξηση της συνταγογράφησης χωρίς τη χρήση των εμπορικών ονομασιών είχε ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση £7,1 δισεκατομμυρίων για το εθνικό σύστημα υγείας, επιτρέποντας την κατανάλωση 490 εκατομμυρίων περισσότερων φαρμακευτικών σκευασμάτων, σε σχέση με το 1976, χωρίς όμως να παρατηρείται κάποια αύξηση των δαπανών (*Alderwick, Robertson et al, 2015*).

Εξετάζοντας τα αποτελέσματα του μέτρου στην Πορτογαλία, διαπιστώνεται ότι η ζήτηση για γενόσημα έχει επηρεαστεί σημαντικά από μέτρα πολιτικής, τα οποία ενθάρρυναν τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ και υποχρέωναν τους φαρμακοποιούς να χορηγήσουν το φθηνότερο γενόσημο (*Sauri, 2012*). Στην Εσθονία, η υποχρεωτική συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ, έχει βοηθήσει στον περιορισμό της συνεχούς αύξησης των εξόδων που προκύπτουν από τη συνταγογράφηση και στην μείωση του ποσοστού συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος (*IHS, 2014*). Δεδομένου ότι στα μέσα του 2013 καταγράφηκε ότι το 80% των συνταγών γραφόταν κατά ΔΚΟ και το Σεπτέμβριο του 2013 ήταν 75%, ενώ για την ίδια περίοδο του 2012 έφτανε το 66%, σημαίνει ότι υπάρχει μία έντονη τάση προς τη χρήση των ΔΚΟ, η οποία βοηθάει τον περιορισμό της αύξησης των δαπανών (*IHS, 2014*).

7.2.2 Ζητήματα που προκύπτουν κατά την εφαρμογή και το σχεδιασμό του μέτρου συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας

Παρά τα θετικά αποτελέσματα του μέτρου της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας, οι χώρες που είτε έχουν εφαρμόσει το μέτρο, είτε έχουν εξετάσει την πιθανότητα να το συμπεριλάβουν στην εθνική πολιτική φαρμάκου, έχουν έρθει αντιμέτωπες με αρκετά ζητήματα τα οποία χρειάζεται να αντιμετωπιστούν ώστε να είναι αποτελεσματική η πρακτική αυτή.

Ένα χαρακτηριστικό ζήτημα, το οποίο διαπιστώνεται και από την προσεκτική μελέτη του τρόπου με τον οποίο εφαρμόστηκε το μέτρο αυτό στην Ευρώπη, αφορά το βαθμό επιβολής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ. Σε ορισμένες χώρες, η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ έχει εφαρμοστεί υποχρεωτικά, ενώ σε άλλες αποτελεί προτεινόμενη πρακτική η οποία ενθαρρύνεται μέσω της εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, της απόδοσης κινήτρων και άλλων παρεμβάσεων. Συνεπώς, παρατηρείται σημαντική διαφοροποίηση στον τρόπο που εντάσσεται η συνταγογραφική αυτή πολιτική στο κάθε σύστημα υγείας. Ο τρόπος αυτός οφείλει να συνάδει και να ακολουθεί τη συνολική εθνική πολιτική υγείας, ώστε να μην προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

Το επίπεδο επιβολής μέτρων όπως η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ επηρεάζει την επιτυχία του μέτρου στην προώθηση της χρήσης των γενοσήμων και στον έλεγχο των τιμών (*Hassali, Alrasheedy et al, 2013*). Σε κείμενο του Sauri, το 2012, τα αποτελέσματα από την έρευνα επιβεβαίωσαν την άποψη ότι υποχρεώνοντας τους γιατρούς να συνταγογραφούν με ΔΚΟ σε συνδυασμό με την απόδοση κινήτρων στους φαρμακοποιούς να χορηγούν γενόσημα μπορεί να προκύψει ανάπτυξη στην αγορά γενοσήμων και να επηρεαστούν οι τιμές των φαρμάκων (*Sauri, 2012*). Ωστόσο, η άποψη ότι το μέτρο της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ πρέπει να εφαρμόζεται υποχρεωτικά, χρειάζεται να μελετηθεί περαιτέρω, καθώς σε ορισμένες χώρες, όπως το ΗΒ η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ δεν είναι υποχρεωτική, αλλά εφαρμόζεται από την πλειοψηφία των γιατρών, καθώς θεωρείται ότι η πλήρης και σε όλες τις περιπτώσεις υποχρεωτική της εφαρμογή θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την υγεία ορισμένων ασθενών (*Altier, 2012*). Ακόμη και στις χώρες που δεν παρατηρούνται τόσο πολλές «εθελοντικές» συνταγές κατά ΔΚΟ, είναι απαραίτητο να εξεταστεί η αποτελεσματικότητα των υπόλοιπων μέτρων, καθώς και ο βαθμός συνοχής τους, πριν να εφαρμοστεί η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ υποχρεωτικά.

Εκτός, όμως, από το βαθμό επιβολής, διαφοροποιήσεις παρατηρούνται ανάμεσα στις χώρες σχετικά με τα φάρμακα που εντάσσονται στις λίστες φαρμάκων που δεν επιτρέπεται να

υποκατασταθούν και στις εξαιρέσεις από τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Van Bever, 2015*). Οι εξαιρέσεις φαρμάκων ή ασθενειών από την υποκατάσταση ή/ και τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας είναι ένα ζήτημα το οποίο πρέπει να μελετήσει προσεκτικά μία πολιτική ηγεσία κατά το σχεδιασμό πολιτικής. Η παράλειψή τους μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση του φαρμάκου, σε ασυνέπεια στην τήρηση της θεραπείας από τους ασθενείς, καθώς και σε παρενέργειες κυρίως στις χρόνιες παθήσεις (*Van Bever, 2015*).

Ένα ακόμη καθοριστικό ζήτημα προκύπτει από το γεγονός ότι οι επαγγελματίες υγείας έχουν καθοριστικό ρόλο στην προώθηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που επηρεάζουν τη ζήτηση (*Hassali, Alrasheedy et al, 2013*). Συνεπώς, οι απόψεις τους, αλλά και οι εμπειρίες όλων των εμπλεκόμενων μερών οφείλουν να λαμβάνονται υπόψη στη διαμόρφωση της πολιτικής φαρμάκου και εν τέλει στο σχεδιασμό των μέτρων που θα υιοθετηθούν, ώστε να διασφαλίζεται η επιτυχία των παρεμβάσεων. Ο τρόπος αυτός ανάπτυξης πολιτικής υγείας επιβεβαιώνεται και από τον επιτυχημένο καθορισμό κανόνων λειτουργικότητας, στο Βέλγιο, όπου όλα τα εμπλεκόμενα μέλη πήραν μέρος στη διαμόρφωση των κανόνων λειτουργικότητας της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με τη χρήση των ΔΚΟ (*Van Bever, 2015*).

Παρόλα αυτά, η ανάγκη αυτή αποτυπώνεται και στα αποτελέσματα που έχει η άποψη των επαγγελματιών υγείας στο βαθμό εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και στον πραγματικό αριθμό συνταγών για τις οποίες τελικά χορηγείται κάποιο γενόσημο. Η εισαγωγή του συγκεκριμένου μέτρου λιτότητας απαιτεί την αλλαγή του τρόπου σκέψης και των πρακτικών που ακολουθούνται από τους συνταγογράφους επαγγελματίες υγείας, τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς (*Van Bever, Elseviers, 2015*). Στην περίπτωση του Βελγίου η προτεινόμενη αυτή πρακτική προκάλεσε αναταραχές στην επιστημονική κοινότητα και δυσαρέστησε αρκετές ομάδες (*Van Bever, Elseviers, 2015*).

Η συγκεκριμένη έρευνα στο Βέλγιο, εξέτασε τις συμπεριφορές των επαγγελματιών υγείας και των φοιτητών των σχετικών επιστημών σχετικά με τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Van Bever, Elseviers, 2015*). Σχετικά με τα κίνητρα της πολιτικής ηγεσίας να εφαρμόσουν το μέτρο της συνταγογράφησης βάσει ΔΚΟ, η πλειοψηφία τόσο των επαγγελματιών υγείας όσο και των ασθενών, πίστευε ότι ο βασικός στόχος ήταν ο περιορισμός των φαρμακευτικών δαπανών. Στην περίπτωση των χρόνιων ασθενειών, οι ερωτώμενοι τόνισαν ότι η συνέχεια στη θεραπεία πρέπει να διασφαλίζεται (*Van Bever, Elseviers, 2015*). Σχετικά με τα οφέλη της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας, λίγοι συμμετέχοντες συμφώνησαν ότι η πρακτική αυτή βελτιώνει τη συμμόρφωση των ασθενών ή ότι μπορεί να περιορίσει τα λάθη κατά τη συνταγογράφηση και

τη διανομή των φαρμάκων (*Van Bever, Elseviers, 2015*). Η πλειοψηφία, όμως, των ερωτώμενων συμφώνησε ότι ένα βασικό θετικό της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας, είναι η διασφάλιση χαμηλών ποσοστών συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος του φαρμάκου (*Van Bever, Elseviers, 2015*).

Ακόμη σε έρευνα των Tsiantou, Zavras et al, διαπιστώθηκε ότι οι συνταγογράφοι γιατροί δεν συνταγογραφούν συνήθως γενόσημα φάρμακα, παρόλο που είναι πρόθυμοι να υποκαταστήσουν ένα πρωτότυπο με το αντίστοιχο γενόσημο ή να χρησιμοποιήσουν τις ΔΚΟ (*Tsiantou, Zavras et al, 2009*). Τέλος, παρόμοια ήταν τα αποτελέσματα και σε σχετική έρευνα στη Γαλλία, όπου παρατηρήθηκε ότι ήταν αρκετά δύσκολο να πειστούν οι Γάλλοι φαρμακοποιοί να χορηγήσουν κάποιο γενόσημο, καθώς είχαν οικονομικά οφέλη από τη χορήγηση του φαρμάκου βάσει της εμπορικής του ονομασίας (*Cogitore, 2008*).

Οι διαφορετικές απόψεις των επαγγελματιών υγείας, η αντίστασή τους στην καθολική εφαρμογή της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και ο χαμηλός αριθμός συνταγών για τις οποίες τελικά χορηγείται κάποιο γενόσημο, εξηγούνται σε μεγάλο βαθμό από την έλλειψη γνώσεων των γιατρών σχετικά με τα γενόσημα κατά την εκπαίδευση και κλινική πρακτική τους, καθώς και από πιθανές ανεπάρκειες του θεσμικού πλαισίου (*Tsiantou, Zavras et al, 2009*).

Πιθανές λύσεις που μπορεί να αξιοποιήσει η πολιτική ηγεσία για να ενθαρρύνει τους γιατρούς να συνταγογραφούν κατά ΔΚΟ και τους φαρμακοποιούς να δίνουν το φθηνότερο διαθέσιμο φάρμακο, αφορούν την εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με την ανάγκη ελέγχου του κόστους, τη χρήση των ΔΚΟ (*Van Bever, 2015*). Επίσης, άλλες λύσεις σχετίζονται με την απόδοση οικονομικών κινήτρων, είτε τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων, λογισμικών υποστήριξης λήψης αποφάσεων ή του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς, καθώς και την προώθηση κατάλληλων κατευθυντήριων οδηγιών, τα οποία θα ενθαρρύνουν τη χρήση των ΔΚΟ έναντι των εμπορικών ονομασιών (*Van Bever, 2015*).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα χώρας που ακολούθησε τις παραπάνω πρακτικές είναι το ΗΒ. Η Σκωτία έχει εισάγει μία σειρά μέτρων και κινήτρων για να ενθαρρύνει τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Godman, Acurcio et al 2014*). Δραστηριότητες όπως, η εκπαίδευση των γιατρών στη χρήση των ΔΚΟ στις ιατρικές σχολές, η παρακολούθηση, η ανατροφοδότηση και τα συστήματα υποστήριξης της συνταγογράφησης είχαν πολλά θετικά αποτελέσματα στην αύξηση των συνταγών κατά ΔΚΟ (*Godman, Acurcio et al 2014*). Αυτές οι παρεμβάσεις είχαν

ως αποτέλεσμα τα γενόσημα να αντιπροσωπεύουν το 98% με 99% της συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων για πολλές θεραπευτικές κατηγορίες (*Godman, Acurcio et al 2014*).

7.3 Επίδραση της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία στην αποτελεσματικότητα ενός συστήματος υγείας

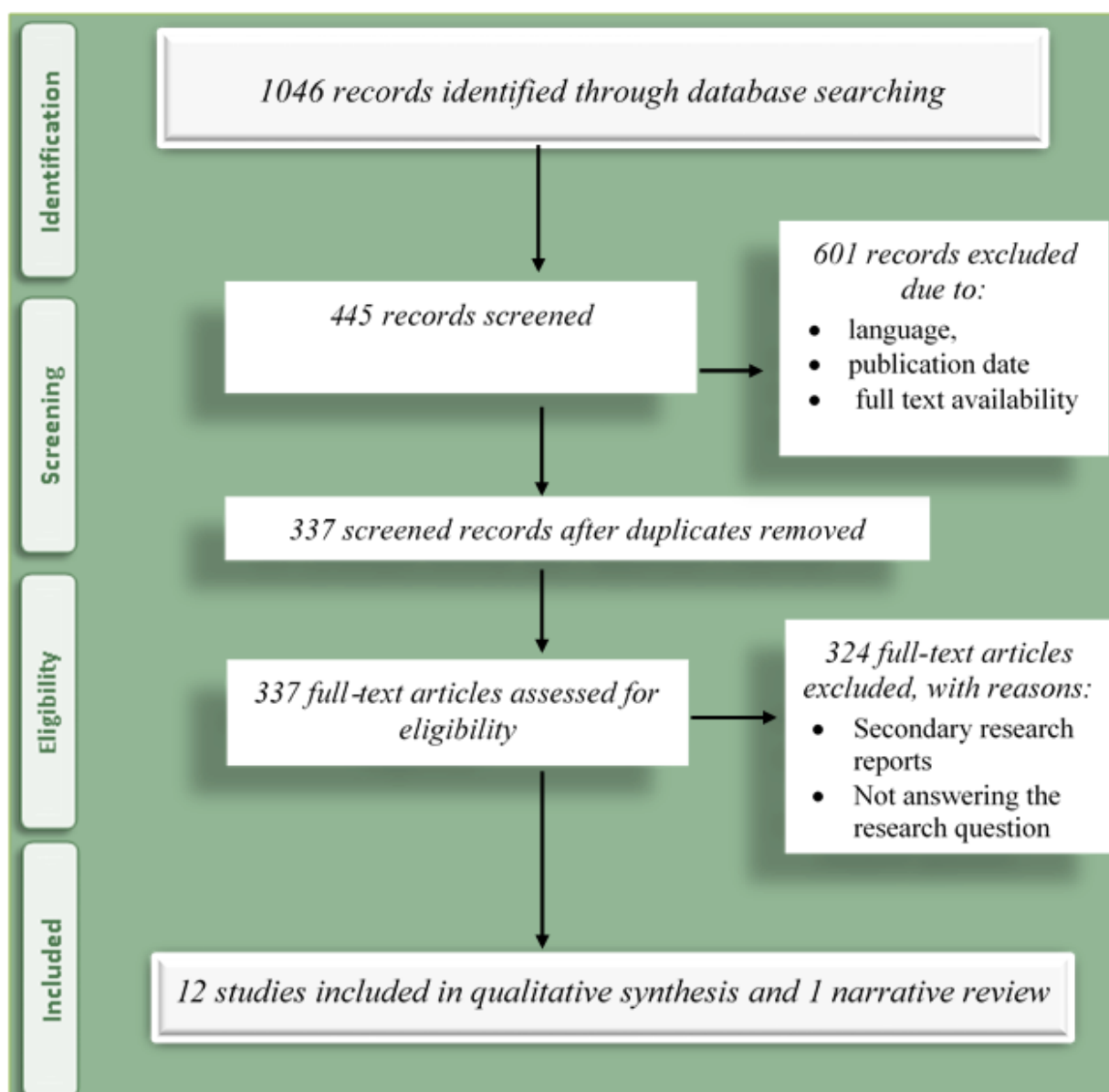
7.3.1 Συστηματική ανασκόπηση: Στρατηγική αναζήτησης, αξιολόγηση και σύντομη παρουσίαση μελετών

Οι λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη συστηματική ανασκόπηση ήταν οι ακόλουθες (Πίνακας 7-2):

Πίνακας 7-2: Λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη συστηματική ανασκόπηση

❖ INN prescribing	❖ INN programme
❖ International Nonproprietary Name	❖ International Non-proprietary Name
❖ Nonproprietary Name	❖ INN naming
❖ Naming pharmaceuticals	❖ Prescribing policies AND INN

Η αναλυτική στρατηγική αναζήτησης καταγράφεται στο Παράρτημα 1 της παρούσας εργασίας. Η αναζήτηση αφορούσε τις λέξεις κλειδιά, χωρίς την εισαγωγή φίλτρων στις βάσεις μελετών Pubmed και ScienceDirect και υλοποιήθηκε κατά την περίοδο 05/01/2016 – 25/02/2016. Με σκοπό την καταγραφή και ανασκόπηση της πιο πρόσφατης βιβλιογραφίας, οι ερευνητές όρισαν ως περίοδο αναφοράς (δημοσίευση των σχετικών μελετών) το χρονικό διάστημα 01/01/2000 έως 25/02/2016, ενώ αναζητήθηκαν οι μελέτες που ήταν διαθέσιμες στην Ελληνική (“Greek – modern) και στην Αγγλική γλώσσα και στις οποίες οι ερευνητές είχαν ελεύθερη πρόσβαση σε ολόκληρο το κείμενο (Διάγραμμα 7-1). Συνεπώς, τα κριτήρια εισαγωγής που χρησιμοποιήθηκαν, ώστε να οριστούν οι μελέτες, στις οποίες έγινε έλεγχος της σχετικότητας του τίτλου και της περίληψης, καθώς και του κειμένου με το ερευνητικό ερώτημα της παρούσας εργασίας σχετίζονταν, με το έτος δημοσίευσης, τη γλώσσα στην οποία ήταν διαθέσιμα, καθώς και τη δυνατότητα πρόσβασης του ερευνητή στο πλήρες κείμενο (Διάγραμμα 7-1).



Διάγραμμα 7-1: Διάγραμμα ροής

Σύμφωνα με το διάγραμμα ροής, με την εισαγωγή των λέξεων κλειδιών στις βάσεις μελετών εντοπίστηκαν 1046 μελέτες. Στη συνέχεια, με την εισαγωγή των παραπάνω κριτηρίων, επιλέχθηκαν 445 μελέτες, οι οποίες ήταν στα ελληνικά ή Αγγλικά, αφορούσαν την περίοδο 01/01/2000 έως 25/02/2016 και στις οποίες οι ερευνητές είχαν δωρεάν πρόσβαση στο πλήρες κείμενο της μελέτης. Ακολούθησε έλεγχος των διπλοεγγραφών από τον οποίο προέκυψαν 337 κείμενα, τα οποία θα εξετάζονταν ως προς τα κριτήρια ένταξης μελετών στη συστηματική ανασκόπηση. Αναλυτικότερα, τα κριτήρια αυτά όριζαν ότι οι μελέτες έπρεπε να αφορούν πρωτογενή έρευνα και να εξετάζουν πτυχές της επίπτωσης της εφαρμογής του μελετώμενου συστήματος συνταγογράφησης στη βιωσιμότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας. Δεν συμπεριλήφθηκαν μελέτες για τις κλινικές επιπτώσεις της συνταγογράφησης βάσει

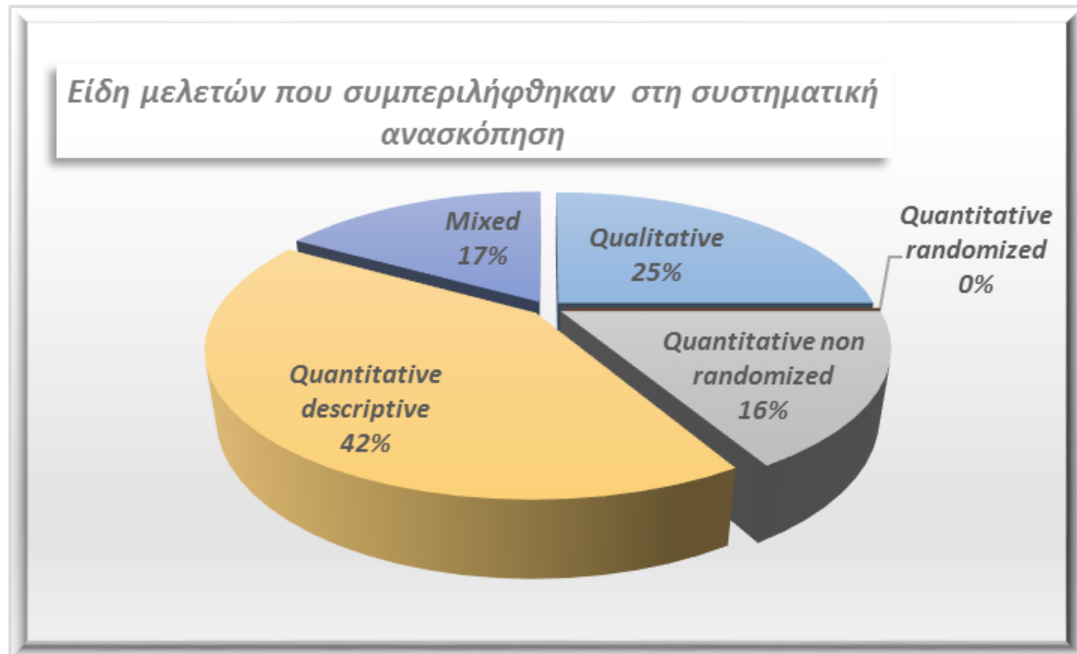
δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού σκευάσματος, καθώς και οι απόψεις των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τα αποτελέσματα του παραπάνω μέτρου σε ένα σύστημα υγείας.

Πίνακας 7-3: Παρουσίαση μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση (τίτλος, συγγραφέας, έτος δημοσίευσης)

Τίτλος άρθρου		Δημοσίευση
Bennie, Bishop et al, 2013	Are specific initiatives to enhance prescribing of generic atypical antipsychotics in Scotland?: International implications	February, 2013
Fernandez – Lopez, Kazzaz et al, 2015	Assessment of pharmacists' views on biosimilar naming conventions	March, 2015
Feldman, Lobo, 2012	Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names	20 th July 2012
Chu, Rudant et al, 2011	Generic drug prescriptions following hospital discharge: A prospective study in France	15 th March 2011
Chao, Skup et al, 2015	Nomenclature and traceability debate for biosimilars: small-molecule surrogates lend support for distinguishable nonproprietary names	13 th March 2015
San Miguel, Baeten et al, 2013	Obstacles to the recognition of medical prescriptions issued in one EU country and presented in another	11 th June 2013
Van Bever, Wirtz et al, 2014	Operational rules for the implementation of INN prescribing	2014
Bryan, Aronson et al, 2015	Patient safety in medication nomenclature: orthographic and semantic properties of International Nonproprietary Names	23 rd December 2015
Kwo, Kamat et al, 2009	Physician use of brand versus generic drug names in 1993-1994 and 2003-2004	March 2009
San Miguel, Augustin et al, 2014	Recognition of pharmaceutical prescriptions across the European Union: A comparison of five Member States' policies and practices	June 2014
Knai, Saliba et al, 2014	What to do when presented with a prescription from another European country: insight from a qualitative study of pharmacists in England	9 th March 2014
Paraponaris, Verger et al, 2004	Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names	October 2004

Με τον έλεγχο των περιλήψεων και των πλήρων κειμένων των 337 μελετών επιλέχθηκαν 12 άρθρα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονταν στη συστηματική ανασκόπηση και θα αξιολογούνταν ως προς την ποιότητα, βάσει του εργαλείου αξιολόγησης της ποιότητας MMAT έκδοση 2011, όπως αποτυπώνεται και στο παραπάνω διάγραμμα ροής (Διάγραμμα 7-1). Η λεπτομερής αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών επισυνάπτεται στο Παράρτημα 2. Η αναλυτική παρουσίαση των βασικών γενικών χαρακτηριστικών της κάθε μελέτης που χρησιμοποιήθηκε αποτυπώνεται στον προηγούμενο πίνακα (Πίνακας 7-3), ενώ η αναλυτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συμπερασμάτων και της ερευνητικής μεθοδολογίας καταγράφεται στο Παράρτημα 2.

Όπως παρουσιάζεται στον παραπάνω πίνακα, παρόλο που αναζητήθηκαν μελέτες για την περίοδο 2000-2016, που αποτελεί ένα σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα, παρατηρείται ότι όλες οι μελέτες, εκτός από δύο, έχουν δημοσιευθεί από το 2011 και μετά (Πίνακας 7-3).



Διάγραμμα 7-2: Είδη μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση (κατηγοριοποίηση βάση μεθοδολογίας)

Το παραπάνω διάγραμμα παρουσιάζει την κατηγοριοποίηση των μελετών ανάλογα με τη μεθοδολογία που ακολούθησαν. Αναλυτικότερα, εξετάστηκαν δύο μελέτες μικτού τύπου με ποιοτική και ποσοτική περιγραφική έρευνα, τρεις μελέτες με ποιοτική έρευνα, δύο με ποσοτική μη τυχαιοποιημένη και με πέντε με ποσοτική περιγραφική έρευνα (Διάγραμμα 7-2).

Πίνακας 7-4: Καταγραφή των βασικών χαρακτηριστικών των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση

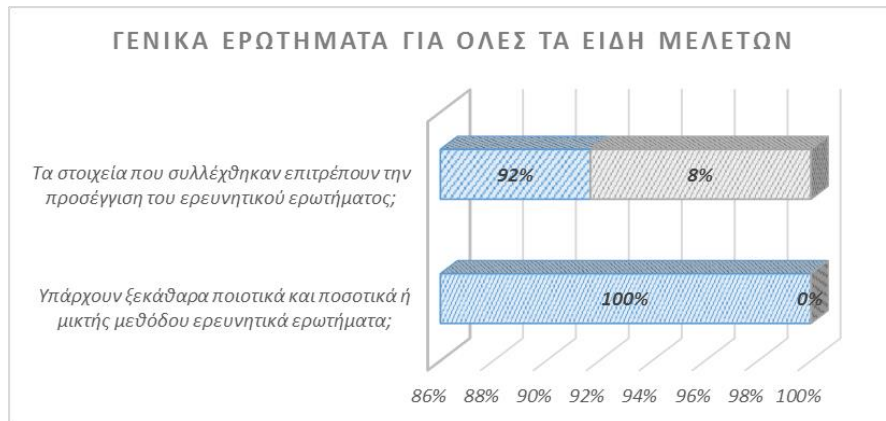
	Μέθοδος	Είδος έρευνας	Σκοπός μελέτης	Βασικά ευρήματα/ αποτελέσματα	Βασικά Συμπεράσματα
Bennie, Bishop et al, 2013	Αναδρομική μελέτη παρατήρησης	Ποσοτική περιγραφική ή	Να προτείνει μέτρα για αύξηση της συνταγογράφησης των γενόσημων ατυπικών αντιψυχωσικών	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλά ποσοστά συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ γενόσημης ρισπεριδόνης που χορηγείται από το στόμα, στο ΗΒ, παρόλο που η γενόσημη υποκατάσταση δεν επιτρέπεται Χαμηλότερη αύξηση της δαπάνης που αποζημιώνεται από την ασφάλιση σε σχέση με την αντίστοιχη αύξηση στην κατανάλωση 	<ul style="list-style-type: none"> Υπάρχουν πιθανότητες να αυξηθεί η συνταγογράφηση γενόσημων ατυπικών αντιψυχωσικών εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες πολλές κατάλληλες μέθοδοι για τον περιορισμό των εμπορικών δραστηριοτήτων (π.χ. μέσω της εκπαίδευσης, αλλά και άλλων μέτρων ζήτησης)
Fernandez – Lopez, Kazzaz et al, 2015	Έρευνα με ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια	Ποσοτική μη τυχαιοποιημένη	Να προσδιορίσει την επίδραση της χρήσης ίδιων ή διαφορετικών κοινόχρηστων ονομασιών στα επίπεδα εμπιστοσύνης των φαρμακοποιών στην υποκατάσταση	<ul style="list-style-type: none"> Το 10.4% των ερωτώμενων ανέφεραν ότι χρησιμοποίησαν είτε την κοινόχρηστη ονομασία, είτε το σύστημα κωδικοποίησης Healthcare Common Procedure Coding System Το 74.6% των φαρμακοποιών ανέφερε ότι θα ήταν πιο σίγουροι να υποκαταστήσουν κάποιο φάρμακο αναφοράς με ένα εναλλάξιμο βιολογικό φάρμακο, εάν και τα δύο προϊόντα είχαν την ίδια δραστική ή την ίδια κοινόχρηστη ονομασία 	<ul style="list-style-type: none"> Διαπιστώνεται άμεση ανάγκη για προσεκτική αξιολόγηση των διαδικασιών αναγνώρισης, καταγραφής και της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων για τα βιολογικά φάρμακα που χορηγούνται
Feldman, Lobo, 2012	Ανάπτυξη δύο θεωρητικών μοντέλων	Μικτή μέθοδος	Να εξηγήσει πως οι ΔΚΟ επιλύουν την αποτυχία της αγοράς που προκύπτει από την έλλειψη γνώσεων των ασθενών	<ul style="list-style-type: none"> Η απουσία γενόσημων ονομασιών μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση στους ασθενείς και τους παρόχους, καθώς διαφορετικά προϊόντα μπορεί να λάβουν την ίδια ονομασία από τον παραγωγό τους Το εμπορικό σήμα και οι ΔΚΟ μειώνουν το κόστος αναζήτησης του προϊόντος. Τα εμπορικά σήματα προωθούν τη διαφοροποίηση του προϊόντος, ενώ οι ΔΚΟ την μειώνουν 	<ul style="list-style-type: none"> Οι ΔΚΟ επιλύουν την αποτυχία της αγοράς που προκύπτει από την αναγνώριση των φαρμάκων, δημιουργεί διαφάνεια και νέα δομή της αγοράς ενισχύοντας τον ανταγωνισμό. Η εφαρμογή άλλων μέτρων, όπως οικονομικά κίνητρα για τους φαρμακοποιούς ώστε να χορηγούν γενόσημα ή η εισαγωγή συστήματος τιμών αναφοράς χρησιμοποιούνται συχνά ως μέτρα ενίσχυσης της αγοράς των γενόσημων.
Chu, Rudant et al, 2011	Μελέτη κοόρτης	Ποσοτική μη τυχαιοποιημένη	Να εκτιμήσει τις πιθανές εξοικονομήσεις που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της συνολικής πολιτικής υποκατάστασης	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανά, οι γιατροί, κατά την έξοδο του ασθενή από το νοσοκομείο, γράφουν τη συνταγή με την επώνυμη ονομασία εξαιτίας του περιορισμένου χρόνου. Μία συνολική πολιτική υποκατάστασης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 18%, η οποία 	<ul style="list-style-type: none"> Παρόλο που συνταγογραφούνται πολλά φάρμακα με δυνατότητα υποκατάστασης, σπάνια γίνεται γενόσημη συνταγογράφηση Είναι απαραίτητα τα κίνητρα στους νοσοκομειακούς γιατρούς ώστε να συνταγογραφούν με τη γενόσημη ονομασία, ώστε να επιτευχθούν σημαντικές

	Μέθοδος	Είδος έρευνας	Σκοπός μελέτης	Βασικά ευρήματα/ αποτελέσματα	Βασικά Συμπεράσματα
				αντιστοιχεί σε όφελος €1512 ανά 1000 ασθενείς την εβδομάδα	αποταμιεύσεις, ειδικά στις περιπτώσεις των χρόνιων παθήσεων <ul style="list-style-type: none"> • Ηλεκτρονικά πληροφοριακά συστήματα θα μπορούσαν να αποτελέσουν μία καλή λύση στην καθοδήγηση και υποστήριξη των γιατρών κατά τη συνταγογράφηση
Chao, Skup et al, 2015	Συλλογή στοιχείων από εξωτερικές πηγές δεδομένων	Ποσοτική περιγραφική	Η διερεύνηση της ανιχνευσιμότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών για τα επώνυμα και για τα γενόσημα προϊόντα με την ίδια κοινόχρηστη ονομασία	<ul style="list-style-type: none"> • Τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών για τα επώνυμα φάρμακα ήταν υψηλότερα από τα αντίστοιχα ποσοστά για τα γενόσημα • Τα στοιχεία του FAERS (Food and Drug Administration AE Reporting System) μπορεί να μην παρέχουν αξιόπιστη ανιχνευσιμότητα των γενόσημων φαρμάκων και των επώνυμων φαρμάκων αναφοράς, που έχουν την ίδια κοινόχρηστη ονομασία 	<ul style="list-style-type: none"> • Η χρήση διακριτών κοινόχρηστων ονομασιών για τα βιοϊσοδύναμα και τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς μπορεί να αυξήσει την ανιχνευσιμότητα των φαρμάκων και να διευκολύνει τη διαδικασία της φαρμακοεπαγρύπνησης • Οι διακριτές κοινόχρηστες ονομασίες για τα βιοϊσοδύναμα μπορεί να αποτελέσουν έναν τρόπο προώθησης της απόδοσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο σωστό φάρμακο και να βοηθήσουν στην αναγνώριση και παρακολούθηση της πληροφορίας για την ασφάλεια στο σύστημα των ΗΠΑ
San Miguel, Baeten et al, 2013	Επισκέψεις στους φαρμακοποιούς και παρουσίαση συνταγών	Ποιοτική	Να εξετάσει πιθανά εμπόδια στην αμοιβαία αναγνώριση από τους φαρμακοποιούς διασυννοριακών συνταγών	<ul style="list-style-type: none"> • Οι φαρμακοποιοί ήταν πρόθυμοι να παρέχουν φάρμακα για το 71% των συνταγών που ήταν ανέφεραν τη ΔΚΟ και ήταν στα Αγγλικά, ενώ μόνο το 42% από αυτές που ανέφεραν την επώνυμη ονομασία και ήταν γραμμένες σε άλλη γλώσσα εκτός των Αγγλικών 	<ul style="list-style-type: none"> • Οι διαφορές στη νομοθεσία και την πρακτική που ακολουθείται επηρεάζει σημαντικά τη συμπεριφορά των φαρμακοποιών • Οι βασικοί λόγοι που έκαναν τους φαρμακοποιούς διστακτικούς ήταν το γεγονός ότι δεν μπορούσαν να καταλάβουν ποιο φάρμακο είχε συνταγογραφηθεί στις περιπτώσεις που αναφερόταν μόνο η εθνική επώνυμη ονομασία • Αυτό το εμπόδιο θα μπορούσε να περιοριστεί, εφόσον η συνταγή ανέφερε την ΔΚΟ
Van Bever, Wirtz et al, 2014	Expert – consultation Review by regulatory authorities Πιλοτική εφαρμογή του	Ποιοτική	Η περιγραφή της διαδικασίας, των βασικών αρχών και των αποτελεσμάτων του έργου για τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ στο Βέλγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Η ομάδα ειδικών εμπειρογνομόνων πρότεινε την επέκταση της έννοιας της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, με τη χρήση τριών βασικών στοιχείων έναντι ενός, της ΔΚΟ. (1. θεραπευτικό δραστικό τμήμα, 2. ισχύς του δραστικού τμήματος και 3. Μέθοδος χορήγησης 	<ul style="list-style-type: none"> • Το να καταστήσουν λειτουργική η ηλεκτρονική συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ ήταν μία ιδιαίτερα δύσκολη διαδικασία • Θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω εάν είναι πιθανό να παρέχεται ανατροφοδότηση και ενημέρωση του γιατρού για τα ακριβή χαρακτηριστικά του φαρμάκου σκευάσματος που τελικά χορηγήθηκε στον ασθενή, ώστε να αποφευχθούν τα κενά στην πληροφόρηση, στις

	Μέθοδος	Είδος έρευνας	Σκοπός μελέτης	Βασικά ευρήματα/ αποτελέσματα	Βασικά Συμπεράσματα
	συστήματος				περιπτώσεις που κάποια χαρακτηριστικά του σκευάσματος είναι σημαντικά για τον ασθενή <ul style="list-style-type: none"> • Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ θα πρέπει να ελεγχθεί και να δοκιμαστεί σύντομα στην καθημερινή πρακτική συνταγογράφησης και χορήγησης των φαρμάκων
Bryan, Aronson et al, 2015	Ανάλυση των τυπικών και σημασιολογικών ιδιοτήτων των ΔΚΟ	Ποιοτική	Να βρει πιθανές ιδιότητες που μπορεί να οδηγούν σε αύξηση του ρίσκου σύγχυσης	<ul style="list-style-type: none"> • Η συμμόρφωση με τις κατευθύνσεις του ΠΟΥ για ονομασία των ουσιών παλαιότερα ήταν αντιφατική. • Από το 1970 έγιναν προσπάθειες με σκοπό τη συμμόρφωσή τους • Τα θέματα των λέξεων που χρησιμοποιείται για να δείξει φαρμακολογικές αλληλεξαρτήσεις δεν είναι γραμμένα με συνέπεια και οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν επιβάλλουν μία σαφή εντολή για αυτά, καθιστώντας τις συγκεκριμένες ΔΚΟ δύσκολες να κατανοηθούν 	<ul style="list-style-type: none"> • Με σκοπό την μείωση της σύγχυσης, το σύστημα καθορισμού των θεμάτων των ΔΚΟ πρέπει να είναι ξεκάθαρο καλά καθορισμένο, ώστε να αποφευχθεί η επιδείνωση του ρίσκου σύγχυσης σε κλινικό επίπεδο • Η αλληλεπίδραση μεταξύ των βασικών αρχών για ονομασία κατά ΔΚΟ πρέπει να μελετηθεί περισσότερο, ώστε να κατανοηθούν καλύτερα τα αποτελέσματά τους στα προβλήματα που μπορεί να ανακύψουν εξαιτίας των σφαλμάτων από ονομασίες που είτε ακούγονται το ίδιο είτε μοιάζουν ίδιες ως λέξεις.
Kwo, Kamat et al, 2009	Συγχρονική μελέτη	Ποσοτική μη τυχαioποιημένη μελέτη	Η αξιολόγηση της συχνότητας με την οποία οι γιατροί χρησιμοποιούν την επώνυμη ονομασία ή τη γενόσημη ονομασία	<ul style="list-style-type: none"> • Η διάμεσος ήταν 89% για το ποσοστό των φαρμάκων που αναφέρονται με ορολογία βάσει της εμπορικής ονομασίας. Για την περίοδο 2003-2004, η αντίστοιχη τιμή ήταν 61% • Άλλοι παράγοντες που εμποδίζουν τη χρήση ορολογίας με κοινόχρηστες ονομασίες σχετίζονται με: το γεγονός ότι συνήθως η εμπορική ονομασία είναι πιο εύκολη να τη θυμηθεί κάποιος, 	<ul style="list-style-type: none"> • Παρεμβάσεις που τυποποιούν τις πρακτικές ονομασίας των φαρμάκων μπορούν να επιταχύνουν αυτή τη διαδικασία και να αυξήσουν τη χρήση ορολογίας με κοινόχρηστες ονομασίες • Τα προγράμματα σπουδών ιατρικής μπορούν να περιλαμβάνουν εκπαίδευση στα πρότυπα διασφάλισης της βιοϊσοδυναμίας • Επίσης, οι ηλεκτρονικοί ιατρικοί φάκελοι μπορούν να αποτελέσουν έναν τρόπο προτυποποίησης της ονομασίας των φαρμάκων
San Miguel, Augustin et al, 2014	Ημι-δομημένες συνεντεύξεις Ερωτηματολόγιο	Μικτή μέθοδος	Η σύγκριση των εθνικών πολιτικών και πρακτικών για τη συνταγογράφηση και χορήγηση φαρμάκων στο Βέλγιο, τη Φινλανδία, τη	<ul style="list-style-type: none"> • Διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφορές στις υπό εξέταση χώρες σχετικά με τις πολιτικές γενόσημης ονομασίας και διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας • Η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή των προκλήσεων που σχετίζονται με την αναγνώριση των φαρμάκων, όταν μία συνταγή αναγράφει ένα επώνυμο 	<ul style="list-style-type: none"> • Οι διαφορές στην εθνική νομοθεσία και στις πρακτικές που ακολουθούνται στην κάθε χώρα μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες στην διασυνοριακή αναγνώριση των συνταγών • Η ενσωμάτωση στοιχείων επικοινωνίας με τον καθορισμό ελάχιστων πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνει μία συνταγή σε συνδυασμό με την προώθηση της εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ μπορεί να περιορίσει

	Μέθοδος	Είδος έρευνας	Σκοπός μελέτης	Βασικά ευρήματα/ αποτελέσματα	Βασικά Συμπεράσματα
			Γερμανία, την Ισπανία και το ΗΒ	προϊόν το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στη χώρα που χορηγείται το φάρμακο.	σημαντικά τις παραπάνω δυσκολίες και να διευκολύνει τη διασυνοριακή συνταγογράφηση και την αποδοχή των συνταγών σε οποιαδήποτε χώρα χορηγείται το φάρμακο.
Knai, Saliba et al, 2014	Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας Συνεντεύξεις Έρευνα μυστικών επισκέψεων	Μικτή μέθοδος (Triangulation design)	Η διερεύνηση της γνώσης των φαρμακοποιών και τα επίπεδα εφαρμογής της σχετικής πολιτικής από τους φαρμακοποιούς	<ul style="list-style-type: none"> • 44 από τους 60 φαρμακοποιούς στους οποίους ζητήθηκε να χορηγήσουν φάρμακα για συνταγές που είχαν γραφτεί στο εξωτερικό αρνήθηκαν να δώσουν την αγωγή • Κάποιες από τις προτάσεις των φαρμακοποιών για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων αφορούσε την καθιέρωση συγκεκριμένων προτύπων σχετικά με τις δοσολογίες καθώς και η χρήση των ΔΚΟ 	<ul style="list-style-type: none"> • Οι φαρμακοποιοί φαίνεται ότι δεν κατανοούν πλήρως τη νομοθεσία σχετικά με την εγκυρότητα των ξένων συνταγών όταν αυτές δίνονται σε ένα φαρμακείο στο ΗΒ. • Προτεινόμενες στρατηγικές για την αντιμετώπιση των δυσκολιών που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν τη δημιουργία μίας βάσης δεδομένων όλων των εξουσιοδοτημένων συνταγογράφων επαγγελματιών υγείας στην ΕΕ, ο καθορισμός Ευρωπαϊκών προτύπων για τη δοσολογία των φαρμάκων, η σταθερή συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ και η χρήση κοινής γλώσσας
Parapanaris, Verger et al, 2004	Πάνελ με ερωτηματολόγιο	Ποσοτική περιγραφική ή έρευνα	Να εντοπίσει παράγοντες που εξηγούν τη διαθεσιμότητα και προθυμία των συνταγογράφων γιατρών να συνταγογραφήσουν βάσει δραστικής ουσίας	<ul style="list-style-type: none"> • Η απόφαση των γιατρών συχνά εξαρτάται από τη γνώση των γιατρών σχετικά με τα φάρμακα τα οποία μπορούν να υποκαταστήσουν κάποια πρωτότυπο. • Η επιλογή των γιατρών να συνταγογραφήσουν βάσει ΔΚΟ ή όχι συνήθως δεν είναι αποτέλεσμα των προτιμήσεων των ασθενών, αλλά των ίδιων των γιατρών 	<ul style="list-style-type: none"> • Στη Γαλλία, οι πηγές πληροφόρησης των γιατρών έχουν μεγάλη σημασία στην απόφασή τους να συνταγογραφήσουν κατά ΔΚΟ. Διαφορετικές μορφές πρόσβασης στην πληροφόρηση μπορούν να οδηγήσουν είτε σε προθυμία είτε σε διστακτικότητα να συνταγογραφήσουν βάσει δραστικής ουσίας • Οι γιατροί φαίνεται να επηρεάζονται από την οικονομική κατάσταση του ασθενούς

Στον παραπάνω πίνακα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βασικά ευρήματα και αποτελέσματα ανά μελέτη, καθώς και τα συμπεράσματα που σχετίζονται με το ερευνητικό ερώτημα (Πίνακας 7-4). Η ανάλυση του ερευνητικού ερωτήματος βασίζεται στις βασικές θεματικές που προκύπτουν από την προσεκτική μελέτη των κειμένων.



Διάγραμμα 7-3:
Αποτελέσματα βαθμολογίας όλων των μελετών ανά γενικό κριτήριο (για όλα τα είδη μελετών) σύμφωνα με το εργαλείο MMAT 2011

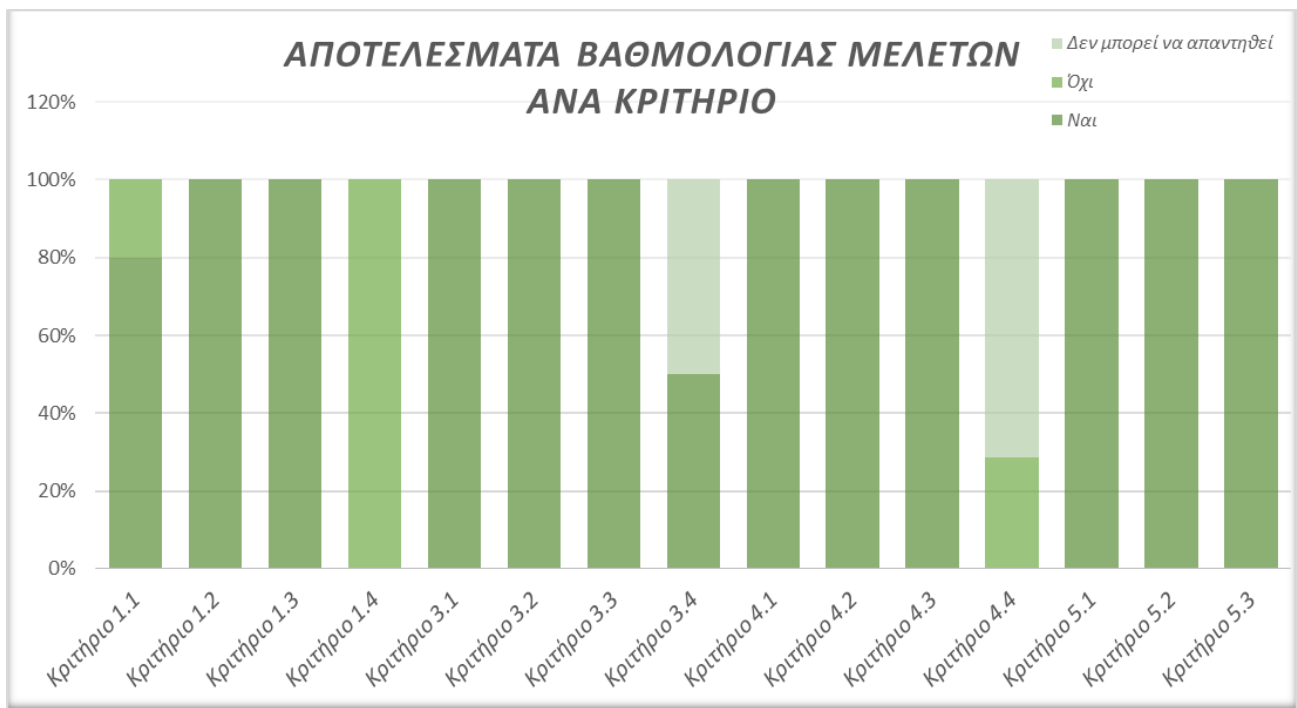
Στο παραπάνω διάγραμμα, παρατηρείται ότι και τα δύο γενικά κριτήρια αξιολόγησης, βάσει του εργαλείου MMAT, που αφορούν όλους τους τύπους ερευνών, καλύπτονται σχεδόν πλήρως, με το ερώτημα «Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν επιτρέπουν την προσέγγιση του ερευνητικού ερωτήματος;» να μην μπορεί να απαντηθεί μόνο για μία μελέτη (Διάγραμμα 7-3).

Σύμφωνα με το διάγραμμα 7-4, η πλειοψηφία των μελετών καλύπτουν κατά 75% τα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης, ενώ μία καλύπτει μόνο το 50% και τρεις όλα τα κριτήρια. Όσον αφορά τον αριθμό των μελετών που παρουσιάζονται στο διάγραμμα 7-4 είναι μεγαλύτερος από τον αρχικό (12), καθώς οι μικτές μελέτες περιλάμβαναν ποσοτικά και ποιοτικά συστατικά, τα οποία αξιολογήθηκαν ως ξεχωριστές μελέτες.

Διάγραμμα 7-4: Βαθμολογία μελετών βάσει των κριτηρίων του εργαλείου MMAT 2011



Τέλος, παρατηρείται ότι 11 από τα 15 κριτήρια τα οποία εξετάστηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση καλύπτονταν πλήρως από όλες τις σχετικές μελέτες. Το κριτήριο 1.1 «Οι πηγές από τις οποίες συλλέχθηκαν τα ποιοτικά στοιχεία είναι σχετικές ώστε να επιτρέψουν στον ερευνητή να προσεγγίσει το ερευνητικό ερώτημα;» καλύφθηκε από το 80% των μελετών των 5 μελετών που εξετάστηκαν ως προς αυτό το κριτήριο, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για το κριτήριο 3.4 «Υπάρχουν πλήρη στοιχεία έκβασης (80% και πάνω) και, όταν είναι σχετικό, υπάρχει αποδεκτό ποσοστό ανταπόκρισης (πάνω από 60%);» ήταν 1 από τις 2 ποσοτικές μη τυχαιοποιημένες μελέτες (Διάγραμμα 7-5).



Διάγραμμα 7-5: Αποτελέσματα βαθμολογίας μελετών ανά κριτήριο του εργαλείου MMAT 2011

Τα κριτήρια που δεν καλύφθηκαν από καμία μελέτη ήταν τα κριτήρια 1.4 «Έχει δοθεί η δέουσα σημασία στον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα συνδέονται με το πώς επηρεάζονται οι ερευνητές;» και 4.4 «Υπάρχει ένα ποσοστό ανταπόκρισης (πάνω από 60%);». Ωστόσο, στην περίπτωση του κριτηρίου 4.4, η μη κάλυψη αυτού του κριτηρίου οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι οι ερευνητές επέλεξαν την απάντηση «Δεν μπορεί να απαντηθεί» (Διάγραμμα 7-5).

7.3.2 Παρουσίαση αποτελεσμάτων συστηματικής ανασκόπησης ανά θεματική

Οι θεματικές οι οποίες προέκυψαν από την προσεκτική ανάγνωση των μελετών αφορούν το ρόλο και τα αποτελέσματα της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στα συστήματα υγείας, αλλά και την πολιτική για τα φάρμακα., καθώς και ζητήματα που μπορεί να προκύψουν ή να απασχολήσουν την επιστημονική κοινότητα σε Ευρωπαϊκό ή παγκόσμιο επίπεδο κατά την αξιοποίηση των ΔΚΟ.

Αναλυτικότερα, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται ο ρόλος της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ ως μέτρο ελέγχου της ζήτησης. Το μέτρο αυτό στοχεύει στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της συνταγογράφησης, στην αύξηση της ζήτησης γενοσήμων, στον περιορισμό της επίδρασης του εμπορικού σήματος στη διαφοροποίηση των προϊόντων και των φαρμάκων, καθώς και στον έμμεσο περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Ακόμη, αναλύεται η συνεισφορά των ΔΚΟ και της συγκεκριμένης πολιτικής συνταγογράφησης στην επίγνωση των επαγγελματιών υγείας, το επίπεδο άνεσης και εμπιστοσύνης στην υποκατάσταση με φάρμακα τα οποία μπορεί να υποκατασταθούν. Τέλος, εξετάζεται ο ρόλος της χρήσης των ΔΚΟ, αλλά και σημαντικά ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για να αποτρέπεται η σύγχυση ανάμεσα σε διαφορετικές ονομασίες δραστικών ουσιών, στη διευκόλυνση της επικοινωνίας κατά τη διασυνοριακή συνταγογράφηση και χορήγηση φαρμάκων, στην έρευνα, αλλά και κατά την ανταλλαγή πληροφορίας στη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης.

7.3.2.1 Η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας ως στρατηγική μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης

Με σκοπό τον περιορισμό της συνεχούς αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών, η πολιτική ηγεσία των χωρών της ΕΕ έχει εστιάσει στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας συνταγογράφησης, εξαιτίας των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων (*Bennie, Bishop et al, 2013*). Στο πλαίσιο αυτό, χαρακτηριστικό παράδειγμα των μέτρων ζήτησης που εφαρμόστηκαν ή λήφθηκαν υπόψη από τις αρμόδιες αρχές αποτέλεσε η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας.

Όπως συμβαίνει στην περίπτωση της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, οι πολιτικές υποκατάστασης πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα στοχεύουν στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και επιχειρούν να διορθώσουν πιθανές συμπεριφορές οι οποίες δεν είναι αποτελεσματικές ως προς το κόστος (*San Miguel, Augustin et al, 2014*).

Στο παρελθόν, ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα χώρας η οποία, αντίθετα με τις υπόλοιπες, προτίμησε να αυξήσει την κατανάλωση γενοσήμων χωρίς τη χρήση θεσμικών κινήτρων και συνεπώς δίνοντας πολλές ελευθερίες στους γιατρούς, αποτέλεσε η Γαλλία (Paraponaris, Verger et al, 2004). Καθώς το νομικό πλαίσιο, μέχρι και το 2004 που δημοσιεύτηκε η σχετική έρευνα, έδινε την ελευθερία στους γιατρούς να ακολουθούν όποια συνταγογραφική πρακτική προτιμούσαν, οι Paraponaris et al σε σχετική έρευνα συμπέραναν ότι οι αδυναμίες της αγοράς γενοσήμων στη Γαλλία οφείλονται κυρίως στη συνταγογραφική πρακτική που προτιμάται από τους γιατρούς (Paraponaris, Verger et al, 2004).

Η πλειοψηφία, όμως, των χωρών της Ευρώπης επιχείρησαν να αυξήσουν τη ζήτηση χαμηλότερου κόστους φαρμάκων ακολουθώντας περισσότερο παρεμβατικές πολιτικές, από ότι η Γαλλία, στοχεύοντας να περιορίσουν τη συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία. Σύμφωνα με την έρευνα των Kwo, Kamat et al, το 2009, η συνταγογράφηση με την επώνυμη ονομασία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβάλλουσα χρήση των συνταγών με εμπορική ονομασία, ακόμη και όταν ο ασθενής και ο γιατρός δέχονται το αντίστοιχο γενόσημο και ο ασθενής δεν αντιμετωπίζει οικονομικές δυσκολίες, ώστε να καταναλώσει το πρωτότυπο σκεύασμα (Kwo, Kamat, et al, 2009). Τα κόστη που προκύπτουν από αυτή τη συμπεριφορά είναι μεγάλα, δεδομένης της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή του γενοσήμου και του πρωτότυπου φαρμάκου (Kwo, Kamat, et al, 2009).

Ένα βασικό μέτρο ελέγχου της ζήτησης που εφαρμόστηκε στη Σκωτία για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της συνταγογράφησης αναστολέων της αντλίας πρωτονίων (PPIs), καθώς και για την ενίσχυση της συνταγογράφησης φθηνού κόστους φαρμάκων έναντι των φαρμάκων εντός πατέντας, συμπεριλάμβανε εκτός των άλλων την εκπαίδευση των γιατρών στις ιατρικές σχολές ως προς τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (Bennie, Bishop et al, 2013). Το μέτρο αυτό σε συνδυασμό με την εκπαίδευση των γιατρών σε θέματα παρακολούθησης και ελέγχου της συνταγογράφησης και εφαρμογής των εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών βοήθησε σημαντικά στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της συνταγογράφησης των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων (Bennie, Bishop et al, 2013). Στην περίπτωση της Σκωτίας, μάλιστα, τα υψηλά επίπεδα συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ σε συνδυασμό με την πολιτική μείωσης των τιμών των ατυπικών αντιψυχωτικών γενοσήμων οδήγησαν σε αρκετά χαμηλές τιμές των γενοσήμων (Bennie, Bishop et al, 2013).

Σε έρευνα που έγινε στο νοσοκομείο Paul Brousse, στη Γαλλία το 2007, με σκοπό να εκτιμήσει τις πιθανές αποταμιεύσεις από την εφαρμογή μίας συνολικής πολιτικής υποκατάστασης με

γενόσημα, υπολογίστηκε ότι κατά την είσοδο του ασθενούς στο νοσοκομείο, το 16,3% των 141 φαρμάκων που μπορούσαν να υποκατασταθούν ήταν γενόσημα, και τις περισσότερες φορές είχαν συνταγογραφηθεί κατά ΔΚΟ (*Chu, Rudant et al, 2011*). Το αντίστοιχο ποσοστό φαρμάκων που μπορούσαν να υποκατασταθούν ήταν μόνο 2,8% κατά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο (*Chu, Rudant et al, 2011*).

Στην ίδια μελέτη εκτιμήθηκε ότι το οικονομικό όφελος από μία ολοκληρωμένη πολιτική υποκατάστασης στο συγκεκριμένο νοσοκομείο ήταν €18,4 την ημέρα για τους 85 ασθενείς που συμμετείχαν στην μελέτη και είχαν ακολουθήσει κάποια συνταγή με ΔΚΟ (*Chu, Rudant et al, 2011*). Το ποσό αυτό αντιστοιχούσε σε €1512 την εβδομάδα για 1000 ασθενείς (*Chu, Rudant et al, 2011*). Τα αντίστοιχα ποσά, για τις περιπτώσεις που συνταγογραφήθηκε θεραπεία που ο ασθενής θα ακολουθούσε στο υπόλοιπο της ζωής του, ήταν €18.960 για 1000 ασθενείς (*Chu, Rudant et al, 2011*). Συνεπώς, η εφαρμογή μιας ολοκληρωμένης πολιτικής υποκατάστασης θα οδηγούσε σε 18% μείωση της δαπάνης (*Chu, Rudant et al, 2011*). Αντίστοιχες μειώσεις στη φαρμακευτική δαπάνη διαπιστώθηκαν και στη Σκωτία. Ενδεικτικά, η δαπάνη για την αποζημίωση των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων μειώθηκε, στη Σκωτία, κατά 50% το 2010 σε σχέση με το 2001, παρά το γεγονός ότι τριπλασιάστηκε η κατανάλωση για τη συγκεκριμένη περίοδο (*Bennie, Bishop et al, 2013*). Το αποτέλεσμα αυτό επιτεύχθηκε σε μεγάλο βαθμό μέσω της αύξησης κατανάλωσης γενοσήμων, η οποία προέκυψε από την αύξηση των συνταγών κατά ΔΚΟ (*Bennie, Bishop et al, 2013*).

Παρόλο που οι γιατροί θεωρούν ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για να συνταγογραφήσουν κατά ΔΚΟ, σύμφωνα με τα ευρήματα των Paraponaris, Verger et al, το 2004, οι γιατροί οι οποίοι είχαν μεγαλύτερο φόρτο εργασίας και προτιμούσαν τη συνταγογράφιση από τη συμβουλευτική, επέλεξαν να συνταγογραφήσουν βάσει δραστικής ουσίας. Το εύρημα αυτό θα μπορούσε να υποστηρίξει την άποψη ότι εφόσον οι γιατροί συνηθίσουν και μάθουν να χρησιμοποιούν τις ΔΚΟ, ο απαιτούμενος χρόνος για τη συνταγογράφιση, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται η απαιτούμενη συμβουλευτική, μπορεί να μην είναι πολύ μεγάλος και πιθανά να μειώνεται όσο περισσότερο αυξάνεται η εξοικείωση του γιατρού με τις ΔΚΟ και συνεπώς να μειώνεται ο χρόνος που χρειάζεται ο γιατρός να αφιερώσει στον ασθενή. Ωστόσο, το συγκεκριμένο εύρημα χρειάζεται να ερευνηθεί περαιτέρω, ώστε να επαληθευτεί η πιθανότητα ότι η συνταγογράφιση κατά ΔΚΟ μειώνει το χρόνο που απαιτείται για τη συνταγογράφιση και αυξάνει την αποτελεσματικότητα των γιατρών (*Paraponaris, Verger et al, 2004*).

Είναι βασικό να αναφερθεί ότι με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας της συνταγογράφησης απαιτούνται σημαντικές αλλαγές στη συμπεριφορά των συνταγογράφων επαγγελματιών υγείας, ώστε να ενισχυθεί η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Paraponaris, Verger et al, 2004*). Ωστόσο, όπως παρουσιάζεται παρακάτω, η αλλαγή στη συμπεριφορά των γιατρών προς την εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας αποτελεί μία δύσκολη διαδικασία, καθώς συχνά παρατηρούνται αντιδράσεις και διστακτικότητα από τους επαγγελματίες υγείας να εφαρμόσουν την παραπάνω πρακτική.

Τα χαρακτηριστικά των γιατρών που οδηγούσαν σε μεγαλύτερη διστακτικότητα για τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ αφορούσαν το εάν οι γιατροί ήθελαν και μπορούσαν να δουλέψουν περισσότερο (*Paraponaris, Verger et al, 2004*). Ακόμη, όσοι συμμετέχοντες στην έρευνα γιατροί δεν συμβουλευόνταν τις προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες, δεν είχαν συνδρομή με πληρωμή σε τουλάχιστον δύο ιατρικά περιοδικά, ή δεν συμμετείχαν σε δίκτυα φροντίδας και δεν είχαν ηλεκτρονικό υπολογιστή, ήταν περισσότερο διστακτικοί προς την παραπάνω πρακτική συνταγογράφησης (*Paraponaris, Verger et al, 2004*). Σημαντικό ρόλο είχαν και οι συναντήσεις με εκπροσώπους φαρμακοποιούς εταιριών καθώς και η οικονομική κατάσταση του ασθενούς (*Paraponaris, Verger et al, 2004*).

Ωστόσο, η προθυμία των γιατρών να συνταγογραφούν κατά ΔΚΟ διέφερε σημαντικά σε σχέση με τον αριθμό πραγματικών συνταγών κατά ΔΚΟ (*Paraponaris, Verger et al, 2004*). Στην έρευνα αυτή τρεις στους τέσσερις γιατρούς ήταν πρόθυμοι να συνταγογραφήσουν κατά ΔΚΟ, όμως ο αριθμός των συνταγών που οδηγούσαν στην πώληση γενοσήμου σε αυτή την περιοχή ήταν μόλις 30,6% των περιπτώσεων που υπήρχε διαθέσιμο κάποιο αντίστοιχο γενόσημο (*Paraponaris, Verger et al, 2004*). Τέλος, σύμφωνα με την έρευνα αυτή, η αγορά της Γαλλίας για τα γενόσημα είχε χαμηλή ανάπτυξη εξαιτίας της επιλογής της να μην εφαρμόσει μέτρα ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων (*Paraponaris, Verger et al, 2004*).

Τη σημασία των προτιμήσεων και των επιλογών των γιατρών στην αποδοχή της συνταγογράφησης βάσει της δραστικής ουσίας, τονίζουν και San Miguel, Augustin et al. Αναφέρουν ότι στην περίπτωση του Βελγίου παρόλο που προτείνεται και προωθείται η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ και παρά το ότι σημειώθηκε αύξηση των συνταγών από 3% το 2008 σε 8-10% το 2011, τα ποσοστά παραμένουν σε χαμηλά επίπεδα (*San Miguel, Augustin et al, 2014*). Αντίστοιχα, στην περίπτωση της Ισπανίας, οι γιατροί αντέδρασαν σε όσα όριζε το Βασιλικό Διάταγμα, του 2011, σχετικά με την εφαρμογή της συνταγογράφησης βάσει

δραστικής ουσίας, καθώς πίστευαν ότι τους αφαιρεί αρμοδιότητες και δικαιώματα (San Miguel, Augustin et al, 2014).

Από την έρευνα των Kwo, Kamat, et al, το 2009 προκύπτει ότι οι γιατροί προτιμούν τη χρήση των εμπορικών ονομασιών, όταν δεν υπάρχουν συνθήκες ανταγωνισμού μεταξύ των γενοσήμων και των πρωτότυπων. Όσο μικρότερος είναι ο ανταγωνισμός, τόσο πιο πιθανό είναι οι γιατροί να αναφέρονται στα φάρμακα με τις εμπορικές τους ονομασίες (Kwo, Kamat, et al, 2009). Η χρήση της ορολογίας με εμπορικές ονομασίες μπορεί να έχει αρκετές συνέπειες, όπως η ενίσχυση λανθασμένων πεποιθήσεων των ασθενών ότι τα πρωτότυπα φάρμακα υπερिσχύουν των γενοσήμων (Kwo, Kamat, et al, 2009). Η πιθανότητα να μπερδευτούν οι ονομασίες των πρωτοτύπων με αυτές των γενοσήμων μπορεί να προκαλέσει ζητήματα με την ασφάλεια των ασθενών, καθώς ο γιατρός μπορεί να μην καταλάβει ότι και τα δύο φάρμακα ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία και συνεπώς να συνταγογραφήσει και τα δύο (Kwo, Kamat, et al, 2009).

7.3.2.2 Περιορίζοντας την εμπορική επιρροή

Οι ΔΚΟ είναι μοναδικά ονόματα, τα οποία αναγνωρίζονται σε παγκόσμιο επίπεδο και αναφέρονται στις δραστικές ουσίες που περιέχουν τα φαρμακευτικά σκευάσματα (San Miguel, Augustin et al, 2014). Σε έρευνα των Feldman και Lobo, το 2009, παρουσιάστηκαν δύο μοντέλα, σύμφωνα με τα οποία τα εμπορικά σήματα για τα φάρμακα μειώνουν το κόστος/χρόνο που απαιτείται από τον καταναλωτή για να αναζητήσει το φάρμακο, αλλά αυξάνουν τη διαφοροποίηση των προϊόντων. Σε αυτό το πλαίσιο, η εμπορική ονομασία και το σήμα μπορεί να μην ωφελήσουν τον καταναλωτή, ενώ οι ΔΚΟ έχουν θετικά αποτελέσματα και στο κόστος αναζήτησης και στην διαφοροποίηση του προϊόντος. Στο δεύτερο μοντέλο που παρουσιάστηκε, η διαφήμιση της επωνυμίας του προϊόντος δημιουργεί αναγνώριση τόσο για την εμπορική ονομασία όσο και για τη ΔΚΟ (Feldman, Lobo, 2009). Αναλυτικότερα, ο κάτοχος του εμπορικού σήματος έχει μονοπώλιο κατά την περίοδο της πατέντας, όταν, όμως λήξει η πατέντα μπορεί να συνεχίσει να διαφημίζει το φάρμακο ώστε να το διαφοροποιήσει από παρόμοια προϊόντα στο μυαλό των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών (Feldman, Lobo, 2009).

Στην έρευνα αυτή, οι μελετητές προσπάθησαν να εξηγήσουν πως οι ΔΚΟ επιλύουν την αποτυχία της αγοράς που ανακύπτει όταν οι χρήστες συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν μπορούν να αναγνωρίσουν την αγωγή τους, ακόμη και στην περίπτωση που την έχουν

ξαναπάρει στο παρελθόν (*Feldman, Lobo, 2009*). Ο στόχος των ΔΚΟ ήταν να αποτρέψει μία πληθώρα ονομάτων, τη σύγχυση και δυσκολίες που προκύπτουν κατά τη συνταγογράφηση, χορήγηση, τον έλεγχο των φαρμάκων που προωθούνται στο διεθνές εμπόριο (*Feldman, Lobo, 2009*).

Στο πρώτο μοντέλο, οι Feldman και Lobo θεωρούν ότι η έλλειψη γενόσημων ονομασιών, συμπεριλαμβανομένων των ΔΚΟ, θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή σύγχυση ανάμεσα στους ασθενείς και τους παρόχους, καθώς διαφορετικά προϊόντα θα μπορούσαν να λαμβάνουν παρόμοια ή και τα ίδια ονόματα από τον κάτοχο πατέντας. Ακόμη, όμως, και μετά τη λήξη της πατέντας, το ίδιο προϊόν θα μπορούσε να λάβει νέες, διαφορετικές ονομασίες από διαφορετικούς παραγωγούς (*Feldman, Lobo, 2009*). Σε όλες τις περιπτώσεις, οι εμπορικές ονομασίες μπορεί να ακούγονται ή να μοιάζουν το ίδιο και συνεπώς να οδηγούν σε αποτυχία της αγοράς (*Feldman, Lobo, 2009*).

Όπως αναφέρθηκε ήδη και τα δύο είδη ονομασιών επιτρέπουν την μείωση του κόστους αναζήτησης (*Feldman, Lobo, 2009*). Παρόλα αυτά, είναι αρκετά πιθανό ότι τα εμπορικά σήματα είναι πιο αποτελεσματικά στη μείωση του κόστους αναζήτησης δεδομένου ότι υπάρχουν πολλές διαθέσιμες λέξεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του ονόματος του φαρμάκου, σε σύγκριση με τις μη εμπορικές ονομασίες, όπως οι ΔΚΟ (*Feldman, Lobo, 2009*). Σχετικά με τη διαφοροποίηση του προϊόντος, οι ΔΚΟ την περιορίζουν σημαντικά, ενώ τα εμπορικά σήματα προωθούν τη διαφοροποίηση καθιστώντας τη ζήτηση για το φάρμακο λιγότερο ελαστική ως προς την τιμή (*Feldman, Lobo, 2009*).

Οι ΔΚΟ έχουν καθοριστικό ρόλο στη γενικότερη έννοια των γενόσημων, την ανάπτυξη και το επίπεδο ανταγωνισμού στη συγκεκριμένη αγορά και στη βάση της ρύθμισής της (*Feldman, Lobo, 2009*). Οι ΔΚΟ επιλύουν την αποτυχία της αγοράς που προκύπτει από την αναγνώριση των φαρμάκων, επιτρέπουν τη διαφάνεια και δημιουργούν τις βάσεις για μία νέα περισσότερο ανταγωνιστική δομή της αγοράς (*Feldman, Lobo, 2009*). Σύμφωνα με τους Feldman και Lobo, οι ΔΚΟ δεν αποτελούν τη μοναδική αιτία ανάπτυξης της αγοράς των γενόσημων, καθώς άλλα κίνητρα και παρεμβάσεις έχουν συνεισφέρει σημαντικά στην αύξηση της χρήσης γενόσημων. Παρόλα αυτά, τα μέτρα, όπως τα οικονομικά κίνητρα στους επαγγελματίες υγείας ή εισαγωγή συστήματος τιμών αναφοράς, στηρίζονται σε μεγάλο βαθμό στις εμπορικές ονομασίες (*Feldman, Lobo, 2009*). Συνεπώς, με την απουσία της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ θεωρείται ότι δεν θα υπήρχε η υποκατάσταση με γενόσημα (*Feldman, Lobo, 2009*).

Βασικά εμπόδια, όμως, τα οποία περιορίζουν τη χρήση ονομασιών όπως οι ΔΚΟ, σχετίζονται με τις ίδιες τις εμπορικές ονομασίες, οι οποίες είναι σύντομες, αποτυπώνονται πιο εύκολα στη μνήμη και είναι πιο εύκολες να τις προφέρει κάποιος (*Kwo, Kamat, et al, 2009*). Ακόμη, είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες προωθούν αρκετά τις εμπορικές ονομασίες στη στρατηγική διαφήμισης και μάρκετινγκ που ακολουθούν και τις περισσότερες φορές η εκπαίδευση και κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας εστιάζει κυρίως στις εμπορικές ονομασίες (*Kwo, Kamat, et al, 2009*).

Με σκοπό την αντιμετώπιση αυτών των εμποδίων, στο κείμενο των Kwo, Kamat et al, προτείνεται η συμπερίληψη της πρακτικής συνταγογράφησης με ΔΚΟ και των οικονομικών συνεπειών που προκύπτουν από τη χρήση του εμπορικού ονόματος στη συνταγογράφηση στα προγράμματα σπουδών των ιατρικών σχολών. Ακόμη, προτείνεται η χρήση ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων, με σκοπό την προτυποποίηση των πρακτικών απόδοσης ονομασίας στα φάρμακα (*Kwo, Kamat, et al, 2009*).

7.3.2.3 Διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και της διασυνοριακής συνταγογράφησης και χορήγησης του φαρμάκου

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Δεκέμβριο του 2012, οι συνταγές που γράφονται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, και πιθανά χορηγούνται σε χώρες διαφορετικές από τη χώρα προέλευσης, να χρησιμοποιούν τις ΔΚΟ και όχι την επωνυμία του σκευάσματος, είτε αυτό είναι πρωτότυπο είτε γενόσημο (*San Miguel, Baeten et al, 2013*).

Τρεις από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση και δημοσιεύτηκαν το 2013 και το 2014 έδειξαν ότι παρά την αρχή που προωθεί και υποστηρίζει η ΕΕ για αμοιβαία αναγνώριση και αποδοχή των συνταγών σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, προκύπτουν σημαντικά ζητήματα κατά την αναγνώριση και χορήγηση συνταγών σε χώρες διαφορετικές από αυτή έκδοσης της συνταγής (*San Miguel, Augustin et al, 2014*). Το γεγονός αυτό αυξάνει τις πιθανότητες ένας ασθενής που χρειάζεται οπωσδήποτε κάποιο φάρμακο να μην μπορεί να το αγοράσει ή ένα φάρμακο να χορηγηθεί παρόλο που η συνταγή είναι λάθος ή δεν είναι αξιόπιστη. Επιπρόσθετα, αυξάνεται ο κίνδυνος να χορηγηθεί λάθος φάρμακο ή να δοθούν εσφαλμένες οδηγίες από τον φαρμακοποιό, ενδεικτικά, σχετικά με τη δοσολογία (*San Miguel, Augustin et al, 2014*). Για την αποφυγή σύγχυσης ή λανθασμένης χρήσης των φαρμάκων η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Δεκέμβριο του 2012, υιοθέτησε μία λίστα με υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να αναφέρονται σε μία συνταγή. Ωστόσο, η έρευνα των San Miguel, Augustin et

al, 2014, διαπίστωσε ότι παρά τις προσπάθειες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής συνεχίζουν και προκύπτουν προβλήματα (San Miguel, Augustin et al, 2014).

Ένα από τα βασικότερα ζητήματα τα οποία σημειώθηκαν από τους συμμετέχοντες στην έρευνα αφορούσαν τη γλώσσα και την επικοινωνία, και συνεπώς την αναγνώριση του σωστού προϊόντος (San Miguel, Augustin et al, 2014) (Knai, Saliba et al, 2014). Ορισμένες προτάσεις των επαγγελματιών υγείας που συμμετείχαν στις σχετικές έρευνες αφορούσαν τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας. Η συνταγή κατά ΔΚΟ θα βοηθούσε να αποφευχθούν τα προβλήματα/ προκλήσεις που σχετίζονται με την αναγνώριση φαρμάκων όταν αυτά έχουν συνταγογραφηθεί με την εμπορική ονομασία και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στη χώρα που χορηγείται το φάρμακο (San Miguel, Augustin et al, 2014), (Knai, Saliba et al, 2014).

Παρόμοια έρευνα των San Miguel, Baeten et al (2013), κατά την οποία παρουσιάστηκαν συνταγές από το Βέλγιο και τη Φινλανδία σε άλλες χώρες, διαπιστώθηκε ότι το είδος της συνταγής επηρέαζε σημαντικά την προθυμία των φαρμακοποιών να χορηγήσουν το φάρμακο. Ένας βασικός λόγος που οι φαρμακοποιοί δεν ήταν πρόθυμοι να χορηγήσουν το φάρμακο συνδεόταν κυρίως με το ότι ήταν αδύνατο να προσδιορίσουν το σωστό φάρμακο, καθώς συχνά τους παρουσιάστηκαν επώνυμα φάρμακα τα οποία δεν υπήρχαν στη χώρα τους (San Miguel, Baeten et al, 2013). Σε αυτή την περίπτωση πάλι ως κύρια λύση προτάθηκε η χρήση των ΔΚΟ, οι οποίες θα μπορούσαν να ελαχιστοποιήσουν δυσκολίες αναγνώρισης του φαρμάκου (San Miguel, Baeten et al, 2013).

Στην έρευνα των Knai, Saliba et al, το 2014, στην οποία πραγματοποιήθηκαν συνεντεύξεις με βασικούς πληροφοριοδότες στα φαρμακεία και μυστικές επισκέψεις σε φαρμακεία της Αγγλίας, 44 από τους 60 φαρμακοποιούς στους οποίους ζητήθηκε να χορηγήσουν φάρμακα για συνταγές, που είχαν γραφτεί στο εξωτερικό, αρνήθηκαν να δώσουν την αγωγή. Ένας βασικός λόγος που δεν ήταν διατεθειμένοι να χορηγήσουν το φάρμακο, εκτός από τις πολλές περιπτώσεις που θεωρούσαν ότι δεν τους επιτρεπόταν από τη νομοθεσία, ήταν ότι δεν μπορούσαν να κατανοήσουν τη συνταγή ή δεν μπορούσαν να αναγνωρίσουν την αγωγή και τη δοσολογία (Knai, Saliba et al, 2014). Και στην έρευνα αυτή έγινε πρόταση να εφαρμόζεται η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ με συστηματικό τρόπο για τις συνταγές που θα χορηγούνταν σε άλλη χώρα από τη χώρα έκδοσης της συνταγής, καθώς και να οριστεί μία κοινή γλώσσα για βασικές πληροφορίες που γράφονται στη συνταγή (Knai, Saliba et al, 2014).

Με τον τρόπο αυτό οι συμμετέχοντες στις παραπάνω έρευνες θεωρούν ότι θα λυθούν σε μεγάλο βαθμό προβλήματα επικοινωνίας της πληροφορίας, προβλήματα μη αναγνώρισης και κατανόησης της συνταγής και συνεπώς χορήγησης ακατάλληλης θεραπείας, η πιθανότητα οι γιατροί να μην πουλάνε στον ασθενή το φάρμακο ακόμη και τις περιπτώσεις που οι συμβουλές του φαρμακοποιού για τον τρόπο κατανάλωσης του φαρμάκου θα είναι λάθος. Συνεπώς, θα μειωθεί σημαντικά η πιθανότητα λάθους ή εσφαλμένης χρήσης των φαρμάκων και θα προστατευθεί η υγεία των ασθενών και θα διασφαλιστεί η ασφάλειά τους (San Miguel, Augustin et al, 2014), (Knai, Saliba et al, 2014).

7.3.2.4 Προλαμβάνοντας τη σύγχυση, περιορίζοντας τα σφάλματα κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση

Ένας από τους βασικούς στόχους των ΔΚΟ είναι να αποτρέψουν την οποιαδήποτε σύγχυση μπορεί να προκύψει με τη χρήση πολλαπλών ονομασιών σε διαφορετικές χώρες (Fernandez-Lopez, Kazzaz et al, 2015). Η διαδικασία αυτή απόδοσης ονομασίας στις δραστικές ουσίες αποτελεί μία εναλλακτική μέθοδο διαχείρισης των εμπορικών ονομασιών που αναπτύχθηκε με σκοπό να διευκολύνει την αναγνώριση των φαρμάκων, την ανταλλαγή πληροφορίας, όπως στοιχεία σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση και την επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας (Van Bever, Wirtz et al, 2014). Μία ΔΚΟ αφορά μόνο μία προκαθορισμένη δραστική ουσία, ανεξάρτητα από τον παραγωγό (Fernandez-Lopez, Kazzaz et al, 2015). Στην περίπτωση μικρών μορίων και των αντίστοιχων γενοσήμων δίνεται μία κοινή ΔΚΟ, παρόλο που οι μη δραστικές ουσίες μπορεί να μην είναι οι ίδιες (Fernandez-Lopez, Kazzaz et al, 2015).

Η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας συνεισφέρει στην ορθολογική επιλογή και χρήση των φαρμάκων και τα λάθη κατά τη χορήγηση του φαρμάκου, καθώς αυξάνει τη γνώση των φαρμακοποιών και των συνταγογράφων επαγγελματιών υγείας σχετικά με τις συνταγογραφούμενες δραστικές ουσίες και τα δυνατά σημεία της κάθε μίας (Van Bever, Wirtz et al, 2014). Όπως αναφέρθηκε, έχει προωθηθεί ως στρατηγική μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης. Η έννοια της συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας έχει τεθεί σε λειτουργία με πολλούς διαφορετικούς τρόπους και σε διαφορετικό βαθμό σε πολλές χώρες (Van Bever, Wirtz et al, 2014). Αυτή η διαφοροποίηση στον τρόπο λειτουργίας πιθανά οφείλεται στον ευρύ ορισμό της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, τις διαφορές στα συστήματα υγείας και την πολιτική φαρμάκου που ακολουθείται σε κάθε χώρα και τα διαφορετικά νομικά πλαίσια για τη συνταγογράφηση (Van Bever, Wirtz et al, 2014).

Καθώς, οι ΔΚΟ αποτελούν τις παγκόσμιες ονομασίες που δίνονται σε δραστικές ουσίες με τη βοήθεια των οποίων προέκυψαν τα διαφορετικά εθνικά συστήματα απόδοσης ονομασίας στις δραστικές ουσίες, η προσεκτική μελέτη των βασικών χαρακτηριστικών των ΔΚΟ είναι πολύ σημαντική κατά τη διαχείριση της διαδικασίας συνταγογράφησης, την ασφάλεια των ασθενών και των περιορισμών των σφαλμάτων που προκύπτουν από τα ονόματα φαρμάκων που μοιάζουν ή ακούγονται ίδια, καθώς και για την ονομασία νέων στην αγορά φαρμάκων (Bryan, Aronson et al, 2015). Οι ΔΚΟ, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε έξι επίσημες γλώσσες χρησιμοποιούνται ως προεπιλογή από εθνικές και τοπικές φαρμακοποιίες (Bryan, Aronson et al, 2015). Οι ΔΚΟ έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με ένα σύνολο κατευθύνσεων για ονομασίες, οι οποίες δίνουν οδηγίες σχετικά με βασικές ιδιότητες, όπως ορθογραφία, φωνολογία, συλλαβισμό, μήκος λέξης και σημασιολογικές ιδιότητες (Bryan, Aronson et al, 2015).

Οι Bryan, Aronson et al, εξέτασαν τις σημασιολογικές ιδιότητες 7987 ΔΚΟ σε σχέσεις με τις κατευθύνσεις του ΠΟΥ, καθώς πολλά σφάλματα κατά τη συνταγογράφηση τα οποία οφείλονται στη σύγχυση εξαιτίας των ονομάτων φαρμάκων που ακούγονται ή μοιάζουν το ίδιο μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια των ασθενών (Bryan, Aronson et al, 2015). Στο πλαίσιο αυτής της έρευνας, έγινε πρόταση για προσεκτική επανεξέταση της αλληλεπίδρασης των διαφόρων αρχών του ΠΟΥ για καθορισμό των ονομάτων, ώστε να κατανοηθούν καλύτερα οι επιπτώσεις τους στα σφάλματα που προκύπτουν από ονομασίες που ακούγονται ή φαίνονται ίδιες (Bryan, Aronson et al, 2015).

Κατά την ανάλυση αυτή διαπιστώθηκαν τα ακόλουθα. Επτά ΔΚΟ περιλάμβαναν ενωτικό σημείο, ενώ οι απαγορευμένοι, σύμφωνα με τις αρχές του ΠΟΥ, δίφθογοι παρατηρήθηκαν 1677 φορές (Bryan, Aronson et al, 2015). Όσον αφορά το μήκος των λέξεων, στις ΔΚΟ, παραμένει διαχρονικά αρκετά σταθερό και σύντομο, ωστόσο, έχουν σημειωθεί ονόματα τα οποία είναι μεγαλύτερα από 20 χαρακτήρες (Bryan, Aronson et al, 2015). Οι λέξεις που περιέχουν γράμματα χωρίς άμεση αντιστοιχία με τα φωνήματα μπορεί να χρειάζονται περισσότερο χρόνο να αναγνωριστούν, ενώ στις μεγάλες λέξεις υπάρχει ο κίνδυνος να παρουσιάζονται σε περισσότερες από μία γραμμές όταν εκτυπώνονται ή να μην κατανοούνται εύκολα (Bryan, Aronson et al, 2015).

Ωστόσο, η χρήση των ΔΚΟ επεκτείνεται και στο χώρο των βιολογικών φαρμάκων, ο οποίος όμως είναι αρκετά διαφορετικός δεδομένης της πολυπλοκότητας των βιολογικών φαρμάκων. Οι κανόνες ονομασίας και αναγνώρισης των βιολογικών και βιο-ομοειδών φαρμάκων απαιτεί προσεκτική αξιολόγηση, δεδομένης της πολυπλοκότητας των βιολογικών φαρμάκων και των

διαδικασιών παραγωγής τους (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Οι υποστηρικτές της χρήσης μίας κοινής ΔΚΟ για τα βιολογικά προϊόντα τονίζουν το γεγονός ότι διαφορετικές ΔΚΟ θα προκαλούσαν σύγχυση μεταξύ των συνταγογράφων επαγγελματιών υγείας, δημιουργώντας έτσι τεχνητά εμπόδια στην υιοθέτηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων και συνεπώς θα επηρέαζαν την υποκατάσταση με βιο-ομοειδή φάρμακα, τα οποία μπορούν να υποκαταστήσουν τα αντίστοιχα βιολογικά (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Όμως, όσοι εναντιώνονται στη χρήση μίας μόνο ΔΚΟ για τα φάρμακα αναφοράς και για τα βιο-ομοειδή τονίζουν την ανάγκη για περιορισμό της πιθανότητας ακούσιας και ακατάλληλης αλλαγής μεταξύ φαρμάκων (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Επίσης, θεωρούν ότι μία κοινή ονομασία θα δυσκόλευε την πλήρη αναγνώριση του προϊόντος, η οποία είναι απαραίτητη για την παρακολούθηση της αποδοτικότητας και της ασφάλειας (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Μέχρι τώρα οι βιολογικές ουσίες λαμβάνουν μόνο μία διεθνή κοινόχρηστη ονομασία, ακολουθώντας τις γενικές αρχές που διέπουν και τις υπόλοιπες ΔΚΟ και λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των βιολογικών φαρμάκων (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Όμως, για ορισμένες περίπλοκες περιπτώσεις, ο ΠΟΥ επέλεξε να προσθέσει μία δεύτερη λέξη (Ελληνικό γράμμα) μετά την ΔΚΟ, ώστε να τις διαφοροποιήσει από τις υπόλοιπες (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Στο πλαίσιο αυτό, αρκετές ρυθμιστικές αρχές έχουν ζητήσει από τον ΠΟΥ να αναπτύξει ένα παγκόσμιο σύστημα ονομασίας των βιο-ομοειδών (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Η έρευνα των Fernandez, Kazzaz et al, που διεξήχθη σε φαρμακοποιούς στις ΗΠΑ με τη χρήση ερωτηματολογίου, εξέτασε τα επίπεδα εμπιστοσύνης των φαρμακοποιών στην υποκατάσταση βιολογικών φαρμάκων που μπορούν να υποκατασταθούν, σε διαφορετικά σενάρια ονομασίας των βιολογικών φαρμάκων. Στο σενάριο που το προϊόν αναφοράς και το βιολογικό φάρμακο είχαν την ίδια ΔΚΟ το 74,6% ένωθε εμπιστοσύνη στην υποκατάσταση (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Τα αντίστοιχα ποσοστά στην περίπτωση που δίνονται διαφορετικές ΔΚΟ ήταν 25,3%, ενώ στην περίπτωση που δεν είχαν την ίδια ονομασία εξαιτίας της προσθήκης μίας κατάληξης ή ενός προθέματος στην αρχική ΔΚΟ το ποσοστό έφτασε το 37,3% των συμμετεχόντων στην έρευνα (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Καθώς, οι ΗΠΑ προετοιμάζονται για την εισαγωγή στην αγορά των πρώτων βιο-ομοειδών και βιολογικών φαρμάκων που μπορούν να υποκατασταθούν, η διαμάχη σχετικά με το ποιο σύστημα ονομασίας θα επικρατήσει εντείνεται (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Από τη μία πλευρά, υπάρχει άμεση ανάγκη για αναγνώριση των προϊόντων που χορηγούνται για

λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Από την άλλη πλευρά είναι κρίσιμο να διασφαλίζεται ότι τα βιο-ομοειδή δεν θέτουν τεχνητά εμπόδια για την υιοθέτησή τους (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Η πρόταση του ΠΟΥ για ανάπτυξη ενός κώδικα τεσσάρων γραμμάτων για όλες τις βιολογικές ουσίες (Biological Qualifier – BQ), με τη διατήρηση, όμως της ίδιας ΔΚΟ για όλα τα βιο-ομοειδή και τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς, θα επέτρεπε την αναγνώριση του παραγωγού και θα επίλυε ζητήματα στη διαδικασία της φαρμακοεπαγρύπνησης (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Συνεπώς, με αυτό τον τρόπο θα επιλύονταν ζητήματα όπως ο κίνδυνος να επηρεαστεί η πιθανότητα υποκατάστασης από τους φαρμακοποιούς βιολογικών φαρμάκων τα οποία μπορούν να αντικατασταθούν, δεδομένου ότι οι περισσότεροι φαρμακοποιοί θεωρούν ότι είναι ασφαλέστερη η υποκατάσταση όταν τα φάρμακα αναφοράς και τα βιο-ομοειδή έχουν την ίδια ΔΚΟ (*Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Σε έρευνα των Chao, Skup et al, 2015, η οποία επιχείρησε να διερευνήσει την ανιχνευσιμότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στην περίπτωση των πρωτότυπων και των γενόσημων φαρμάκων με την ίδια ΔΚΟ, αναδείχθηκε η ανάγκη για δυνατότητα ακριβούς ανίχνευσης των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς και των βιο-ομοειδών, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος το οποίο συνδέει τις ανεπιθύμητες ενέργειες με το σωστό φάρμακο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών (*Chao, Skup et al, 2015*).

Ένας βασικός τρόπος να διακρίνονται τα πρωτότυπα από τα αντίγραφα και συνεπώς οι παρενέργειες που συνδέονται με το καθένα είναι η χρήση ΔΚΟ που επιτρέπει τη διαφοροποίησή τους και την αναγνώριση του κάθε φαρμάκου (*Chao, Skup et al, 2015*). Πολλές δημοσιεύσεις έχουν εξηγήσει ότι η χρήση της ίδιας ΔΚΟ και για τις δύο περιπτώσεις έχει οδηγήσει σε λάθος συμπεράσματα για τις παρενέργειες, καθώς έχει αντιστοιχηθεί μία παρενέργεια με ένα πρωτότυπο φάρμακο, ενώ ο ασθενής έχει λάβει πραγματικά βιο-ομοειδές φάρμακο και όχι το φάρμακο αναφοράς (*Chao, Skup et al, 2015*).

Με σκοπό να ισχυροποιηθεί και να διασφαλιστεί η ακριβής παρακολούθηση και επιτήρηση της ασφάλειας, της αναγνωρισιμότητας και της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης των βιο-ομοειδών φαρμάκων στις ΗΠΑ, είναι απαραίτητοι βελτιωμένοι μηχανισμοί αναγνώρισης των φαρμάκων, όπως ενδεικτικά η χρήση ευδιάκριτων ΔΚΟ για τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς και τα βιο-ομοειδή (*Chao, Skup et al, 2015*).

7.3.2.5 Συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ

Ο καθορισμός των κανόνων λειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, στο Βέλγιο, αποτέλεσε μία ιδιαίτερα δύσκολη διαδικασία που απαιτούσε τη συμμετοχή πολλών επαγγελματιών του κλάδου (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Η εμπειρία του Βελγίου μπορεί να παρέχει αρκετές πληροφορίες σε άλλες χώρες που σχεδιάζουν να κάνουν λειτουργικό ή να βελτιώσουν ένα σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Ακόμη το σύστημα αυτό μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση της επίδρασης της πρακτικής συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στην καθημερινή ιατρική πράξη, αλλά και στην εκπαίδευση (*Van Bever, Wirtz, 2014*).

Στο Βέλγιο, έμφαση, σχετικά με τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ, δόθηκε κυρίως στην ορθολογική επιλογή φαρμάκων και στη λειτουργικότητα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και όχι στον εξοικονόμηση πόρων (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Η διαδικασία καθορισμών κανόνων και πραγματοποίησης της λειτουργικότητας της μεθόδου αυτής οδήγησε στη δημοσίευση κανόνων λειτουργικότητας, οι οποίοι έγιναν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές, αλλά και τους υπόλοιπους εμπλεκόμενους φορείς (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Ακόμη, οδήγησε στην ανάπτυξη υψηλών επιπέδων κατηγοριοποίησης των θεραπειών ανάλογα με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου, τις δόσεις και την οδό χορήγησής του (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Τέλος, επέτρεψε την ανάπτυξη μία διαθέσιμη στο ευρύ κοινό βάση δεδομένων, η οποία κατηγοριοποιεί όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα, επιτρέποντας έτσι τη σωστή καταχώρηση των συνταγών κατά ΔΚΟ στον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο με τη χρήση μοναδικών αναγνωριστικών αριθμών (*Van Bever, Wirtz, 2014*). Ακόμη, η βάση αυτή παρέχει αξιόπιστη πληροφόρηση για τα συστήματα υποστήριξης αποφάσεων, ώστε να ενθαρρύνεται η αποδοτική και ορθολογική επιλογή φαρμάκου κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση του φαρμάκου (*Van Bever, Wirtz, 2014*).

Ωστόσο, σε ορισμένα ζητήματα, χρειάζεται να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή, σύμφωνα με τα ευρήματα του έργου για τη λειτουργικότητα της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, στο Βέλγιο. Είναι απαραίτητο να διερευνηθεί η πιθανότητα να μπορεί να δοθεί ανατροφοδότηση στο γιατρό σχετικά με το ποιο φάρμακο τελικά χορηγήθηκε στον ασθενή, καθώς και εάν η συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων μελών μπορεί να συνεχιστεί ώστε να διατηρηθούν οι κανόνες λειτουργικότητας και να διασφαλιστεί η συνοχή με τις πολιτικές φαρμάκου, οι οποίες επηρεάζουν τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Van Bever, Wirtz, 2014*).

Όπως αναφέρθηκε στο έργο αυτό, στο Βέλγιο, ο καθορισμός κανόνων λειτουργικότητας ήταν μία πολύ δύσκολη και χρονοβόρα διαδικασία. Χρειάστηκε η συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων μερών και το έργο περιλάμβανε τρεις φάσεις υλοποίησης (Van Bever, Wirtz, 2014). Στην πρώτη πέντε συναντήσεις πραγματοποιήθηκαν με ειδικούς στο χώρο, ώστε να διαμορφωθεί ένα προσχέδιο των κανόνων λειτουργίας. Σε δεύτερο στάδιο, ήταν απαραίτητη η έγκριση του προσχεδίου και οι συνεχείς συναντήσεις με τους αρμόδιους φορείς λήψης αποφάσεων. Τέλος, για την ολοκλήρωση του έργου ήταν απαραίτητη η πιλοτική εφαρμογή του συστήματος (Van Bever, Wirtz, 2014). Στο πλαίσιο του έργου σημαντικά ζητήματα τα οποία αποτέλεσαν θέμα συζητήσεων μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών αφορούσαν τα φάρμακα τα οποία δεν θα έπρεπε να συνταγογραφούνται κατά ΔΚΟ, τα φάρμακα που δεν θα μπορούσαν να υποκατασταθούν, καθώς και την πληροφορία που θα έπρεπε να συμπληρώσει ο γιατρός στο σύστημα, ώστε να είναι πλήρης η πληροφόρηση που δίνεται σε άλλους επαγγελματίες υγείας (Van Bever, Wirtz, 2014).

8.1 Σύνοψη βασικών αποτελεσμάτων

Η χρήση των ΔΚΟ από τον ΠΟΥ για κάθε δραστική ουσία έχει σημαντικό ρόλο στην ασφαλή συνταγογράφηση και χορήγηση φαρμάκων στους ασθενείς, καθώς και στην επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας παγκόσμια (*WIPO, 2008*). Ο στόχος του συστήματος ΔΚΟ είναι να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας ένα μοναδικό και παγκόσμια διαθέσιμο όνομα σχεδιασμένο με τρόπο τέτοιο που να επιτρέπει την αναγνώριση κάθε δραστικής ουσίας (*WIPO, 2008*). Ωστόσο, ο καθορισμός των ΔΚΟ αποτέλεσε και συνεχίζει να αποτελεί μία ιδιαίτερα περίπλοκη διαδικασία, δεδομένων των διαφορών ανάμεσα στις χώρες, καθώς και της συνεχούς εξέλιξης των δραστικών ουσιών και της περιπλοκότητας ειδικών κατηγοριών όπως τα βιολογικά και βιο-ομοειδή.

Στη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, διαπιστώθηκαν ορισμένα ζητήματα κατά την εξέταση των σημασιολογικών ιδιοτήτων των ΔΚΟ σε σχέση με τις κατευθύνσεις του ΠΟΥ, καθώς και σημαντικοί προβληματισμοί με τη χρήση των ΔΚΟ για απόδοση ονόματος στα βιο-ομοειδή φάρμακα και αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Η προσεκτική μελέτη και συζήτηση των παραπάνω θεμάτων είναι απαραίτητη για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και τη σύγχυση που δύναται να προκύψει από τη χρήση ονομάτων τα οποία ακούγονται ή μοιάζουν το ίδιο (*Bryan, Aronson et al, 2015*). Στο πλαίσιο αυτό και όπως αναφέρθηκε και σε μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση, είναι καθοριστικής σημασίας η επανεξέταση των αλληλεπιδράσεων των αρχών του ΠΟΥ για καθορισμό των ονομάτων (*Bryan, Aronson et al, 2015*), καθώς και ο προσεκτικός καθορισμός και αξιολόγηση των κανόνων απόδοσης ονόματος και αναγνωρισιμότητας των βιολογικών και βιο-ομοειδών φαρμάκων, με τη χρήση των ΔΚΟ (*Lopez, Kazzaz et al, 2015*). Τέλος, στο μέλλον νέες προσεγγίσεις σχετικά με την ονομασία δραστικών ουσιών μπορεί να είναι απαραίτητη, εξαιτίας της περιπλοκότητας των βιολογικών φαρμάκων (*Lopez, Kazzaz et al, 2015*).

Η αξία, όμως, των ΔΚΟ μπορεί να αναλυθεί περισσότερο εξετάζοντας το ρόλο τους τόσο στη μείωση του κόστους αναζήτησης και αναγνώρισης ενός φαρμακευτικού προϊόντος, όσο και στον περιορισμό της διαφοροποίησης του προϊόντος που προκύπτει από τη χρήση των εμπορικών σημάτων. Τα εμπορικά σήματα καθιστούν τη ζήτηση για το φάρμακο λιγότερο ελαστική ως προς τη τιμή και συνεπώς δημιουργούν μεγαλύτερο κόστος για το σύστημα υγείας

ή/ και τον ασθενή (*Feldman, Lobo, 2012*). Οι ΔΚΟ καταφέρνουν σε μεγάλο βαθμό να επιλύσουν την αποτυχία της αγοράς που προκύπτει από τη χρήση των εμπορικών σημάτων στην αναγνώριση των φαρμάκων, επιτρέποντας τη διαφάνεια και δημιουργώντας ένα περιβάλλον περισσότερο ανταγωνιστικό (*Feldman, Lobo, 2012*).

Εξαιτίας της σημαντικότητας των ΔΚΟ στη διευκόλυνση της επικοινωνίας των επαγγελματιών υγείας, αλλά και στη διευκόλυνση της αναγνωσιμότητας των φαρμάκων, οι χώρες της Ευρώπης έχουν αξιοποιήσει τις διεθνείς ονομασίες εκτενώς κατά το σχεδιασμό και την εφαρμογή πολιτικών υγείας και πολιτικής φαρμάκου. Δεδομένης της οικονομικής κατάστασης στην Ευρώπη, οι Ευρωπαϊκές χώρες στράφηκαν στην υιοθέτηση μέτρων και πολιτικών συγκράτησης του κόστους και αύξησης της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας διαφόρων συντελεστών που διαμορφώνουν τη ζήτηση και προσφορά του φαρμάκου (*Dylst, Vullo et al, 2013*). Η αγορά των γενοσήμων αποτέλεσε πιθανό τρόπο αντιμετώπισης των αυξήσεων των δαπανών στο φαρμακευτικό τομέα (*Dylst, Vullo et al, 2013*). Όσον αφορά την πολιτική για τα γενόσημα που ακολουθήθηκε, οι πολιτικές που επηρέαζαν τη ζήτηση και συνεπώς τη συμπεριφορά των γιατρών, των φαρμακοποιών και των ασθενών αποτέλεσαν καθοριστικό κομμάτι μίας συνεκτικής πολιτικής για τα γενόσημα (*Dylst, Vullo et al, 2013*). Καίριο ρόλο στην κατεύθυνση αυτή, καθώς και στην προσπάθεια για εξορθολογισμό της επιλογής και κατανάλωσης φαρμάκων, κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση αυτών, είχε η συνταγογράφηση με τη χρήση των ΔΚΟ, η οποία συχνά συνδυάστηκε με την υποκατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα.

Όπως αναφέρθηκε, η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας, έχει εφαρμοστεί και λειτουργήσει με ποικίλους τρόπους και σε διαφορετικό βαθμό στην Ευρώπη. Ορισμένες χώρες εφαρμόζουν το μέτρο αυτό υποχρεωτικά, επιτρέποντας σπάνια τη συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία. Άλλα συστήματα υγείας προτείνουν και ενθαρρύνουν την πρακτική αυτή, ενώ λίγες είναι οι περιπτώσεις χωρών που την απαγορεύουν. Επιπρόσθετα, σημαντικές διαφορές διαπιστώθηκαν ως προς το συνδυασμό της παραπάνω μεθόδου συνταγογράφησης με την υποκατάσταση φαρμάκων αναφοράς με κάποιο γενόσημο. Ακόμη, παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις λίστες φαρμάκων που είτε εξαιρούνταν από τη συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ ή δεν μπορούσαν να υποκατασταθούν σε επίπεδο φαρμακείου (*Van Bever, 2015*). Με εξαίρεση την περίπτωση της Αγγλίας, όπου η υποκατάσταση με γενόσημα απαγορεύεται, αλλά ο αριθμός συνταγών που γράφονται κατά ΔΚΟ (*Bennie, Bishop et al, 2013*) και ο αριθμός των γενοσήμων που αγοράζονται σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι πολύ μεγάλος. Η

συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ από μόνη της ενισχύει την αγορά συνολικά των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα, αλλά δεν διασφαλίζει την αγορά γενοσήμων, καθώς επιτρέπει εξίσου τη χορήγηση γενοσήμων και πρωτοτύπων (Dylst, Vulto, 2013). Με σκοπό την αποφυγή αυτής της συμπεριφοράς στη διαμόρφωση της ζήτησης για τα γενόσημα, η πολιτική ηγεσία πολλών χωρών έχει εφαρμόσει την υποχρεωτική υποκατάσταση με γενόσημα ή την ενθάρρυνση των φαρμακοποιών να χορηγούν γενόσημα μέσω της εφαρμογής οικονομικών κινήτρων, ή μέσω της υποχρέωσης χορήγησης του χαμηλότερου σε κόστος φαρμάκου (San Miguel, Augustin et al, 2014).

Η συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ, συχνά σε συνδυασμό με την υποκατάσταση με γενόσημα αποτελεί μία σημαντική πολιτική στην προσπάθεια των κρατών να περιορίσουν τη φαρμακευτική δαπάνη, συγκρατώντας, όμως, τα επίπεδα της παρεχόμενης φροντίδας σε σταθερά και υψηλά επίπεδα (Van Bever, Wirtz et al, 2014), όπως διαπιστώνεται και από την περίπτωση της Εσθονίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, του Βελγίου, αλλά και της Λιθουανίας (Sauri, 2012). Παρόλα αυτά, η θετική επίδραση των ονομασιών αυτών επεκτείνεται και στη βελτίωση της επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφορίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο. Διευκολύνεται, ακόμη, η διασυνοριακή συνταγογράφηση, όπως τονίζουν επαγγελματίες υγείας στη Γερμανία, το ΗΒ, την Ισπανία, το Βέλγιο και τη Φινλανδία σε σχετικές μελέτες (San Miguel, Baeten et al, 2013). Ακόμη, επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφορίας κατά τη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης και αντιστοίχισης των ανεπιθύμητων ενεργειών με το φάρμακο που πραγματικά δημιούργησε τις παρενέργειες (Fernandez- Lopez, Kazzaz et al, 2015). Τέλος, συνεισφέρει στην ορθολογική επιλογή και χρήση του φαρμάκου περιορίζοντας πιθανά σφάλματα κατά τη συνταγογράφηση ή/ και χορήγησή του, αυξάνοντας τη γνώση των φαρμακοποιών και των γιατρών σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα δυνατά τους σημεία (Dylst, Vulto et al, 2013). Με αυτό τον τρόπο, στηρίζεται η επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής και προσφέρεται η ευκαιρία στο γιατρό να εστιάσει στη διάγνωση και τη θεραπεία και στο φαρμακοποιό στην επιλογή του καταλληλότερου φαρμάκου σε συνεργασία με τον ασθενή (Dylst, Vulto et al, 2013).

Όπως διαπιστώθηκε από την παρουσίαση των αποτελεσμάτων, ο βαθμός εφαρμογής της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και η υποκατάσταση με γενόσημα και συνεπώς τα θετικά αποτελέσματα από τα μέτρα αυτά εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη συμπεριφορά των γιατρών και των φαρμακοποιών (Paraponaris, Verger et al, 2004). Σε έρευνες που παρουσιάστηκαν παραπάνω, παρατηρήθηκε ότι στο παρελθόν οι γιατροί ήταν αρκετά

διστακτικοί τόσο στην υιοθέτηση της συγκεκριμένης πρακτικής συνταγογράφησης, όσο και στην προτίμηση γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων (*San Miguel, Augustin et al, 2014*). Παρόλο που έχει σημειωθεί σημαντική αύξηση των συνταγών κατά ΔΚΟ, διαχρονικά και σε αρκετές χώρες, ο αριθμός των γενοσήμων ή/ και φθηνότερων φαρμάκων που τελικά πουλάει ο φαρμακοποιός είναι αρκετά χαμηλότερος σε σχέση με τα φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να υποκατασταθούν και υπάρχουν διαθέσιμα στην αγορά (*San Miguel, Augustin et al, 2014*). Το γεγονός αυτό αναδεικνύει την ανάγκη για περαιτέρω προώθηση των θετικών αποτελεσμάτων των γενοσήμων, καθώς και της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και της υποκατάστασης, μέσω εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων στις ιατρικές σχολές, αλλά και στα προγράμματα σπουδών των φαρμακοποιών (*Knai, Saliba et al, 2014*). Επιπλέον, προτείνεται η χρήση λογισμικών, πληροφοριακών συστημάτων και συστημάτων υποστήριξης αποφάσεων, τα οποία θα διευκολύνουν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση κατά ΔΚΟ (*Knai, Saliba et al, 2014*). Η χρήση, όμως, συστημάτων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και άλλων λογισμικών απαιτούν προσεκτική μελέτη και τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων μελών, ώστε να είναι λειτουργικά, όπως αποδείχτηκε και από σχετικό πρόγραμμα στο Βέλγιο (*Van Bever, Wirtz et al, 2014*). Ο καθορισμός ακατάλληλων ή λανθασμένων κανόνων λειτουργικότητας θα μπορούσε να οδηγήσει σε λάθη κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων, σε σύγχυση των ασθενών, αλλά και των επαγγελματιών υγείας, σε σφάλματα κατά την κατανάλωση του προϊόντος και πιθανά σε μη τήρηση της θεραπευτικής αγωγής (*Van Bever, Wirtz et al, 2014*).

8.2 Δυνατά σημεία και περιορισμοί κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Βασικοί περιορισμοί της παρούσας μελέτης αφορούν τη γλώσσα των μελετών που αναζητήθηκαν, καθώς οι ερευνητές περιορίστηκαν στην αναζήτηση μελετών που ήταν διαθέσιμες στα Αγγλικά και στα Ελληνικά. Επιπρόσθετα, κατά τη συστηματική ανασκόπηση, αναζητήθηκαν μελέτες μόνο σε δύο βάσεις μελετών, PubMed και Sciencedirect. Ακόμη, ένα βασικό κριτήριο εισαγωγής το οποίο πιθανά επηρέασε τα συμπεράσματα αυτής της εργασίας αφορούσε το γεγονός ότι εξετάστηκαν κείμενα στα οποία οι ερευνητές είχαν δωρεάν πρόσβαση.

Το χρονικό διάστημα που ορίστηκε κατά τη συστηματική ανασκόπηση, για την αναζήτηση των μελετών ήταν η περίοδος 2000-2016, που αποτελεί ένα σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα και μπορεί να οδήγησε στη συμπερίληψη θεμάτων που δεν είναι αρκετά επίκαιρα όσον αφορά το μελετώμενο μέτρο. Ωστόσο, μόνο δύο μελέτες που τελικά συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση δημοσιεύτηκαν πριν το 2011. Το γεγονός αυτό επέτρεψε την προσεκτική ανάλυση της πιο πρόσφατης διαθέσιμης βιβλιογραφίας, καθώς και των πιο πρόσφατων ζητημάτων που απασχολούν την επιστημονική κοινότητα σχετικά με τις διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες.

Τέλος, ένας πιθανός περιορισμός της έρευνας αφορά το γεγονός ότι η αξιολόγηση των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση έγινε μόνο από έναν ερευνητή, το οποίο μπορεί να επηρέασε την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων της μελέτης, εξαιτίας της υποκειμενικότητας του ερευνητή.

Κατά την προσεκτική ανασκόπηση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας σχετικά με τα αποτελέσματα και την επίδραση της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ, εντοπίστηκαν αρκετές μελέτες, οι οποίες εξετάζαν ορισμένα από τα αποτελέσματα της πρακτικής αυτής σε ένα σύστημα υγείας. Παρόλα αυτά, δεν εντοπίστηκαν μελέτες οι οποίες να εξετάζουν συνολικά όλες τις πτυχές και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση των ΔΚΟ, εκτός από την μελέτη της Van Bever (*Van Bever, 2015*). Στη διδακτορική αυτή διατριβή, ο στόχος ήταν η διερεύνηση των διαφορετικών πτυχών της έννοιας της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ και των σχετικών πολιτικών στο Βέλγιο και την Ευρώπη. Ωστόσο, η έρευνα αυτή εστιάζει κυρίως στα αποτελέσματα του μέτρου και της χρήσης των ΔΚΟ στο Βέλγιο και όχι σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Στην παρούσα εργασία επιχειρήθηκε η σε βάθος ανάλυση των αποτελεσμάτων και της επίδρασης των ΔΚΟ στην πολιτική της ΕΕ, αλλά και στην εθνική πολιτική πολλών χωρών της Ευρώπης, δίνοντας, όμως, έμφαση και σε ζητήματα που απασχολούν την επιστημονική κοινότητα παγκοσμίως. Η παρούσα μεταπτυχιακή εργασία μπορεί να αξιοποιηθεί ως κείμενο αναφοράς για μελλοντικές έρευνες που θα εξετάσουν την εφαρμογή της μελετώμενης παρέμβασης σε συγκεκριμένα συστήματα υγείας. Επιπλέον, μπορεί να διευκολύνει την αναζήτηση σχετικών πληροφοριών, καθώς αποτυπώνει και συνοψίζει την Ευρωπαϊκή εμπειρία και αναλύει τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα της συγκεκριμένης πολιτικής, όπως αυτά προκύπτουν από τη μελέτη διάφορων ερευνών. Τέλος, μπορεί να συνεισφέρει σημαντικά στο να προκύψει ένα κείμενο, από το οποίο τα συστήματα υγείας, κατά τη χάραξη της πολιτικής τους, θα μπορούν να πληροφορηθούν επαρκώς, ώστε να λάβουν υπόψη όλες τις πτυχές της

συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας στο σχεδιασμό και την υλοποίηση της εθνικής πολιτικής φαρμάκου.

Παρόλα αυτά, κρίνεται σκόπιμη η εκτενής διερεύνηση των οικονομικών αποτελεσμάτων του μέτρου της συνταγογράφησης σε χώρες που έχει εφαρμοστεί καθολικά. Ενδεικτικά, θα μπορούσε να εξεταστεί από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας, η αύξηση της πώλησης γενοσήμων εξαιτίας της εισαγωγής του μέτρου και να ακολουθήσει συγκριτική ανάλυση των χωρών που εφαρμόζουν το μέτρο ως υποχρεωτικό και προτεινόμενο. Ακόμη θα μπορούσε να εξεταστεί η επίδραση της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στον ανταγωνισμό μεταξύ των παραγωγών πρωτότυπων φαρμάκων και γενοσήμων, ως προς τη τιμή. Ωστόσο, η μελέτη των παραπάνω θεμάτων θα συναντήσει αρκετές δυσκολίες δεδομένου ότι τα στοιχεία για τον τρόπο που συνταγογραφήθηκε και χορηγήθηκε ένα φάρμακο δεν είναι εύκολο να συλλεχθούν και στις περιπτώσεις που συλλέγονται είναι δύσκολο να συγκριθούν με αυτά άλλων χωρών.

8.3 Συμπεράσματα και προτάσεις

Συνοψίζοντας, η χρήση των ΔΚΟ μπορεί να διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας, την ανταλλαγή της πληροφορίας, την αποφυγή μη κατανόησης των συνταγών, καθώς και ανεπιθύμητων παρενεργειών σε Ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο. Με αυτό τον τρόπο οδηγεί σε ορθολογική χρήση και συνταγογράφηση των φαρμάκων και στην ασφάλεια των ασθενών. Επιπρόσθετα, αποτελεί σημαντική στρατηγική μείωσης της δαπάνης, μέσω της προώθησης γενοσήμων και χαμηλού κόστους φαρμάκων.

Παρόλα αυτά, αναφέρθηκαν αρκετά ζητήματα τα οποία απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή σε επίπεδο εθνικής και Ευρωπαϊκής πολιτικής, αλλά και στη χρήση των ΔΚΟ από εμπειρογνώμονες και ειδικούς. Συνεπώς, για την ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή της συνταγογράφησης κατά ΔΚΟ στο χώρο του φαρμάκου χρειάζεται να ληφθεί υπόψη η συμπεριφορά όλων των εμπλεκόμενων μελών και η αξιοποίηση άλλων μεθόδων, όπως τα πληροφοριακά συστήματα, τα οποία θα μπορούσαν να διευκολύνουν τη διαδικασία συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων, τη λήψη αποφάσεων, αλλά και την παρακολούθηση της συμπεριφοράς των αρμόδιων επαγγελματιών. Τέλος, είναι καθοριστική η συνεχής αξιολόγηση των κατευθυντήριων οδηγιών για ονομασία των δραστικών ουσιών, δεδομένων των συνεχόμενων εξελίξεων των φαρμάκων και η εναρμόνιση των διαφορετικών πρακτικών, ρυθμιστικών πλαισίων και κανόνων λειτουργικότητας, με σκοπό την ασφάλεια του ασθενούς διαχρονικά και ανεξάρτητα του τόπου διαμονής.

9.1 Ξένη Βιβλιογραφία

- Alderwick, H., Robertson, R., Appleby, J., Dunn, P. et al, (2015), *Better value in the NHS: The role of changes in clinical practice*, The King's Fund, London, published report.
- Altier, J., (2012), *Generic competition: How does the threat of LOE compare across markets?*, Healthcare Insights 5 (1): 9-11.
- Ashikales, X., Tsinontides, A., (2007), *CYPRUS Pharma Profile June 2007*, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, Brussels, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information report.
- Azmi Hassali, M., Alrasheedy, A., McLachlan, A., Nguyen, T. et al (2013), *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 22: 4931-503.
- Balocco Mattavelli, R., (2012), *International Nonproprietary Names*, World Health Organisation, Geneva, presentation in an event.
- Bennie M., Bishop I., Godman B., Barbui C. et al, (2013), *Are specific initiatives required to enhance prescribing of generic atypical antipsychotics in Scotland?: International implications*, The International journal of clinical practice 67 (2): 170-180.
- Brick, A., Gorecki, P.K., Nolan, A., (2013), *Ireland: Pharmaceutical Prices, Prescribing Practices and Usage of generics in a comparative context*, The Economic and Social Research Institute, Dublin, Research series No 32.
- Bryan, R., Aronson, J., Hacken, P., Williams, A. et al, (2015), *Patient Safety in Medication Nomenclature: Orthographic and Semantic Properties of International Nonproprietary Names*, PLoS ONE 10 (12): e0145431.
- Calvo, A., (2012), *The Generics in Spain: Practical Guide 2012. The Royal Law-Decree 9/2011 and its Consequences*, QualitecFarma.

- Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A., (2012), *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, European Commission Directorate-General for Economic and Financial Affairs, Brussels, Economic Paper.
- Chao, J., Skup, M., Alexander, E., Tundia, N. et al (2015), *Nomenclature and Traceability Debate for Biosimilars: Small- Molecule Surrogates Lend Support for Distinguishable Nonproprietary Names*, *Advances in Therapy* 32: 270-283.
- Chu, C., Rudant, E., Bonvalet, M., Agostini, H., Cavalie, P. et al, (2011), *Generi drug prescriptions following hospital discharge: A prospective study in France*, *European Journal of Internal Medicine* 22: 45-49.
- Cogitore, J., (2008), *No, using the INN system does not necessarily mean prescribing a generic*, *Prescribe International* 17 (98): 262.
- Daller, J., (2015), *Biosimilars: A consideration of the regulations in the United States and European Union*, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*: 1-10, <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2015.12.013>.
- Deloitte UK, CFHS (2013), *Impact of Austerity on European Pharmaceutical Policy and Pricing: Staying Competitive in a Challenging Environment*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, London.
- Deloitte Centre for Health Solution, (2013) *Impact of austerity on European pharmaceutical policy and pricing: Staying competitive in a challenging environment*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, London.
- Deloitte Centre for Health Solution, (2015), *2015 life sciences outlook: United Kingdom, pharmaceutical policy and pricing: Staying competitive in a challenging environment*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, London.
- Dylst, P., Vulto, A., Simoens, S., (2013), *Demand-side policies to encourage the use of generic medicines*, *Expert Reviews of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 13 (1): 59-72.
- Espin, J., Rovira, J., (2007), *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*, European Commission, Directorate General Enterprise and Industry, Brussels, published report.
- Farmaindustria, (2011), *The Pharmaceutical Industry in Spain and the World*, Farmaindustria, Madrid, 2011 Annual Report.

- Federal Agency for Medicines and Health Product (FAMHP), (2010), *International Non-proprietary Name (INN) prescription*, Famph site, 23 March 2010.
- Feldman, R., Lobo, F., (2012), *Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names*, The European Journal of Health Economics 14: 667-675.
- Fernandez- Lopez, S., Karraz, D. Bashir, M., McLaughlin, T., (2015), *Assessment of Pharmacists' views on biosimilar naming conventions*, Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy 21 (3): 188-195.
- Garuoliene, K., Alonderis, T., Marcinkevicius, M., (2011), *Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Lithuania*, Eurohealth 2011 17(1): 1-4.
- Generics and Biosimilars Initiative online, (2011), *United Kingdom*, GaBI online.
- Generics and Biosimilars Initiative online, (2015), *Policies and Legislation Posted 16/04/2015*, GaBI online.
- Godman, B., Acurcio, FA., Junior, G., Alvarez-Madrazo S., (2014), *Initiatives among Authorities to improve the Quality and Efficiency of Prescribing and the Implications*, J Pharma Care Health Sys 1 (3).
- Gopakumar, K., Syam, N., (2007), *A study on the use of International Nonproprietary Names in India*, Centre for trade and development, New Delhi, published study report.
- Gotseva, A., (2015), *Reducing Public Spending at Private Expense? Out-of pocket Pharmaceutical Expenditure in Bulgaria after the 1998 Healthcare Reform*. Central European University, Department of Economics, Budapest, published thesis.
- Gray, D., (2014), *How the Eurozone crisis saved Spain's pharma industry*, European Pharmaceutical Manufacture magazine, September 24, 2014.
- Hassali, M., Alrasheedy, A., McLachlan, A., Nguyen, T. et al, (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 22 (6): 491-503.
- IHS, (2014), *Growth trend in Estonia's drug reimbursement continues in 2013 as law amendment planned to separate retail from wholesale*, IHS, same-day analysis.
- International Society of Drug Bulletins (ISDB), (2006), *Newsletter November 2006: INN: an essential tool*, ISDB Newsletter 20 (3): 1-17.

- Kanavos, P., Vandoros, S., Irwin, R., Nicod, E. et al., (2011), *Differences in costs of and Access to pharmaceutical products in the EU*, European Parliament, Directorate-General for internal policies, Brussels, report.
- Kanavos, P., Wouters, O., (2014), *Pharmaceutical Policies in Cyprus: A review of the current system and future options*, The London School of Economics and Political Science, London, report.
- Knai C., Saliba V., Davies J., McKee M., (2014), *What to do when presented with a prescription from another European country: insight from a qualitative study of pharmacists in England*, International Journal of Pharmacy Practice 22: 112-118.
- Kopp-Kubel, S., (1995), *International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*, Bulletin of the World Health Organization, 73 (3): 275-279.
- Krukiene, G., Alonderis, T., (2007), *Lithuania October 2007*, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, Brussels, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information report
- Kullman, D., (2010), *PHIS Pharma Profile: United Kingdom – December 2010*, Pharmaceutical Health Information System, Vienna, PHIS Pharma Profile report.
- Kwo, E., Kamat, P., Steinman, A., (2009), *Physician Use of Brand Versus Generic Drug Names in 1993-1994 and 2003-2004*, The Annals of Pharmacotherapy 43: 459-468.
- Leopold, M.C., (2013), *Pharmaceutical policy measures, implemented in response to the recession, in Europe 2012/2013*, Austrian Health Institute, WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Vienna, presentation in in an event.
- Melck, B., (2012), *INN Prescribing in Greece – The New Generic Frontier*, IHIS Life Sciences Blog 29 November 2012.
- Moe-Byrne, T., Chambers, D., Harden, M., McDaid, C., (2014), *Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: a rapid evidence synthesis and systematic review*, BMJ Open 4 (5).
- Mylona, K., Skroumpelos, A., Zavras, D., Pasaloglou, S., Pavi E., Kyriopoulos, J., (2013), *Chronic Patients Response to the Implementation of International Non-Proprietary Name (INN) Prescribing in Greece*, Value in Health 16 (7): A323–A636.

- National Medicines Information Centre, (2009), *Generic Prescribing*, Generic Bulletin National Medicines Information Centre 15 (1).
- National Medicines Information Centre, (2014), *Update on prescribing and dispensing of medicines in Ireland*, Generic Bulletin National Medicines Information Centre 20 (6).
- OECD (2014), *Health at a Glance: Europe 2014*, OECD Publishing.
- O' Leary, A., Usher, C., Lynch, M., Hall, M. et al., (2015), *Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland*, BMC Research Notes 8: 790.
- Paraponaris, A., Verger, P., Desquins, B., Villani, P. et al, (2004), *Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names*, Health Policy 70: 23-32.
- Patient, (2011), *Generic Prescribing*, Patient Trusted medical information and support, PatientPlus article.
- Petrou, P., Vandoros, S., (2015), *Cyprus in crisis: Recent changes in the pharmaceutical market and options for further reforms without sacrificing access or quality of treatment*. Health Policy 119: 563-568.
- Pluye, P., Robert, E., Cargo, M., Bartlett, G., O'Cathain, A., Griffiths, F., Boardman, F., Gagnon, M.P., & Rousseau, M.C. (2011). Proposal: A mixed methods appraisal tool for systematic mixed studies reviews. Retrieved on 02/03/2016 from <http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com>. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5tTRTc9yJ>
- Puig- Junoy, J., Feijoo, S., Lopez-Valvarcel, B., (2013), *Paying for formerly free medicines in Spain: dramatic prescription drops, looking for unanswered questions*, Universitat Pompeu Fabra Barcelona, Centre de Recerca en Economia I Salut, Barcelona, Working Paper.
- San Miguel, L., Baeten, R., Remmen, R., Busse, R. et al, (2013), *Obstacles to the recognition of medical prescriptions issues in one EU country and presented in another*, European Journal of Public Health 23: 972-974.
- San Miguel, L., Augustin, U., Busse, R., Knai, C., (2014), *Recognition of pharmaceutical prescriptions across the European Union: A comparison of five Member States; policies and practices*, Health Policy 116: 206-213.

- Sauri, L., (2012) *An economic analysis of the regulation of pharmaceutical markets*, European University Institute, Department of Economics, Florence, published thesis.
- Schulte, C., *United Kingdom: Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector*, WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Vienna, report.
- Spoons, J., Kusel, J., (2015), *The uptake of non-branded medicines: fact, fiction and biosimilarities*, British Journal of Healthcare Management 21 (6): 14-23.
- Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., (2009), *Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices*, Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics 34: 1-8.
- Van Bever, E., Wirtz, V., Azermai, M., De Loof, G. et al, (2014), *Operational rules for the implementation of INN prescribing*, International Journal of medical informatics 83: 47-56.
- Van Bever, E., (2015), *International Nonproprietary Name prescribing: beyond national boundaries*, Ghent University, Ghent, published thesis.
- Van Bever, E., Elseviers, M., Plovie, M., Vandeputte, L. et al, (2015), *Attitudes of physicians and pharmacists towards International Non-Proprietary Name Prescribing in Belgium*, Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 116: 264-272.
- Vogler, S., Schmickl, B., (2010), *Rational Use of Medicines in Europe: Executive Summary*, Commissioned by the Austrian Federal Ministry of Health, Vienna, executive summary.
- Vogler, S, Mazag, J, Leopold, C, Zimmermann, N. (2011): *Generics promotion – analyzing differences between the hospital and out-patient sectors*, Health Economics Department/ WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Vienna, abstract
- Vogler, S., (2012), *The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview*, GaBI 1 (2): 44-51.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., Joncheere, K., (2014), *Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis*. Southern Med Review 4 (2): 22-32.

- WIPO, (2008), *Marks and International Nonproprietary names for pharmaceutical substances (INNs)*, WIPO, Geneva, Minutes of the eighteenth session of the Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications (SCT), held in Geneva from November 12 to 16, 2007.
- Wouters, O., Kanavos, P., (2015), *Transitioning to a national health system in Cyprus: a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform*. Bulletin of the World Health Organization 93: 606-613.

9.2 Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αθανασάκης, Κ., (2013), *Θεματική Ενότητα: ΠΥΣ 622: Φαρμακευτική Πολιτική & Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας: Οδηγός Μελέτης*, Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία, οδηγός μελέτης.
- Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, (2014-2015), *Οδηγός Εκπόνησης Διατριβής Επιπέδου Μάστερ*, Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκηση: Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας» Λευκωσία, οδηγός μελέτης.
- Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., Βεντούρης, Ν., (2013), *Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας*, Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα, μελέτη.
- Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, (2013), *Σχετικά με τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία: αρ. Πρωτ.: οικ. 2736*, ΕΟΠΥΥ Γενική Δ/νση: Σχεδιασμού & Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας ΕΟΠΥΥ, Αθήνα, ενημερωτικό σημείωμα.
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, (2013), *Σύντομο Ενημερωτικό σημείωμα: Δήλωση/ καταχώρηση δραστηριοτήτων των παρασκευαστών, των εισαγωγέων ή των διανομέων των δραστικών ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 2011/62/ΕΕ*, ΕΟΠΥΥ, Αθήνα, ενημερωτικό σημείωμα.
- Ηλιοπούλου, Δ., Κουτσούρης, Δ., Σπύρου, Σ., (2014), *ΠΥΣ610 e-Health: Πληροφοριακά Συστήματα & Συστήματα Υγείας: Βασικό Υλικό*, Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία, οδηγός μελέτης.

- Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ., (2006), Κεφάλαιο 1: *Η φύση και ο χαρακτήρας της αγοράς του φαρμάκου*, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σσ. 15-40.
- Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ., (2006), Κεφάλαιο 5: *Πολιτικές Φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης*, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σσ. 107-126.
- Καρασά, Φ. Β., (2006), *Αρχές και μεθοδολογία της συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας*, Επίκαιρο θέμα, Ελληνική Ρευματολογία, 2006. 17(4): 289-297.
- Κωνσταντίνου, Π., (2013), *Η οικονομία της Κύπρου: Οικονομική Πολιτική και Νέα Δεδομένα*, Υπουργείο Οικονομικών Κύπρου, Λευκωσία, παρουσίαση στη Σχολή Ξεναγών.
- Μαραγγέλης, Ι., Μιχαηλίδου, Α., Πλατής, Χ., Τζώρτζη, Χ., Τσικνάκης, Μ., (2011), *Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση. Ευρωπαϊκές καλές πρακτικές, εμπειρίες. Σχέδιο Εφαρμογής για την Ελλάδα*, ΕΚΔΑΑ, Αθήνα, Έκθεση πολιτικής- Συμπεράσματα και προτάσεις.
- Μυλωνά, Κ., Καραμπλή, Ε., Μπουμπουχαιροπούλου, Ν., Μανίας, Ν. και συν, (2015), *Δαπάνη υγείας, φαρμακευτική δαπάνη και καινοτομία*, Εκδόσεις Καστανιώτη, Αθήνα, σσ. 56-102.
- Παπαχρονόπουλος, Α. (2013), *Έρευνα σχετικά με την προτίμηση των πρωτότυπων φαρμάκων έναντι των γενεσήμων από τους θεράποντες ιατρούς*, Πανεπιστήμιο Πατρών: Τμήμα φαρμακευτικής, Πάτρα, Δημοσιευμένη μεταπτυχιακή διατριβή.
- Πρόεδρος της Ελληνικής Κυβερνήσεως, (2015), *Νόμος Υπ. Αριθ. 4336, Συνταξιοδοτικές διατάξεις – Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης*, Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας.
- Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Νόμος 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α/1-3-2012) *Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του Νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις, Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Αθήνα, Εφημερίς της κυβερνήσεων της Ελληνικής Δημοκρατίας.

- Υπουργείο Υγείας, *ΦΕΚ 3057/18-11-2012: Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις*, Τεύχος 2ο Αρ. Φύλλου 3057, Υπουργείο Υγείας, Αθήνα, Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας.
- Υπουργείο Υγείας, *ΦΕΚ Α' 270/24-12-2014: Νόμος 4316/2014: Ίδρυση παρατηρητηρίου άνοιας, βελτίωση περιγεννητικής φροντίδας, ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις*, Υπουργείο Υγείας, Αθήνα, Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας.
- Υπουργείο Υγείας, (2015), Υπ. Υγ. Γ5(Α)/70068/15 (ΦΕΚ-2332 Β/30-10-15) *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*, Υπουργείο Υγείας, Αθήνα, Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας.

10 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

10.1 Παράρτημα 1: Αναλυτική στρατηγική αναζήτησης στις βάσεις Pubmed και ScienceDirect

<i>INN prescribing - Pubmed</i>		
Search details (1)	INN[All Fields] AND prescribing[All Fields]	25 reports
Search details (2)	((INN[All Fields] AND prescribing[All Fields]) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	17 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016
11 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

<i>INN programme - Pubmed</i>		
Search details (1)	(INN[All Fields] AND programme[All Fields])	130 reports
Search details (2)	(INN[All Fields] AND programme[All Fields]) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	30 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016
22 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

<i>International Nonproprietary Name - Pubmed</i>		
Search details (1)	International[All Fields] AND nonproprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])	93 reports
Search details (2)	(International[All Fields] AND nonproprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	53 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016
28 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

International Non-proprietary Name - Pubmed

Search details (1)	International[All Fields] AND Non-proprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])	59 reports
Search details (2)	(International[All Fields] AND Non-proprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])) AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	36 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

23 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

Nonproprietary Name - Pubmed

Search details (1)	nonproprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])	117 reports
Search details (2)	(nonproprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])) AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	67 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

36 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

INN naming - Pubmed

Search details (1)	INN[All Fields] AND naming[All Fields]	9 reports
Search details (2)	(INN[All Fields] AND naming[All Fields]) AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	7 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

4 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016

<i>Naming pharmaceuticals- Pubmed</i>		
Search details (1)	naming[All Fields] AND ("Pharmaceuticals (Basel)"[Journal] OR "pharmaceuticals"[All Fields])	15 reports
Search details (2)	(naming[All Fields] AND ("Pharmaceuticals (Basel)"[Journal] OR "pharmaceuticals"[All Fields])) AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	13 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016
8 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

<i>Prescribing policies and INN- Pubmed</i>		
Search details (1)	(prescribing[All Fields] AND ("policy"[MeSH Terms] OR "policy"[All Fields] OR "policies"[All Fields])) AND INN[All Fields]	5 reports
Search details (2)	(prescribing[All Fields] AND ("policy"[MeSH Terms] OR "policy"[All Fields] OR "policies"[All Fields])) AND INN[All Fields] AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2016/02/25"[PDAT]) AND (English[lang] OR Greek, Modern[lang]))	5 reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016
4 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

<i>INN prescribing - ScienceDirect</i>		
Search details (1)	ScienceDirect (All years): INN prescribing (abstract, title, keywords), All Sciences	9 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): INN prescribing (abstract, title, keywords), All Sciences	9 reports for the period 2000 till 25/02/2016
4 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016		

INN programme - ScienceDirect

Search details (1)	ScienceDirect (All years): INN programme (abstract, title, keywords), All Sciences	37 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): INN programme (abstract, title, keywords), All Sciences	14 reports for the period 2000 till 25/02/2016

8 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016

International Nonproprietary Name - ScienceDirect

Search details (1)	ScienceDirect (All years): International Nonproprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	43 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): International Nonproprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	28 reports for the period 2000 till 25/02/2016

19 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016

International Non-proprietary Name - ScienceDirect

Search details (1)	ScienceDirect (All years): International Non-proprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	16 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): International Non-proprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	11 reports for the period 2000 till 25/02/2016

8 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016

<i>Nonproprietary Name - ScienceDirect</i>		
Search details (1)	ScienceDirect (All years): Nonproprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	55 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): Nonproprietary Name (abstract, title, keywords), All Sciences	31 reports for the period 2000 till 25/02/2016
20 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016		

<i>INN naming - ScienceDirect</i>		
Search details (1)	ScienceDirect (All years): INN naming (abstract, title, keywords), All Sciences	41 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): INN naming (abstract, title, keywords), All Sciences	28 reports for the period 2000 till 25/02/2016
17 full free text reports in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016		

<i>Naming pharmaceuticals- ScienceDirect</i>		
Search details (1)	ScienceDirect (All years): naming pharmaceuticals (abstract, title, keywords), All Sciences	391 reports
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): naming pharmaceuticals (abstract, title, keywords), All Sciences	318 reports for the period 2000 till 25/02/2016
232 full free text reports in English and Greek for the period 01/01/2000 till 25/02/2016		

<i>Prescribing policies and INN- ScienceDirect</i>		
Search details (1)	ScienceDirect (All years): prescribing policies AND INN (abstract, title, keywords), All Sciences	1 report
Search details (2)	ScienceDirect (2000-2016/02/25): prescribing policies AND INN (abstract, title, keywords), All Sciences	1 report for the period 2000 till 25/02/2016
1 full free text report in English and Greek for the period 2000 till 25/02/2016		

10.2 Παράρτημα 2: Αξιολόγηση των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση

MIXED METHODS REPORTS		
Criterion	Απαντήσεις	
	San Miguel, Augustin et al, 2014	Knai, Saliba et al, 2014
1.1 Are the sources of qualitative data (archives, documents, informants, observations) relevant to address the research question (objective)	Yes	Yes
1.2 Is the process for analyzing qualitative data relevant to address the research question (objective)?	Yes	Yes
1.3 Is appropriate consideration given to how findings relate to the context, e.g., the setting, in which the data were collected?	Yes	Yes
1.4 Is appropriate consideration given to how findings relate to researchers' influence, e.g., through their interactions with participants?	No	No
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	75%	75%
4.1 Is the sampling strategy relevant to address the quantitative research question (quantitative aspect of the mixed methods question)?	Yes	Yes
4.2 Is the sample representative of the population understudy?	Yes	Yes
4.3 Are measurements appropriate (clear origin, or validity known, or standard instrument)?	Yes	Yes
4.4 Is there an acceptable response rate (60% or above)?	Can't tell	Can't tell
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	75%	75%
5.1 Is the mixed methods research design relevant to address the qualitative and quantitative research questions (or objectives), or the qualitative and quantitative aspects of the mixed methods question (or objective)?	Yes	Yes
5.2 Is the integration of qualitative and quantitative data (or results*) relevant to address the research question (objective)?	Yes	Yes
5.3 Is appropriate consideration given to the limitations associated with this integration, e.g., the divergence of qualitative and quantitative data (or results*) in a triangulation design?	Yes	Yes
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	100%	100%

QUALITATIVE REPORTS			
Criterion	Απαντήσεις		
	Feldman, Lobo, 2012	San Miguel, Baeten et al, 2013	Van Bever, Wirtz et al, 2014
1.1 Are the sources of qualitative data (archives, documents, informants, observations) relevant to address the research question (objective)	No	Yes	Yes
1.2 Is the process for analyzing qualitative data relevant to address the research question (objective)?	Yes	Yes	Yes
1.3 Is appropriate consideration given to how findings relate to the context, e.g., the setting, in which the data were collected?	Yes	Yes	Yes
1.4 Is appropriate consideration given to how findings relate to researchers' influence, e.g., through their interactions with participants?	No	No	No
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	50%	75%	75%

QUANTITATIVE NON- RANDOMIZED REPORTS		
Criterion	Απαντήσεις	
	Chu, Rudant et al, 2011	Kwo, Kamat et al, 2009
3.1 Are participants (organizations) recruited in a way that minimizes selection bias?	Yes	Yes
3.2 Are measurements appropriate (clear origin, or validity known, or standard instrument; and absence of contamination between groups when appropriate) regarding the exposure/intervention and outcomes?	Yes	Yes
3.3 In the groups being compared (exposed vs. non-exposed; with intervention vs. without; cases vs. controls), are the participants comparable, or do researchers take into account (control for) the difference between these groups?	Yes	Yes
3.4 Are there complete outcome data (80% or above), and, when applicable, an acceptable response rate (60% or above), or an acceptable follow-up rate for cohort studies (depending on the duration of follow-up)?	Yes	Can't tell
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	100%	75%

QUANTITATIVE DESCRIPTIVE REPORTS

Criterion	Απαντήσεις				
	Bennie, Bishop et al, 2013	Fernandez-Lopez, Kazzaz et al, 2015	Chao, Skup et al, 2015	Bryan, Aronson et al, 2015	Paraponaris, Verger et al, 2004
4.1 Is the sampling strategy relevant to address the quantitative research question (quantitative aspect of the mixed methods question)?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4.2 Is the sample representative of the population under study?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4.3 Are measurements appropriate (clear origin, or validity known, or standard instrument)?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4.4 Is there an acceptable response rate (60% or above)?	Can't tell	No	Can't tell	Can't tell	No
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	75%	75%	75%	75%	75%