



**ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &  
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ  
ΕΥΡΩΠΗ**

**ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑΣ  
ΑΝΔΡΟΝΙΚΗ ΠΕΤΡΟΥ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
ΚΩΣΤΑΣ ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ**

**ΛΕΥΚΩΣΙΑ,  
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ, 2016**

# **Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου**

**Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης**

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών  
Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας**

## **Μεταπτυχιακή Διατριβή**

**Η Πολιτική Τιμολόγησης των Γενοσήμων Φαρμάκων στην  
Κύπρο συγκριτικά με την Ευρώπη**

**Ανδρονίκη Πέτρου**

**Επιβλέπων Καθηγητής**

**Κώστας Αθανασάκης**

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών Στην Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμό Υπηρεσιών Υγείας από τη Σχολή Οικονομικών Επιστημών & Διοίκησης του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

**Δεκέμβριος, 2016**



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή:** Στις χώρες της Ευρώπης, οι τιμές στα γενόσημα φάρμακα ποικίλουν. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η τιμολόγηση τους είναι αρμοδιότητα της κάθε χώρας ξεχωριστά. Στην Κύπρο, σύμφωνα με έρευνα του ΠΟΥ το 2014, επισημάνθηκαν ως βασικά ζητήματα οι υψηλές τιμές στα φάρμακα, η ελλιπής χρήση γενοσήμων φαρμάκων και οι υψηλές δαπάνες από ίδιες πληρωμές.

**Σκοπός:** Η μεταπτυχιακή διατριβή ασχολείται με τις πολιτικές τιμολόγησης των γενοσήμων που εφαρμόζονται στην Κύπρο και στην Ευρώπη και πως αυτές επιδρούν στις τιμές τους. Επίσης, διερευνάται εάν οι λιανικές τιμές των γενοσήμων φαρμάκων της Κύπρου είναι υψηλές σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

**Μεθοδολογία:** Στο πρώτο μέρος της έρευνας γίνεται συστηματική ανασκόπηση στη βάση δεδομένων PubMed για τις πολιτικές τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη, για τα τελευταία 10 χρόνια. Στο δεύτερο μέρος της έρευνας, γίνεται σύγκριση των λιανικών τιμών 11 γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς, με τις αντίστοιχες τιμές στην Κύπρο.

**Αποτελέσματα:** Με βάση τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης παρατηρείται ότι, σε όλα τα άρθρα η πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων που εφαρμόζεται στις χώρες της Ευρώπης είναι το σύστημα τιμών αναφοράς. Σχεδόν σε όλες τις μελέτες, παρατηρείται ότι η εφαρμογή της συγκεκριμένης πολιτικής τιμολόγησης σχετίζεται με μείωση στις τιμές των φαρμάκων, με μείωση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης και με μείωση των συμπληρωμών που καταβάλουν οι ασθενείς. Παρόλα αυτά, σε κάποιες χώρες παρατηρείται μη επιτυχής εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς. Από την έρευνα για τις λιανικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων, παρατηρείται ότι σε όλες τις περιπτώσεις σύγκρισης η λιανική τιμή στην Κύπρο ήταν υψηλότερη από τη μέση τιμή των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς.

**Συζήτηση - Συμπεράσματα:** Οι λιανικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων στην κυπριακή φαρμακευτική αγορά χρήζουν σημαντικής βελτίωσης. Στα πλαίσια της οργάνωσης του ΓεΣΥ, προκύπτει η ευκαιρία έτσι ώστε οι αρμόδιοι της πολιτικής υγείας να ασχοληθούν με τη βελτίωση της πολιτικής τιμολόγησης και τη μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων που κυκλοφορούν στη φαρμακευτική αγορά της χώρας.

## SUMMARY

**Introduction:** In European countries, the prices for generic medicines vary. This is due to the fact that their pricing is in the responsibility of each individual country. In Cyprus, according to research from the WHO in 2014, were identified as key issues high prices on medicines, lack of use of generics and high costs of payments by the patients.

**Purpose:** The thesis deals with the pricing policies of generics implemented in Cyprus and in Europe and how these affect on their prices. It also investigates whether the retail prices of generics in Cyprus are high compared with other European countries.

**Methodology:** In the first part of the survey took place a systematic review in PubMed database for pricing policies of generic drugs in Europe, for the last 10 years. In the second part of the survey was compared the retail prices of 11 generic medications for 10 European countries, with the prices in Cyprus.

**Results:** Based on the results of the systematic review is observed that in all the articles, the pricing policy of generic drugs applied in European countries is the reference pricing system. In almost all studies, it is observed that the application of this pricing policy is associated with the reduction in drug prices, the reduction of the medical treatment cost and the reduction of co-payments paid by patients. However, in some countries, there was not a successful application of the reference pricing system. From the survey of retail prices of generic drugs is observed that in all comparing cases, the retail price in Cyprus was higher than the average price of the 10 European reference countries.

**Discussion - Conclusions:** The retail prices of generic medicines in Cypriot pharmaceutical market need to be significantly improved. In the context of the organization of GHS reveals the opportunity so that health policy makers deal with improving pricing policy and price reductions of generic drugs that are available in the pharmaceutical market of the country.

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή κύριο Κώστα Αθανασάκη για την πολύτιμη καθοδήγηση του κατά τη διάρκεια διεκπεραίωσης της μεταπτυχιακής διατριβής. Ιδιαίτερες ευχαριστίες στον κύριο Νίκο Μανία για την απαραίτητη συμβολή του στη συλλογή των λιανικών τιμών των γενοσήμων φαρμάκων για τη σύγκριση των τιμών της Κύπρου με τις αντίστοιχες στις χώρες της Ευρώπης.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω το σύζυγο μου Γιώργο, για την αμέριστη στήριξη του σε όλη τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	
ΠΕΡΙΛΗΨΗ .....	iii
SUMMARY .....	iv
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	v
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ.....	5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ .....	7
3.1 Πρωτότυπο φάρμακο .....	7
3.2 Γενόσημο φάρμακο.....	7
3.3 Βιοδιαθεσιμότητα και μελέτες βιοϊσοδυναμίας.....	9
3.4 Προτερήματα και οφέλη γενοσήμων φαρμάκων για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας .....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ .....	14
4.1 Γενικά χαρακτηριστικά του Συστήματος Υγείας στην Κύπρο .....	14
4.2 Η φαρμακευτική αγορά στην Κύπρο .....	19
4.2.1 Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας .....	19
4.2.2 Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων .....	20
4.2.3 Μεταρρυθμίσεις των τελευταίων ετών .....	22
4.2.4 Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο.....	24
4.2.5 Η βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο.....	28
4.2.6 Πολιτική τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο.....	29
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΗ .....	31
5.1 Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη.....	31
5.2 Νομοθεσία για τα γενόσημα φάρμακα στην Ευρώπη.....	37
5.3 Η βιομηχανία των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη .....	37
5.4 Πολιτικές τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη .....	38
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΛΗΞΗ ΠΑΤΕΝΤΑΣ ΤΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΧΡΟΝΙΑ.....	42

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ.....	48
7.1 Μεθοδολογία.....	48
7.2 Αποτελέσματα συστηματικής ανασκόπησης.....	50
7.3 Ανάλυση άρθρων .....	56
7.4 Συζήτηση αποτελεσμάτων συστηματικής ανασκόπησης .....	65
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΛΙΑΝΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΗΣ ΚΥΠΡΟΥ ΜΕ 10 ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΧΩΡΕΣ.....	69
8.1 Μεθοδολογία.....	69
8.2 Αποτελέσματα σύγκρισης τιμών.....	69
8.3 Συζήτηση αποτελεσμάτων της σύγκρισης των λιανικών τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων .....	79
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ .....	81
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	86
Αγγλική Βιβλιογραφία.....	86
Ελληνική Βιβλιογραφία .....	90
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	92



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το φάρμακο είναι ένα πολύτιμο κοινωνικό αγαθό. Ιδανικά, θα έπρεπε ο κάθε άνθρωπος να έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην απαραίτητη φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπευτική αντιμετώπιση μιας ασθένειας, ανεξαρτήτως του κόστους της, αλλά και της κοινωνικής και οικονομικής κατάστασης του ίδιου. Στην πραγματικότητα όμως, το φάρμακο συνοδεύεται από μία οικονομική επιβάρυνση, που σε αρκετές περιπτώσεις μπορεί να είναι μεγάλη έως και εξαιρετικά δυσβάσταχτη για τον ίδιο τον ασθενή. Γι αυτούς τους λόγους, οι κυβερνήσεις των χωρών πρέπει να προστατεύουν τους πολίτες από τον οικονομικό κίνδυνο μιας ασθένειας, εκτός από το να εγκρίνουν την εισαγωγή στην αγορά ασφαλών, αποτελεσματικών και ποιοτικών φαρμάκων.

Γενικά, η αγορά του φαρμάκου χαρακτηρίζεται από ποικίλες ιδιομορφίες. Σε αντίθεση με την υπόλοιπη αγορά, η φαρμακευτική αγορά δε διέπεται από τους συνήθεις κανόνες της προσφοράς και της ζήτησης. Στα φάρμακα κυριαρχεί μια τριμερής σχέση, σε αντίθεση με τη διμερή σχέση που παρατηρείται στην υπόλοιπη αγορά, λόγω της ύπαρξης του τρίτου πληρωτή. Η τριμερής σχέση στην αγορά του φαρμάκου προκύπτει λόγω της ύπαρξης του ασθενή που θα χρησιμοποιήσει το φαρμακευτικό προϊόν, του ιατρού που θα συνταγογραφήσει το φάρμακο για συγκεκριμένους θεραπευτικούς σκοπούς και του τρίτου μέλους που θα πληρώσει το κόστος της θεραπείας. Ο πληρωτής του κόστους μιας θεραπείας, εάν δεν είναι ο ίδιος ο ασθενής, μπορεί να είναι το κράτος (δημόσια ασφάλιση) ή ένας ιδιωτικός ασφαλιστικός φορέας.

Παράλληλα, στη φαρμακευτική αγορά παρατηρούνται και διάφορες στρεβλώσεις, που δημιουργούνται λόγω της σχέσης αντιπροσώπευσης του ασθενή από τον ιατρό. Δηλαδή, κάποιες φορές παρατηρούνται φαινόμενα ασύμμετρης πληροφόρησης από τον ιατρό προς τον ασθενή. Ακόμη, μπορεί να παρατηρηθούν φαινόμενα ηθικού κινδύνου, λόγω της ύπαρξης της ασφάλισης που συμβάλλει στην αύξηση της κατανάλωσης υπηρεσιών υγείας. Το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου ή της ηθικής βλάβης (moral hazard) έχει σαν αίτιο είτε την προκλητή ζήτηση από μέρος του ιατρού, είτε την έλλειψη ευαισθησίας στην καταναλωτική συμπεριφορά του ασθενούς ως προς το κόστος των υπηρεσιών, εφόσον ο ίδιος καταβάλλει μηδαμινές ή ποσοστιαίες τιμές κατά τη στιγμή της χρησιμοποίησης (Καραμπλή κ.ά., χ.η.).

Σήμερα, αποτελεί κοινή διαπίστωση ότι τα συστήματα υγείας παγκοσμίως δέχονται πιέσεις. Από τη μία πλευρά, καλούνται να αντιμετωπίσουν τις υψηλές δαπάνες υγείας που διαρκώς αυξάνονται λόγω του μεγάλου κόστους που έχει η νέα τεχνολογία και τα νέα καινοτόμα φάρμακα που εισέρχονται στην αγορά. Επίσης, λόγω της αύξησης της γήρανσης του πληθυσμού και του προσδόκιμου ζωής, αντίστοιχα, αυξάνονται και τα χρόνια νοσήματα (υπέρταση, διαβήτης, υψηλή χοληστερίνη κλπ.) και οι επιπλοκές υγείας που αυτά επιφέρουν στους ασθενείς. Σε συνδυασμό με την αύξηση του μορφωτικού επιπέδου και της πληροφόρησης των ασθενών, αλλά και της μεγαλύτερης απαίτησης τους για λήψη υψηλής ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, οι δαπάνες υγείας διογκώνονται διαρκώς. Από την άλλη πλευρά, λόγω και της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, τα συστήματα υγείας δέχονται πιέσεις για περιορισμό της δαπάνης υγείας ή καλύτερα τον εξορθολογισμό της και τη βέλτιστη διαχείριση των σπάνιων οικονομικών πόρων της υγείας. Στην προσπάθεια προσαρμογής τους, τα συστήματα υγείας εφαρμόζουν περιοριστικές πολιτικές, με στόχο τη διασφάλιση της οικονομικής τους βιωσιμότητας. Παράλληλα, προσπαθούν να επιτύχουν την καθολική και ίση πρόσβαση όλου του πληθυσμού σε υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας.

Οι περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες, ανταποκρινόμενες στην οικονομική ύφεση που επικρατεί στην Ευρώπη από το 2008, έχουν εφαρμόσει κάποιου είδους μέτρα για τον περιορισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Επειδή πολλά από τα λαμβανόμενα μέτρα, όπως το σύστημα τιμών αναφοράς (reference pricing system), επηρεάζουν τις ιδιωτικές δαπάνες που καλούνται οι ασθενείς να πληρώσουν, επικρατούσε η ανησυχία ότι θα προέκυπτε μείωση στην κατανάλωση απαραίτητων φαρμάκων, σε σημείο που θα υπήρχε κίνδυνος για την ευημερία τους (Koskinen et al., 2015). Ένα σημαντικό εργαλείο περιορισμού του κόστους που χρησιμοποιείται στα πλαίσια της πολιτικής υγείας, είναι η προώθηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων και έχει ως στόχο τη μείωση της υψηλής φαρμακευτικής δαπάνης που αντιμετωπίζουν τα συστήματα υγείας.

Στην Ευρώπη, η φαρμακευτική δαπάνη καταλαμβάνει περίπου το 10% της συνολικής δαπάνης υγείας και αποτελεί την ταχύτερα αυξανόμενη κατηγορία δαπανών, στα πλαίσια του προϋπολογισμού των υπηρεσιών υγείας (Aalto-Setälä, 2008). Σύμφωνα με το Medicines for Europe (2015), η Ευρώπη θα έπρεπε να πληρώσει επιπλέον 100

δισεκατομμύρια ευρώ για το 2014, εάν δεν υπήρχαν τα γενόσημα φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν το 56% των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και το 22% της φαρμακευτικής δαπάνης για την Ευρώπη, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζουν ίση πρόσβαση σε πρώτης γραμμής θεραπείες σε περισσότερους από 500 εκατομμύρια ευρωπαίους πολίτες (Medicines for Europe, 2015).

Τα γενόσημα έχουν αλλάξει την υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη αυξάνοντας σημαντικά την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα σε μια οικονομικά περιορισμένη εποχή, όπου παράλληλα παρατηρείται αυξανόμενη ζήτηση για τις υπηρεσίες υγείας (Medicines for Europe, 2016). Η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων δημιουργεί διπλό όφελος για την κοινωνία. Πρώτον, γιατί αυξάνει την ισότητα στην πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη και για τους οικονομικά ασθενέστερους πολίτες, λόγω της πιο χαμηλής τιμής τους. Χαρακτηριστικό παράδειγμα της επίδρασης των γενοσήμων αποτελεί η εξέλιξη των τιμών των αντιρετροϊκών φαρμάκων. Η μέση τιμή, ανά ασθενή και ανά έτος για μια πρώτης γραμμής αντιρετροϊκή θεραπεία, μειώθηκε από περίπου 10000 δολάρια σε λιγότερο από 100 δολάρια μετά την εισαγωγή γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά, αυξάνοντας την πρόσβαση σε αντιρετροϊκή θεραπεία από το μισό εκατομμύριο για το 2003 σε 15,8 εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως για το 2015 (WHO, 2016b). Δεύτερον, γιατί συμβάλει ουσιαστικά στην εξοικονόμηση των σπάνιων οικονομικών πόρων υγείας, οι οποίοι μπορούν να αξιοποιηθούν σε κάποια άλλη από τις ανεξάντλητες ανάγκες στον τομέα της υγείας ή σε κάποια άλλη σημαντική κοινωνική ανάγκη.

Ο τρόπος καθορισμού των τιμών των φαρμάκων από την εθνική αρχή της κάθε χώρας επηρεάζει τις τιμές για τις εταιρείες που κατέχουν τις άδειες κυκλοφορίας, τους ασθενείς, αλλά και για τους ασφαλιστικούς φορείς υγείας, που στις πλείστες των περιπτώσεων είναι το ίδιο το κράτος. Οι διαφορές στις τιμές είναι κατά πολύ μεγαλύτερες για τα εκτός πατέντας φάρμακα, αφού η είσοδος ενός γενοσήμου στην αγορά αυξάνει τον ανταγωνισμό. Συγκεκριμένα, ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ (Ευρωπαϊκής Ένωσης) έχουν παρατηρηθεί διαφορές μέχρι και σε αναλογία 16:1 για συγκεκριμένα γενόσημα σκευάσματα (Kanavos et al., 2011).

Τα τελευταία 5 χρόνια κυρίως, αλλά και ακόμη πιο παλιά, γίνεται μεγάλη δημόσια συζήτηση για τις τιμές των φαρμάκων στην Κύπρο. Οι Κύπριοι ασθενείς δικαίως

διερωτώνται γιατί το ίδιο φάρμακο είναι πολύ πιο φθηνό στη γείτονα χώρα, την Ελλάδα, από ότι στην Κύπρο. Προσφάτως, η σύγκριση αυτή γίνεται σε αρκετό βαθμό και με τα φάρμακα που κυκλοφορούν στα κατεχόμενα εδάφη της Κύπρου. Σε αυτή την περίπτωση όμως, οι ασθενείς στην προσπάθεια τους να βρουν μια πιο οικονομική λύση για τη φαρμακευτική περίθαλψη, αγνοούν τον κίνδυνο που μπορεί να προκύψει για την υγεία τους. Για τις υψηλές τιμές των φαρμάκων επιρρίπτονται ευθύνες τόσο στο Υπουργείο Υγείας και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για τις πολιτικές που εφαρμόζονται σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων, όσο και στις φαρμακευτικές εταιρείες για υψηλά κέρδη, ακόμα και στους ιδιώτες φαρμακοποιούς για τα περιθώρια κέρδους τους. Οι ακαδημαϊκοί του «London School of Economics and Political Science» Olivier J. Wouters και Panos G. Kanavos, σε έρευνα τους εκ μέρους του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) τον Απρίλιο του 2014 για τον φαρμακευτικό τομέα της Κύπρου, επισήμαναν ως βασικά ζητήματα τις υψηλές τιμές στα φάρμακα, την ελλιπή χρήση γενοσήμων φαρμάκων και τις υψηλές δαπάνες από ίδιες πληρωμές (Wouters & Kanavos, 2015).

Η μεταπτυχιακή διατριβή έχει ως κύριο άξονα μελέτης τις πολιτικές τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο και στην Ευρώπη. Επίσης, συγκρίνονται οι λιανικές τιμές αντίστοιχων γενοσήμων σκευασμάτων της Κύπρου με ένα σύνολο επιλεγμένων ευρωπαϊκών χωρών. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας, εξάγονται χρήσιμα συμπεράσματα για την πολιτική τιμολόγησης που ακολουθείται για τα γενοσήμα σκευάσματα στην Κύπρο, καθώς και για τις τιμές τους. Τα συμπεράσματα αυτά μπορούν να αποτελέσουν χρήσιμο εργαλείο πολιτικής υγείας και για άλλα κράτη.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή ασχολείται με τις πολιτικές τιμολόγησης και με τις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων που επικρατούν στην Κύπρο, συγκριτικά με την Ευρώπη.

Στο γενικό μέρος αναλύονται οι όροι πρωτότυπο και γενόσημο φάρμακο, σύμφωνα με διεθνείς και ευρωπαϊκούς οργανισμούς. Έπειτα, παρατίθενται πληροφορίες με βάση βιβλιογραφικά δεδομένα για τους όρους βιοδιαθεσιμότητα και βιοϊσοδυναμία. Ακολούθως, αναδεικνύονται κάποια από τα πιο σημαντικά οφέλη που μπορεί να επιφέρει η χρήση και η προώθηση των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τόσο στα συστήματα υγείας από οικονομικής πλευράς, όσο και στους ίδιους τους ασθενείς.

Μετά από τα γενικά δεδομένα, γίνεται μια περιγραφή του συστήματος υγείας της Κύπρου. Αναφέρονται τα μεγέθη των δαπανών υγείας και περιγράφεται η φαρμακευτική αγορά και οι κανονισμοί και οι ρυθμίσεις στις οποίες υπόκειται. Περιγράφεται, επίσης, η βιομηχανία των γενοσήμων φαρμάκων της χώρας και παρουσιάζεται η πολιτική τιμολόγησης που εφαρμόζεται στην Κύπρο, ειδικά για τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο επόμενο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στη φαρμακευτική αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη. Συγκεκριμένα, αναλύονται οι φαρμακευτικές δαπάνες και το μέγεθος της αγοράς των γενοσήμων στην Ευρώπη. Επίσης, γίνεται αναφορά στη βιομηχανία των γενοσήμων και στις πολιτικές τιμολόγησης που χρησιμοποιούνται στις Ευρωπαϊκές χώρες. Ακολούθως, παρατίθενται δεδομένα αναφορικά με τη λήξη της πατέντας σε σημαντικά πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Μετά, ακολουθεί το ερευνητικό μέρος της εργασίας. Η έρευνα χωρίζεται σε δύο μέρη. Στο πρώτο μέρος γίνεται συστηματική ανασκόπηση στη βάση δεδομένων PubMed, για την πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης παρατίθενται σε πίνακα και στη συνέχεια αναλύονται τα συμπεριλαμβανόμενα στη μελέτη άρθρα. Ακολουθεί συζήτηση για τα συμπεράσματα της συστηματικής ανασκόπησης. Στο δεύτερο μέρος της έρευνας γίνεται σύγκριση των τιμών συγκεκριμένων δραστικών ουσιών των οποίων η πατέντα

έχει λήξει (δηλαδή των αντίστοιχων γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων) για 10 ευρωπαϊκές χώρες αναφοράς, με τις αντίστοιχες τιμές που είχαν ισχύ στην Κύπρο την ίδια χρονική περίοδο. Δημιουργούνται συγκριτικοί πίνακες και μέσα από τη σύγκριση εξάγονται συμπεράσματα αναφορικά με τις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο.

Στο τέλος της εργασίας παρατίθενται τα γενικά συμπεράσματα με βάση τα αποτελέσματα της έρευνας. Παράλληλα, γίνεται συζήτηση προτάσεων για το πώς θα μπορούσαν τα γενόσημα και οι πολιτικές τιμολόγησης να αξιοποιηθούν καλύτερα και να συμβάλουν στην εξοικονόμηση των σπάνιων πόρων υγείας σε ένα σύστημα υγείας, όπως αυτό της Κύπρου, αλλά και για συστήματα υγείας άλλων χωρών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

### 3.1 Πρωτότυπο φάρμακο

Ένα πρωτότυπο φάρμακο είναι αποτέλεσμα μακροχρόνιων ερευνών, συνήθως των φαρμακοβιομηχανιών. Η εταιρεία που ανακαλύπτει ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν αποκτά την «πατέντα» (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα πώλησης του φαρμάκου για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Μετά το πέρας ισχύος της πατέντας μπορεί μια άλλη φαρμακοβιομηχανία, να παραγάγει νόμιμα ακριβώς το ίδιο φάρμακο (αντίγραφο ή γενόσημο) (ΕΟΦ, 2016).

### 3.2 Γενόσημο φάρμακο

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA), γενόσημο φάρμακο είναι ένα φάρμακο το οποίο δημιουργείται για να είναι το ίδιο με ένα φάρμακο το οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και ονομάζεται «φάρμακο αναφοράς», περιέχει τα ίδια δραστικά συστατικά με αυτό και χρησιμοποιείται στις ίδιες δόσεις για τη θεραπεία των ίδιων ασθενειών. Τα αδρανή συστατικά (έκδοχα), το όνομα, η εμφάνιση και η συσκευασία πιθανόν να είναι διαφορετικά από το φάρμακο αναφοράς, ωστόσο τα γενόσημα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας όπως όλα τα υπόλοιπα φάρμακα. Επίσης, ο EMA αναφέρει ότι μια εταιρεία μπορεί να παράγει ένα γενόσημο μόνο όταν η περίοδος αποκλειστικότητας (πατέντα) λήξει, δηλαδή συνήθως 10 χρόνια μετά από την πρώτη κυκλοφορία του φαρμάκου (EMA, 2016).

Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Αμερικής (U.S. Food and Drugs Administration, FDA) ορίζει ως γενόσημο το φάρμακο το οποίο είναι πανομοιότυπο ή βιοϊσοδύναμο με ένα πρωτότυπο φάρμακο σε ότι αφορά τη δοσολογία, την ασφάλεια, τη δύναμη, την οδό χορήγησης, την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις ενδείξεις για χρήση, αλλά πωλείται σε χαμηλότερη τιμή. Ένα γενόσημο για να πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Αμερική, εκτός του ότι πρέπει να πληροί τα προαναφερθέντα χαρακτηριστικά, πρέπει να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις αυστηρές προδιαγραφές παρασκευαστικής πρακτικής του FDA για καινοτόμα προϊόντα (FDA, 2016b). Ο FDA επισημαίνει ότι φθηνότερο φάρμακο δε σημαίνει και κατώτερης ποιότητας σκεύασμα. Οι εταιρείες παρασκευής γενοσήμων μπορούν και πωλούν τα προϊόντα τους φθηνότερα γιατί δεν επωμίζονται το κόστος έρευνας και ανάπτυξης των νέων

φαρμάκων, αλλά ούτε και το κόστος που απαιτείται για την προώθηση τους. Επίσης, συχνά εγκρίνονται πολλές εταιρείες για την παραγωγή ενός συγκεκριμένου εκτός πατέντας φαρμάκου και έτσι οι τιμές πέφτουν εξαιτίας του ανταγωνισμού (FDA, 2016a).

Σύμφωνα με τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), γενόσημο προϊόν είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ένα ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το πρωτότυπο προϊόν/φάρμακο ή προϊόν αναφοράς) και είναι ασφαλές και αποτελεσματικό. Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία, όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα, γι' αυτό και είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το πρωτότυπο σκεύασμα. Η χορήγηση άδειας στα γενόσημα πραγματοποιείται μετά τη λήξη της πατέντας, σύμφωνα με τη νομοθεσία που ισχύει στην ΕΕ, από κάποια εθνική αρχή ή από τον EMA. Για τα γενόσημα φάρμακα, η ενδεδειγμένη αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων περιλαμβάνει και μελέτη βιοϊσοδυναμίας ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας, ανάλογα με την περίπτωση (ΕΟΦ, 2016).

Το πρώτο γενόσημο σκεύασμα κυκλοφόρησε το 1920, όταν η φαρμακευτική εταιρεία Bayer έχασε τη δικαστική μάχη για την αποκλειστική παραγωγή και πώληση της δραστικής ουσίας ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τη γνωστή ασπιρίνη (Woolston, 2016).

Τα γενόσημα φάρμακα δεν πρέπει να συγχέονται με τα πλαστά φάρμακα (counterfeit medicines) και τα βιομοειδή φάρμακα (biosimilar medicines). Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, πλαστά φάρμακα είναι φάρμακα τα οποία σκόπιμα και παράνομα δεν έχουν επισήμανση ως προς την ταυτότητα ή/και την προέλευση τους (γεγονός το οποίο μπορεί να παρατηρηθεί και σε πρωτότυπα και σε γενόσημα προϊόντα), καθώς και να περιλαμβάνουν προϊόντα με τα σωστά ή τα λάθος συστατικά, να είναι χωρίς δραστικές ουσίες, με εσφαλμένες ποσότητες δραστικών ουσιών ή ψεύτικες συσκευασίες (Kopp, n.d.). Σύμφωνα με τον EMA, τα βιομοειδή φάρμακα είναι βιολογικά φάρμακα που σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι παρεμφερή με τα ήδη υπάρχοντα βιολογικά φάρμακα (φάρμακα αναφοράς). Τα βιολογικά φάρμακα είναι φάρμακα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, οι οποίες παράγονται ή προέρχονται από βιολογικό υλικό (πχ. η ινσουλίνη, η αυξητική ορμόνη, η ερυθροποιητίνη) (EMA, 2016a).



Σύμφωνα με τον ΠΟΥ ως «γενόσημο φάρμακο» ορίζεται ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο είναι ανταλλάξιμο ενός καινοτόμου φαρμάκου και το οποίο παράγεται μετά τη λήξη της πατέντας του, χωρίς να απαιτείται άδεια από την εταιρεία που εργάστηκε για την έρευνα και την ανάπτυξη του (WHO, 2005). Τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν είτε με τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (International Non-proprietary Name-INN), είτε με εμπορικό σήμα και ονομασία, οπότε και ονομάζονται «branded generics» (γενόσημα με εμπορική ονομασία) (ΠΕΦ, 2016).

### 3.3 Βιοδιαθεσιμότητα και μελέτες βιοϊσοδυναμίας

Το 1962 στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) υπογράφηκε η τροπολογία Kefauver - Harris, σύμφωνα με την οποία οι εταιρείες κατασκευής φαρμάκων πρέπει να αποδεικνύουν επιστημονικά ότι ένα φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, πριν να κυκλοφορήσει στην αγορά. Η αντίδραση αυτή έγινε με αφορμή την εμφάνιση των γενετικών ανωμαλιών που προκλήθηκαν σε έμβρυα, μετά από τη χρήση της Θαλιδομίδης σε έγκυες γυναίκες. Λόγω της τροπολογίας Kefauver - Harris, ο FDA απέκτησε νέες εξουσίες, με κυριότερη την απαίτηση από τις παρασκευαστικές εταιρείες να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά, σύμφωνα με επαρκείς και καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, οι οποίες διεξάγονται από ειδικευμένους εμπειρογνώμονες (FDA, 2012). Επίσης με βάση αυτήν την τροπολογία, ο FDA απέκτησε και τη δικαιοδοσία να ελέγχει το εμπόριο των γενοσήμων φαρμάκων, από το να πωλούνται ως ακριβά φάρμακα με νέα εμπορική ονομασία.

Το 1984 οι ΗΠΑ με τη νομοθετική ρύθμιση Hatch-Waxman Act, επιβάλλουν στον FDA τον έλεγχο όλων των κυκλοφορούντων γενοσήμων με μελέτες βιοϊσοδυναμίας, ενώ επιτρέπουν στη φαρμακευτική βιομηχανία την κυκλοφορία των γενοσήμων χωρίς τη διεξαγωγή κλινικών μελετών, βασιζόμενοι στην κλινική εμπειρία από τη χρήση των πρωτοτύπων σκευασμάτων (Παπαδοπούλου - Νταϊφώτη, 2013).

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Διαφέρουν όμως στα έκδοχα, δηλαδή στα αδρανή συστατικά που χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά για τη μορφοποίηση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος. Εκτός

όμως από την ύπαρξη της ίδιας δραστικής ουσίας, το γενόσημο πρέπει να απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό στον οργανισμό, όπως το πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα. Για τον προσδιορισμό της ποσότητας της δραστικής ουσίας που φθάνει στην κυκλοφορία του αίματος και κατ' επέκταση του ρυθμού και του βαθμού απορρόφησης της, δηλαδή για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας του φαρμάκου, πραγματοποιούνται μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

Ο όρος βιοδιαθεσιμότητα είναι ένας απόλυτος όρος και δηλώνει το ολικό ποσό και τον αληθή ρυθμό με τον οποίο φτάνει το φάρμακο στη γενική κυκλοφορία του αίματος. Δηλαδή, είναι το ποσοστό του χορηγούμενου φαρμάκου που φτάνει αναλλοίωτο στη συστηματική κυκλοφορία (Γούλας, 2014). Ο όρος βιοϊσοδυναμία όμως, είναι ένας σχετικός όρος που συγκρίνει ένα σκεύασμα με ένα άλλο ή με μια σειρά προτύπων. Σύμφωνα με τους πιο πάνω ορισμούς, οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας συγκρίνουν τη βιοδιαθεσιμότητα των δύο φαρμακευτικών σκευασμάτων, δηλαδή του πρωτοτύπου και του γενοσήμου, με σκοπό τον προσδιορισμό τυχόν διαφορών στον ρυθμό και τον βαθμό απορρόφησης της δραστικής ουσίας (Γεωργαράκης, 2010).

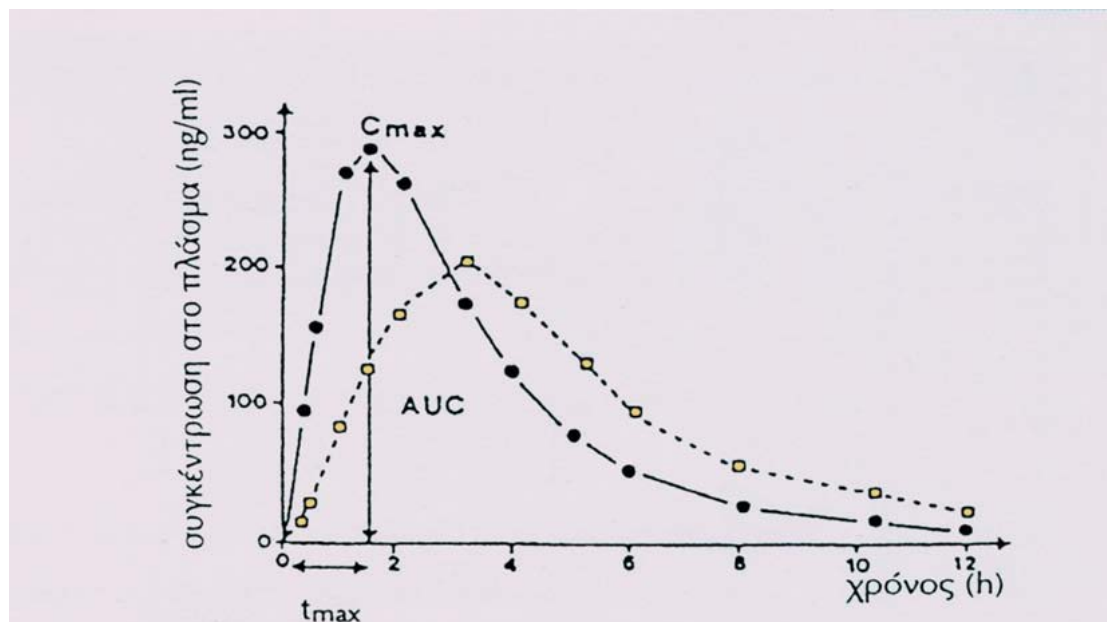
Η βιοδιαθεσιμότητα μπορεί να επηρεαστεί από φυσιολογικούς παράγοντες (ηλικία, φύλο, φυσική κατάσταση του ασθενούς, χρόνος χορήγησης, τροφή, συγχορηγούμενα φάρμακα κλπ.), αλλά και από παράγοντες μορφοποίησης (έκδοχα, τρόπος μορφοποίησης, μέγεθος τεμαχιδίων, χαρακτηριστικά διαλυτότητας, κρυσταλλική μορφή κλπ.) (Μαλαματάρης, 1985).

Ο προσδιορισμός της βιοϊσοδυναμίας βασίζεται σε μετρήσεις της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στα βιολογικά υγρά σε συνάρτηση με το χρόνο. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων εκφράζονται γραφικά με μία καμπύλη. Τα φαρμακοκινητικά μεγέθη που υπολογίζονται για την εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας είναι:

1. Η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC), η οποία δίνει το μέγεθος της βιοδιαθεσιμότητας και μεταβάλλεται ανάλογα με την ποσότητα της δραστικής που απελευθερώνει ένα σκεύασμα.
2. Η μέγιστη συγκέντρωση δραστικής ουσίας (C<sub>max</sub>), η οποία δίνει πληροφορίες για το μέγεθος της δράσης και για το ρίσκο ανεπιθύμητων ενεργειών.

3. Ο χρόνος εμφάνισης μέγιστης συγκέντρωσης ( $t_{max}$ ), ο οποίος καθορίζεται από την ταχύτητα αποδέσμευσης και την ταχύτητα απορρόφησης της δραστικής ουσίας (εικόνα 3.3.1) (Γεωργαράκης 2010).

Για να είναι βιοϊσοδύναμα τα συγκρινόμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ο λόγος των AUC (γενόσημο/ πρωτότυπο) σε διάστημα εμπιστοσύνης ( $\Delta E$ ) 90% πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 0,8–1,25 ορίων εμπιστοσύνης (Παπαδοπούλου - Νταϊφώτη, 2013). Ένα γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο, παρέχοντας τα ίδια ιατρικά οφέλη στον ασθενή. Γι αυτό το λόγο είναι ανταλλάξιμο με το πρωτότυπο προϊόν (Medicines for Europe, 2015).



**Εικόνα 3.3.1:** Διάγραμμα μελέτης βιοϊσοδυναμίας  
Πηγή: Γεωργαράκης, 2010

### 3.4 Προτερήματα και οφέλη γενοσήμων φαρμάκων για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας

Τα συστήματα υγείας διεθνώς βρίσκονται υπό συνεχή και αυξανόμενη πίεση σχετικά με τις δαπάνες υγείας. Η γήρανση του πληθυσμού, η αύξηση των χρόνιων νοσημάτων και το υψηλότερο μορφωτικό επίπεδο των ασθενών αποτελούν μερικούς από τους πιο σημαντικούς παράγοντες που αυξάνουν τη ζήτηση για ποιοτική και αποτελεσματική φροντίδα υγείας. Σε συνθήκες οικονομικής δυσχέρειας όπως της παρούσας, τα κράτη και οι ασκούντες πολιτικής υγείας καλούνται να αναζητήσουν ανώδυνους, για το

κοινωνικό σύνολο, τρόπους περιορισμού του κόστους υγείας και κυρίως της πιο εύκολα περιοριζόμενης δαπάνης, αυτής των φαρμάκων. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Γενόσημων Φαρμάκων, τα γενόσημα φάρμακα παρέχουν το πλεονέκτημα στην κοινωνία να διασφαλίζει την πρόσβαση των ασθενών της σε ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα, περιορίζοντας ταυτόχρονα τη φαρμακευτική δαπάνη (EGA, n.d.). Έτσι, τα συστήματα υγείας μπορούν να διαθέσουν επιπλέον οικονομικούς πόρους είτε για την προαγωγή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων καινοτόμων φαρμακευτικών μορίων είτε, για την ενίσχυση άλλων πιο δαπανηρών θεραπειών. Επίσης, ο ανταγωνισμός που προκαλούν τα γενόσημα ωθεί τις φαρμακευτικές εταιρείες τόσο σε μειώσεις των τιμών των φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων και των εκτός πατέντας πρωτοτύπων), όσο και στην ανάπτυξη νέων καινοτόμων μορίων που θα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με όλα τα οφέλη που αυτό περιλαμβάνει για την ίδια την εταιρεία αλλά και την κοινωνία στο σύνολο της.

Στην Ευρώπη, από οικονομικής απόψεως τα γενόσημα συμβάλουν στα εξής ζητήματα:

1. Οι εταιρείες παρασκευής γενόσημων φαρμάκων προωθούν την καινοτομία, προσφέροντας περίπου το 17% του κύκλου εργασιών τους για εργασίες έρευνας και ανάπτυξης.
2. Τα γενόσημα οδήγησαν στην ανάπτυξη της παραγωγής φαρμάκων στην Ευρώπη και στη δημιουργία μιας αγοράς με πολλούς προμηθευτές.
3. Δημιουργήθηκαν πάνω από 160000 θέσεις εργασίας στην Ευρώπη.
4. Το 75% των γενόσημων φαρμάκων που καταναλώνονται στην Ευρώπη παράγονται, επίσης, στην Ευρώπη.
5. Οι αναδυόμενες αγορές γενόσημων εκτός Ευρώπης αποτελούν ευκαιρία για εξαγωγές για τις ευρωπαϊκές εταιρείες παρασκευής (Medicines for Europe, 2015).

Τα γενόσημα φάρμακα καλύπτουν σημαντικούς θεραπευτικούς τομείς, με κυριότερους αυτούς των χρόνιων νοσημάτων. Στον πίνακα 3.4.1 αναφέρονται οι βασικοί θεραπευτικοί τομείς που καλύπτουν τα γενόσημα φάρμακα. Σε αυτούς περιλαμβάνονται συχνές και χρόνιες παθήσεις όπως οι φλεγμονές, η υπέρταση και ο

διαβήτη, αλλά και πιο σπάνιες όπως η νόσος του Parkinson και η επιληψία. Αξίζει να σημειωθεί ότι τα γενόσημα προσφέρουν τη δυνατότητα για πρόσβαση σε ασφαλή και ποιοτικά φάρμακα στους ασθενείς, αντιμετωπίζοντας ασθένειες με μεγάλο οικονομικό κόστος τόσο για το σύστημα υγείας, όσο και για τους ίδιους (για παράδειγμα το AIDS).

**Πίνακας 3.4.1:** Οι βασικοί θεραπευτικοί τομείς που καλύπτουν τα γενόσημα φάρμακα

Καρκίνος	Άσθμα	Νόσος του Parkinson
Διαβήτης	Οστεοπόρωση	Επιληψία
Κατάθλιψη	Γαστρεντερικές διαταραχές	Ρευματισμοί
Υψηλή χοληστερίνη	Ιογενείς λοιμώξεις	Ανακούφιση πόνου
Υπέρταση	Βακτηριακές λοιμώξεις	Φλεγμονές
Αλλεργίες	Ημικρανίες	Δερματικές παθήσεις
Νόσος Alzheimer	HIV/AIDS	Αντισυλληπτικά

Πηγή: Medicines for Europe, 2016

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

### 4.1 Γενικά χαρακτηριστικά του Συστήματος Υγείας στην Κύπρο

Στην Κύπρο το σύστημα υγείας θα μπορούσε να χαρακτηριστεί σαν ένα μικτό, συχνά αλληλεπικαλυπτόμενο αλλά και κατακερματισμένο σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας. Αποτελείται από δύο παράλληλους τομείς υπηρεσιών υγείας, τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα. Το 2010, το 83% του πληθυσμού είχε δικαίωμα για δωρεάν περίθαλψη και παροχή υπηρεσιών στο δημόσιο τομέα (Wouters & Kanavos, 2015). Παρά το υψηλό και σχεδόν καθολικό ποσοστό κάλυψης του πληθυσμού σε υπηρεσίες υγείας, το 2013 ο ιδιωτικός τομέας στην Κύπρο απορροφά σχεδόν το 53% των συνολικών δαπανών υγείας της χώρας, σύμφωνα και με τον ΠΟΥ (πίνακας 4.1.1). Αυτό προδίδει την ανεπαρκή διαχείριση και την ύπαρξη σπατάλης των κρατικών πόρων, αφού μεγάλος αριθμός δικαιούχων στο δημόσιο τομέα υγείας πληρώνει για τη λήψη ανάλογων υπηρεσιών και φαρμάκων στον ιδιωτικό τομέα. Ταυτόχρονα, παρουσιάζεται το ερώτημα κατά πόσο το κράτος προστατεύει τους πολίτες από τον οικονομικό κίνδυνο μιας ασθένειας. Δηλαδή, το υψηλό κόστος νοσηλείας και θεραπείας, καθώς και την απώλεια εισοδημάτων που έχει να αντιμετωπίσει ένας πολίτης όταν νοσήσει. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, στην Κύπρο η συνολική δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ για το 2014 ήταν 7,4 (WHO, 2016). Παράλληλα, για το ίδιο έτος παρατηρείται ότι η ιδιωτική δαπάνη υγείας ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας είναι περίπου 55%, ενώ αντίστοιχα η δημόσια δαπάνη είναι περίπου 45% (πίνακας 4.1.1). Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι, για το 2014 τα ιδιωτικά προπληρωμένα σχέδια υγείας αποτελούν μόνο το 7,5% της ιδιωτικής δαπάνης υγείας (πίνακας 4.1.2).

Ο δημόσιος τομέας χρηματοδοτείται από τον κρατικό προϋπολογισμό και χαρακτηρίζεται ως άκρως συγκεντρωτικός και ελεγχόμενος από το Υπουργείο Υγείας. Οι επαγγελματίες υγείας του δημοσίου αμείβονται με μισθό. Το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της προσβασιμότητας όλων των δικαιούχων στις υπηρεσίες υγείας, για τον προγραμματισμό, την οργάνωση, τη διοίκηση και τη νομοθέτηση του τομέα της υγείας, καθώς επίσης και για τη παροχή υπηρεσιών από κέντρα υγείας και νοσοκομεία τα οποία είναι υπό τον άμεσο έλεγχό του, υπό τη μορφή πρωτοβάθμιας φροντίδας, εξειδικευμένων υπηρεσιών, διαγνωστικών εξετάσεων, παραϊατρικών υπηρεσιών, επειγόντων υπηρεσιών,

νοσοκομειακής φροντίδας, φαρμακευτικής φροντίδας, οδοντιατρικής φροντίδας, υπηρεσιών αποκατάστασης και κατ' οίκον φροντίδας. Οι υπηρεσίες υγείας στο δημόσιο τομέα παρέχονται από 5 περιφερειακά νοσοκομεία και ένα παιδιατρικό/γυναικολογικό νοσοκομείο, 3 μικρά αγροτικά νοσοκομεία και 38 κέντρα υγείας, μαζί με 230 υπό-κέντρα με περιοδεύουσα ιατρική ομάδα (Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016c).

Η Κύπρος διαθέτει ένα αρκετά διευρυμένο ιδιωτικό τομέα υγείας, ο οποίος χρηματοδοτείται ως επί το πλείστον από τις κατ' ιδίαν πληρωμές των ασθενών. Οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται από ιδιωτικά νοσοκομεία, πολυκλινικές, διαγνωστικά κέντρα, φαρμακεία και ανεξάρτητους επαγγελματίες. Όλος ο ιδιωτικός τομέας υγείας, όπως και ο δημόσιος, λειτουργεί υπό τον έλεγχο, τη νομοθετική ρύθμιση και την αδειοδότηση του Υπουργείου Υγείας.

Επιπρόσθετα, υπάρχουν και τα συστήματα εργοδοτικών οργανώσεων τα οποία παρέχουν κυρίως υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας, τα συστήματα ημικρατικών οργανισμών που παρέχουν υπηρεσίες στους υπαλλήλους τους, καθώς και τα συστήματα ιδιωτικής ασφάλισης υγείας. Αξιοσημείωτο είναι και το έργο που επιτελούν και οι ιδιωτικοί μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί. Οι οργανισμοί αυτοί παρέχουν θεραπευτικές υπηρεσίες, όπως είναι το Ογκολογικό της Τράπεζας Κύπρου, σε συνεργασία με τα κρατικά νοσηλευτήρια. Επίσης, οι οργανισμοί αυτοί παρέχουν και υπηρεσίες ανακουφιστικής φροντίδας, όπως η Αροδαφνούσα, η οποία λειτουργεί υπό την αιγίδα του Αντικαρκινικού Συνδέσμου Κύπρου και παρέχει δωρεάν υπηρεσίες στους ασθενείς και στις οικογένειες τους.

Από την 1<sup>η</sup> Αυγούστου 2013, στα πλαίσια της δημοσιονομικής πειθαρχίας που έχει επιβάλλει η Τρόικα στην Κύπρο, έχουν εφαρμοστεί στο δημόσιο τομέα υγείας νέες ρυθμίσεις που αφορούν την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στα κρατικά νοσηλευτήρια. Οι νέες ρυθμίσεις περιλαμβάνουν νέες προϋποθέσεις για την εξασφάλιση ταυτοτήτων νοσηλείας, κατάργηση της κατηγορίας δικαιούχων «B», διαφοροποίηση των εισοδηματικών κριτηρίων, εισαγωγή νέων τελών για φάρμακα και εργαστηριακές εξετάσεις, καθώς και αύξηση των τελών που καταβάλλονται για τις παρεχόμενες υπηρεσίες (Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016a).

Τα τελευταία χρόνια το σύστημα υγείας της χώρας βρίσκεται σε μία προσπάθεια αναδιάρθρωσης, που όμως διαρκώς συναντά εμπόδια. Το Υπουργείο Υγείας δραστηριοποιείται εντατικά στην εφαρμογή του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓεΣΥ) στο σύντομο μέλλον, το οποίο θα χρηματοδοτείται από την υποχρεωτική εισφορά ασφάλισης υγείας των πολιτών. Το ΓεΣΥ θα παρέχει περιεκτική ιατρική φροντίδα, στο σύνολο του πληθυσμού, για όλα τα επίπεδα υγειονομικής περίθαλψης. Βασικοί στόχοι του ΓεΣΥ, σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας, είναι η αποδοτικότητα στην παράδοση υψηλού επιπέδου υπηρεσιών και η συγκράτηση του κόστους. Σήμερα, όντας στο δεύτερο εξάμηνο του 2016, με βάση το επικαιροποιημένο μνημόνιο θα έπρεπε να είχαν ολοκληρωθεί και οι τρεις φάσεις εφαρμογής του ΓεΣΥ (φάση 1: μέχρι τα μέσα του 2015 εισαγωγή των υπηρεσιών πρωτοβάθμιας περίθαλψης, φάση 2: την 1/1/16 εισαγωγή τόσο των ειδικοτήτων για τους εξωτερικούς γιατρούς όσο και των φαρμακείων, φάση 3: μέχρι τα μέσα του 2016 ολοκλήρωση της εφαρμογής του σχεδίου υγείας) (Υπουργείο Οικονομικών Κύπρου, 2014). Οι παραπάνω στόχοι, όμως, δεν έχουν επιτευχθεί.



	Συνολική δαπάνη υγείας ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ	Γενική Δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας	Ιδιωτική δαπάνη υγείας ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας	Γενική Δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό της συνολικής κρατικής δαπάνης
ΕΤΗ				
2014	7.37	45.23	54.77	7.58
2013	7.46	46.53	52.86	7.58
2012	7.44	45.86	53.65	7.46
2011	7.54	46.54	53.02	7.58
2010	7.23	47.35	52.21	7.42
2009	7.40	44.74	55.26	7.16
2008	6.89	41.36	58.64	6.77
2007	6.05	42.59	57.41	6.24
2006	6.28	42.43	57.57	6.26
2005	6.37	41.81	58.19	6.17

**Πίνακας 4.1.1:** Δαπάνες υγείας στην Κύπρο, σύμφωνα με ΠΟΥ, για τη δεκαετία 2005-2014

Πηγή: WHO, 2016a

	Ίδιες πληρωμές ως ποσοστό της ιδιωτικής δαπάνης υγείας	Ίδιες πληρωμές ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας	Ιδιωτικά προπληρωμένα συμβόλαια ως ποσοστό της ιδιωτικής δαπάνης υγείας
ΕΤΗ			
2014	88.93	48.71	7.54
2013	88.86	46.97	7.53
2012	87.67	47.04	7.32
2011	84.57	44.84	6.69
2010	86.89	45.37	6.79
2009	87.43	48.32	10.45
2008	84.75	49.70	8.59
2007	83.24	47.78	9.49
2006	80.99	46.63	10.79
2005	80.83	47.04	10.69

**Πίνακας 4.1.2:** Ιδιωτικές δαπάνες υγείας Κύπρου, σύμφωνα με ΠΟΥ, για τη δεκαετία 2005-2014

Πηγή: WHO, 2016a

Σύμφωνα και με τον πίνακα 4.1.1, η ιδιωτική δαπάνη αποτελεί το μεγαλύτερο ποσοστό του συνόλου της δαπάνης υγείας και επικρατεί σε μέγεθος έναντι της αντίστοιχης δημόσιας δαπάνης υγείας. Κύρια παρατήρηση με βάση τον πίνακα 4.1.2 αποτελεί η ύπαρξη του πολύ υψηλού ποσοστού ιδίων πληρωμών (περίπου 80% για το 2005 και αυξήθηκε στο 89% για το 2014) ως προς το σύνολο της ιδιωτικής δαπάνης υγείας. Επίσης, παρατηρούμε ότι οι ίδιες πληρωμές αποτελούν σχεδόν το 50% του συνόλου της δαπάνης υγείας για τα τελευταία 10 χρόνια. Τα δεδομένα αυτά επαληθεύουν το κρίσιμο ζήτημα το οποίο σχετίζεται με τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθενται οι Κύπριοι ασθενείς απέναντι στις ασθένειες και το οικονομικό κόστος το οποίο φέρουν, στα πλαίσια απουσίας ενός γενικού σχεδίου ασφάλισης υγείας για το σύνολο του πληθυσμού της χώρας.

## 4.2 Η φαρμακευτική αγορά στην Κύπρο

Η φαρμακευτική αγορά στην Κύπρο είναι πλήρως ρυθμιζόμενη και ελεγχόμενη. Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο της αγοράς του φαρμάκου της χώρας είναι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας.

### 4.2.1 Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν ως βασικές δραστηριότητες τους την εναρμόνιση με το κοινοτικό κεκτημένο, καθώς και τη σύνταξη νομοσχεδίων για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με το Ευρωπαϊκό Κεκτημένο. Κύρια δραστηριότητα τους αποτελεί και η εφαρμογή της νομοθεσίας στα φάρμακα, τα ναρκωτικά, τα καλλυντικά και το επάγγελμα του φαρμακοποιού. Συγκεκριμένα, οι δράσεις τους αφορούν:

1. Για τα φάρμακα: τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων, τις άδειες παρασκευής και χονδρικής πώλησης, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη διαφήμιση, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, τις επιθεωρήσεις υποστατικών των εμπορών χονδρικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής φαρμακευτικών προϊόντων στην Κύπρο.
2. Για τα ναρκωτικά: τον έλεγχο της νόμιμης διακίνησης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών.
3. Για τα καλλυντικά: τον έλεγχο της κυκλοφορίας στην Κύπρο των καλλυντικών προϊόντων, τις επιθεωρήσεις υποστατικών χονδρικής και λιανικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο.
4. Για τους φαρμακοποιούς και τα φαρμακεία: την εγγραφή των φαρμακοποιών, τη διακίνηση των ευρωπαϊών φαρμακοποιών, την εγγραφή καθώς και τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των κρατικών και ιδιωτικών φαρμακείων, την αμοιβαία αναγνώριση διπλωμάτων και άλλων επαγγελματικών τίτλων Φαρμακευτικής (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, 2016).

Παράλληλα, οι δικαιοδοσίες τους επεκτείνονται στην ενημέρωση των λειτουργών υγείας, όλων των αρμοδίων φορέων, καθώς και του κοινού με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, αναφορικά με τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και τα καλλυντικά, διασφαλίζοντας έτσι την ορθή και ασφαλή τους χρήση. Επίσης, στις αρμοδιότητες των λειτουργών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών περιλαμβάνεται και η προώθηση

της συνεργασίας στον τομέα της Φαρμακευτικής, μεταξύ της Κυπριακής Δημοκρατίας και άλλων χωρών ή Διεθνών Οργανισμών. Η διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων και άλλων ειδών για τα κρατικά νοσηλευτήρια, αποτελεί επίσης μια από τις βασικές αρμοδιότητες της συγκεκριμένης υπηρεσίας. Ταυτόχρονα, το έργο τους περιλαμβάνει και τη διενέργεια δημόσιων διαγωνισμών σύμφωνα με τον περί Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Νόμο, αλλά και την ορθή παραλαβή, αποθήκευση και διανομή φαρμάκων στα κρατικά νοσηλευτήρια, τη χορήγηση φαρμάκων και άλλων ειδών από τα κρατικά φαρμακεία στους ασθενείς είτε μέσω της εκτέλεσης των ιατρικών συνταγών είτε με δελτία θεραπείας σε εσωτερικούς ασθενείς και την παρασκευή διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, 2016).

#### **4.2.2 Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων**

Η φαρμακευτική αγορά στην Κυπριακή Δημοκρατία είναι απόλυτα ρυθμισμένη. Σύμφωνα με τον Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Νόμο (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Αρ 70(I) του 2001 στο κεφάλαιο Γ- Έλεγχος τιμών, κάλυψη από Εθνικό σύστημα υγείας παράγραφος 86, αναφέρει ότι: «Προς το σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης επαρκών ποσοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων, σε εύλογο κόστος, ανεξάρτητα αν αυτά διατίθενται μέσω του ιδιωτικού τομέα ή μέσω γενικού συστήματος υγείας ή άλλου κρατικού σχεδίου παροχής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, τα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται ελεγχόμενες προμήθειες όσον αφορά:

1. Τις τιμές πώλησης τους, και
2. σε περίπτωση υιοθέτησης γενικού συστήματος υγείας, τις ειδικές τιμές πώλησής τους στα πλαίσια του συστήματος αυτού» (CYLAW, 2016).

Επίσης αναφέρει ότι «Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 90, απαγορεύεται:

1. η πώληση ή η προσφορά προς πώληση, από οποιοδήποτε πρόσωπο, φαρμακευτικού προϊόντος, αναφορικά με το οποίο δεν έχει υποβληθεί αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 89, για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής του,
2. η πώληση ή η προσφορά προς πώληση φαρμακευτικών προϊόντων από

οποιοδήποτε πρόσωπο, σε τιμή η οποία υπερβαίνει την εκάστοτε μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή, που καθορίζεται και αναγράφεται στους εκάστοτε δημοσιευμένους καταλόγους, δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 88 και 92 ή αντιβαίνει σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 88» (CYLAW, 2016).

Στην παράγραφο 87 αναφέρεται ότι «Καθιδρύεται, για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων διοριζόμενη, από το Υπουργικό Συμβούλιο, η οποία αποτελείται από:

1. δύο λειτουργούς, που υπηρετούν στη Φαρμακευτική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,
2. ένα λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Οικονομικών και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,
3. ένα λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,
4. ένα φαρμακοποιό του ιδιωτικού τομέα, που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος,
5. ένα άτομο που έχει γνώση και πείρα περί του χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία,
6. ένα άτομο που έχει γνώση και πείρα περί της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία,
7. ένα άτομο που υποδεικνύει ο Κυπριακός Σύνδεσμος Καταναλωτών,
8. ένα άτομο που εκπροσωπεί τους ασθενείς, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι σύνδεσμοι ασθενών στη Δημοκρατία» (CYLAW, 2016).

Στην ίδια παράγραφο αναφέρεται ότι «Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων έχει καθήκον και αρμοδιότητα να συμβουλεύει τον Υπουργό πάνω σε κάθε ζήτημα που αφορά το παρόν Κεφάλαιο αυτεπάγγελτα ή ύστερα από αναφορά του Υπουργού προς αυτή» (CYLAW, 2016).

Ακολούθως η παράγραφος 88 αναφέρεται στις εξουσίες του Υπουργού για τον καθορισμό τιμών και συγκεκριμένα « Ο Υπουργός δύναται, μετά από την υποβολή σχετικής αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 90 ή 92, και ύστερα από συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, με αιτιολογημένη απόφασή του που κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στην οποία αναφέρονται τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και η προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν:

1. Να καθορίζει, να μειώνει ή να αυξάνει τη μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή στην οποία δύναται να πωλούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα,
2. να καθορίζει, να μειώνει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και λιανική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων και από την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων» (CYLAW, 2016).

#### **4.2.3 Μεταρρυθμίσεις των τελευταίων ετών**

Την περίοδο 2003-2009 έγιναν μεταρρυθμίσεις στην τιμολόγηση των φαρμάκων, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση των τιμών στον ιδιωτικό τομέα. Το 2003 οι τιμές μειώθηκαν από 15 έως 17% ανάλογα, λόγω της μείωσης στο περιθώριο κέρδους το οποίο προστίθετο στις εργοστασιακές τιμές. Το 2005 γίνεται εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για την τιμολόγηση των εισαγόμενων φαρμάκων, όπου οι τιμές καθορίζονται από τον μέσο όρο των 4 Ευρωπαϊκών χωρών και το επιπρόσθετο κέρδος για τον φαρμακοποιό. Το 2009 θεσμοθετείται το κέρδος των φαρμακοποιών στο 37%. Το 2011 τα φάρμακα επιβαρύνονται με επιπλέον 5% φόρο προστιθέμενης αξίας (Theodorou et al., 2012).

Μείωση στις τιμές των φαρμάκων υπήρξε και στις 12 Ιανουαρίου 2015 λόγω επικαιροποίησης του καταλόγου τιμών. Η μέση μείωση των τιμών επί του συνόλου των φαρμάκων του τιμοκαταλόγου ανέρχεται στο 4,8%. Για τα 1.968 φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων οι τιμές μειώθηκαν, η μέση μείωση είναι της τάξης του 15,51%. Στον επικαιροποιημένο τιμοκατάλογο καταγράφονται σημαντικές μειώσεις

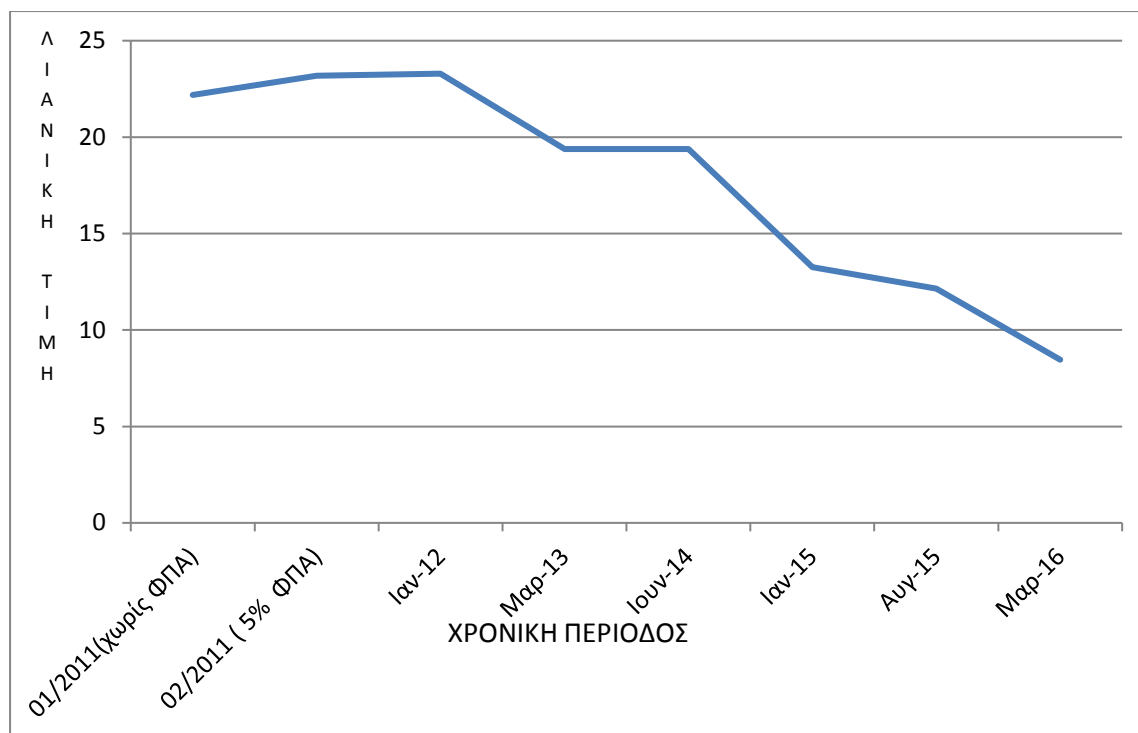
τιμών σε φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, όπως για παράδειγμα αντιβιοτικά (μειώσεις από -0,69% έως -81,13%), αντιυπερτασικά (μειώσεις από -0.10% έως -54,39%) και φάρμακα μείωσης της χοληστερόλης (μειώσεις από -1,41% έως -77,43%). Στις 29 Ιουνίου 2015 έγινε οριζόντια μείωση στις τιμές των φαρμάκων κατά 8,5%, με εξαίρεση όσα το κόστος τους ήταν κάτω των 10 ευρώ (Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016b).

<b>ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ</b>	<b>ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΤΟΥ SIMVASTATIN 20MG 30 UNITS/PACK (ΣΕ ΕΥΡΩ)</b>
<b>01/2011(χωρίς ΦΠΑ)</b>	22,18
<b>02/2011 (μετά την εισαγωγή 5% ΦΠΑ)</b>	23,29
<b>01/2012</b>	23,29
<b>03/2013</b>	19,39
<b>6/2014</b>	19,39
<b>01/2015</b>	13,26
<b>08/2015</b>	12,14
<b>03/2016</b>	8,46

**Πίνακας 4.2.3.1:** Μεταβολή της τιμής του γενοσήμου σκευάσματος της σιμβαστατίνης 20mg (συσκευασίας 30 χαπιών), για την πενταετία 2011-2016

Πηγή: Δεδομένα από προσωπικό αρχείο της συγγραφέως, ως φαρμακοποιός στον ιδιωτικό τομέα της Κύπρου

Στο διάγραμμα της εικόνας 4.2.3.1 παρατηρείται κατακόρυφη πτώση στην τιμή του γενοσήμου σκευάσματος της σιμβαστατίνης 20mg (συσκευασίας 30 χαπιών), για την πενταετία 2011-2016. Το 2011 η τιμή του γενοσήμου αυτού σκευάσματος ήταν 23,29 ευρώ και το 2016 μειώθηκε σε 8,46 ευρώ, λόγω των πολιτικών μείωσης στις τιμές των φαρμάκων που εφαρμόστηκαν στη χώρα τα τελευταία χρόνια (πίνακας 4.2.3.1).



**Εικόνα 4.2.3.1:** Διάγραμμα της μεταβολής της τιμή (σε ευρώ) του γενοσήμου σκευάσματος της σιμβαστατίνης 20mg (συσκευασία 30 χαπιών), για την πενταετία 2011-2016. Τα δεδομένα είναι σύμφωνα με τον πίνακα 4.2.3.1.

#### 4.2.4 Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο

Τα τελευταία χρόνια, στα πλαίσια της δημοσιονομικής πειθαρχίας που επιβλήθηκε από το μνημόνιο και της ανάγκης που προέκυψε για εξοικονόμηση στις δαπάνες υγείας, στο δημόσιο τομέα υγείας παρατηρείται αύξηση της συνταγογράφησης και της χορήγησης γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Πολύ συχνά παρατηρείται και αντικατάσταση σκευάσματος από γενόσημο, με στόχο τον περιορισμό του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης. Όλα αυτά όμως γίνονται χωρίς την ύπαρξη μιας οργανωμένης και θεσμοθετημένης δράσης πολιτικής υγείας, η οποία θα υποχρεώνει την προώθηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων. Στον ιδιωτικό τομέα, δεν υπάρχει νομοθεσία που να προάγει τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων, για παράδειγμα στο επίπεδο των ιατρών όσο αφορά την προώθηση της συνταγογράφησης με βάση τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία ή στο επίπεδο των φαρμακοποιών με τη θέσπιση νόμου για προαιρετική ή υποχρεωτική αντικατάσταση από γενόσημο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ανάλογα με τον στόχο της πολιτικής υγείας που έχει ένα κράτος. Το μερίδιο της αγοράς των γενοσήμων στην Κύπρο (19%) είναι πλησίον του μέσου όρου συγκρινόμενο με επιλεγμένες



Ευρωπαϊκές χώρες, που οφείλεται κυρίως στην υψηλή συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων στο δημόσιο τομέα (Theodorou et al., 2012).

Στην Κύπρο δεν υπάρχουν επαρκή στατιστικά δεδομένα για τον τομέα της υγείας, κυρίως για τον ιδιωτικό τομέα περισσότερο. Αυτό οφείλεται, κατά κύριο λόγο, στην απουσία ενός ενιαίου μηχανογραφικού συστήματος για τον ιδιωτικό και το δημόσιο τομέα. Μέσω του συστήματος αυτού, θα μπορούσε να παρακολουθείται η συνταγογράφηση, οι προτιμήσεις των ιατρών και των φαρμακοποιών, η κατανάλωση φαρμάκων και γενικά η χρήση ιατρικού εξοπλισμού, υπηρεσιών αλλά και η νοσηρότητα μέσω διαφόρων δεικτών υγείας. Μηχανογραφικό σύστημα υπάρχει διαθέσιμο μόνο στον δημόσιο τομέα. Η Στατιστική Υπηρεσία Κύπρου (CYSTAT) σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας εκδίδει κάθε χρόνο από το 1980 τις «Στατιστικές Υγείας και Νοσοκομείων». Η ετήσια αυτή έκθεση έχει ως στόχο της να παρέχει πληροφόρηση για τις υπηρεσίες υγείας του δημοσίου τομέα και γενικά, για το επίπεδο υγείας και νοσηρότητας στην Κύπρο. Για τον ιδιωτικό τομέα, τα δεδομένα κυρίως για τη φαρμακευτική αγορά προέρχονται από τις λιγιστές μελέτες και άρθρα που έχουν διεξαχθεί και αφορούν την Κύπρο.

Η φαρμακευτική περίθαλψη δημιουργεί ένα μεγάλο κόστος για το σύστημα υγείας στην Κύπρο. Το 2008, όπως παρατηρούμε στον πίνακα 4.2.4.1, η φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό της δαπάνης υγείας ανέρχεται στο 21,5% και παράλληλα, ως ποσοστό του ΑΕΠ στο 1,33%. Από το 2005 και έπειτα, όπου και έγινε εφαρμογή μέτρων συμμετοχής στο κόστος για τους ασθενείς, ο ρυθμός αύξησης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης μειώθηκε από το 20% σε μικρότερο από 10%. Επίσης, συγκριτικά από το 2008 στο 2009 μειώθηκε στο 1,5% και στο 3,2% από το 2009 στο 2010 (Theodorou et al., 2012).

**Πίνακας 4.2.4.1:** Φαρμακευτική Δαπάνη για την Κύπρο για το έτος 2008

Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη (σε εκατομμύρια ευρώ )	229.4
Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό(%) της δαπάνης υγείας	21.5
Φαρμακευτική Δαπάνη ως (%) του ΑΕΠ	1.33
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (σε εκατομμύρια ευρώ )	98.3
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό (%) της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	42.9
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν	287.9

Πηγή: Theodorou et al., 2012. Προσαρμογή από τη συγγραφέα.

Σύμφωνα με τα δεδομένα από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας που παραχωρήθηκαν στους ερευνητές Olivier J. Wouters και Panos G. Kanavos, η συνολική φαρμακευτική δαπάνη για το 2013 στην Κύπρο ήταν 198,4 εκατομμύρια ευρώ (πίνακας 4.2.4.2). Από αυτά τα 103,5 εκ. ευρώ δαπανήθηκαν στο δημόσιο τομέα και τα 94,9 εκ. ευρώ στον ιδιωτικό τομέα, δηλαδή η φαρμακευτική δαπάνη στην Κύπρο οφείλεται κατά περίπου 52% στην φαρμακευτική φροντίδα που παρέχεται από τον δημόσιο τομέα και κατά περίπου 48% στις δαπάνες του ιδιωτικού τομέα. Τα δεδομένα αυτά καταδεικνύουν το μεγάλο μέγεθος της ιδιωτικής αγοράς του φαρμάκου που υπάρχει στη χώρα, σε αντίθεση με το γεγονός ότι μόνο ένα μικρό ποσοστό του πληθυσμού δεν είναι δικαιούχοι της δωρεάν ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης από τον δημόσιο τομέα. Όσον αφορά τα γενόσημα, παρατηρούμε ότι η χρήση τους στον ιδιωτικό τομέα είναι πολύ μικρότερη. Τα γενόσημα καταλαμβάνουν μόλις το 16.1% των συνολικών δαπανών για τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα του ιδιωτικού τομέα. Σε αντίθεση, η δαπάνη για τα γενόσημα φάρμακα του δημοσίου τομέα ανέρχεται στο 49,5% των συνολικών δαπανών για τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα. Και στους 2 τομείς παροχής φαρμακευτικής φροντίδας παρατηρείται ότι, το μεγαλύτερο ποσοστό της δαπάνης των εξωνοσοκομειακών φαρμάκων απορροφάται από τα πρωτότυπα εκτός προστασίας από την πατέντα φάρμακα (off-

patent originator) σε ποσοστό 27,6% και 65,7%, αντιστοίχως στο δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα. Τα πρωτότυπα φάρμακα τα οποία βρίσκονται υπό προστασία της πατέντας (on-patent originator) κατέχουν το 19,7% και το 11,8% του ποσοστού της δαπάνης των εξωνοσοκομειακών φαρμάκων, για το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα αντίστοιχα. Είναι, δηλαδή, προφανής η υψηλή προτίμηση που έχει η χώρα από πλευράς ασθενών, φαρμακοποιών, ιατρών, λοιπών επαγγελματιών υγείας και συστήματος υγείας, γενικότερα, στα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Κατηγορία	Δαπάνη (σε εκατομμύρια ευρώ) <sup>1</sup>	
	Δημόσιος Τομέας	Ιδιωτικός Τομέας
<b>Συνταγογραφούμενα Φάρμακα<sup>2</sup></b>	98.5	80.6
<b>Ενδονοσοκομειακά</b>	59.5	9.7
<b>Εξωνοσοκομειακά:</b>	39.0	70.9
I. Πρωτότυπα υπό προστασία της πατέντας	7.7 (19,7%)	8.4 (11.8%)
II. Πρωτότυπα εκτός προστασίας της πατέντας	10.8 (27.6%)	46.6 (65.7%)
III. Γενόσημα	19.3 (49.5%)	11.4 (16.1%)
IV. Εμβόλια και λοιπά	1.2 (3.2%)	4.5 (6.4%)
<b>Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα</b>	5.0	14.3
<b>Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη</b>	<b>103.5</b>	<b>94.9</b>

1: δεν περιλαμβάνεται ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας

2: Ενδονοσοκομειακά και εξωνοσοκομειακά φάρμακα πωλούνται στα νοσοκομεία και στα φαρμακεία, αντίστοιχα

**Πίνακας 4.2.4.2:** Φαρμακευτική Δαπάνη στο Δημόσιο και στον Ιδιωτικό τομέα για το έτος 2013

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας Λευκωσία, Κύπρος, δημοσίευση στα (Wouters & Kanavos, 2015) και (Kanavos & Wouters, 2014). Προσαρμογή από τη συγγραφέα.

Σύμφωνα με τους πίνακες 4.2.4.1 και 4.2.4.2 που προηγήθηκαν, η συνολική φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε το 2013 σε σχέση με το 2008 στα 198,4 εκ. ευρώ από 229,4 εκ. ευρώ, αντίστοιχα. Παρόλα αυτά, παρατηρείται ότι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε στα 103,5 εκ. ευρώ το 2013 από τα 98,3 εκ. ευρώ που ήταν το 2008. Αυτό πιθανόν να οφείλεται σε αύξηση στη ζήτηση υπηρεσιών υγείας στο δημόσιο τομέα, λόγω της οικονομικής κρίσης και των κοινωνικών επιπτώσεων που προκάλεσε (αύξηση ανεργίας, μείωση εισοδήματος κλπ).

#### **4.2.5 Η βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο**

Στην Κύπρο υπάρχουν 3 εταιρείες παρασκευής γενοσήμων, οι οποίες εξάγουν το 93% της παραγωγής τους σε αγορές του εξωτερικού (Wouters & Kanavos, 2015). Οι εταιρείες αυτές είναι:

##### *I) Remedica*

Η εταιρεία Remedica ιδρύθηκε στη Λεμεσό το 1960, έτος ίδρυσης της Κυπριακής Δημοκρατίας. Στα 50 χρόνια λειτουργίας της έχει βραβευτεί 7 φορές με το βραβείο Export Award for Industry, καθώς με τα Quality award, Best industry award και πολλά άλλα. Τα προϊόντα της εταιρείας πωλούνται σε 100 χώρες παγκοσμίως (Ευρώπη, Ασία, Αφρική, Αυστραλασία, Νότιο Αμερική) και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία εκατομμυρίων ανθρώπων (Remedica, 2016).

##### *II) Medochemie*

Η εταιρεία Medochemie ιδρύθηκε το 1976 με έδρα τη Λεμεσό. Αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες εταιρείες παρασκευής γενοσήμων φαρμάκων τόσο στην Κύπρο, όσο και διεθνώς. Στα 40 χρόνια λειτουργίας της έχει διακριθεί με πολλά βραβεία μεταξύ των οποίων τα βραβεία Ruban d' Honneur 2013/14, το οποίο την κατατάσσει στις 10 καλύτερες εταιρίες της Ευρώπης στον τομέα εξαγωγών και το βραβείο National Public Champion για τα European Business Awards 2014/15, ως η μεγαλύτερη εξαγωγική εταιρεία της Κύπρου. Τα τελευταία χρόνια η Medochemie έχει διαθέσει σε πελάτες στη Δυτική Ευρώπη, τον Καναδά, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και την Νότιο Αφρική φακέλους προϊόντων που έχουν εγκριθεί για λογαριασμό των πελατών τους σε 29 χώρες. Παράλληλα, η εταιρεία Medochemie παράγει και συσκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα για την κυπριακών συμφερόντων εταιρεία Codal-Synto, η

οποία κατέχει περισσότερες από 300 άδειες κυκλοφορίας και διανέμει τα προϊόντα της σε 12 χώρες στην Ευρώπη, Άπω Ανατολή και Αφρική (Medochemie, 2016).

### *III) Delorbis*

Η εταιρεία Delorbis ιδρύθηκε το 1989 στη Λευκωσία υπό την ονομασία Aegis Pharmaceutical Ltd. Το 2009 σύναψε στρατηγική συμμαχία με τη γερμανική κατασκευαστική εταιρεία AET και το 2014 μετονομάστηκε σε Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Στην εταιρεία εργάζονται περισσότεροι από 100 υπάλληλοι. Μεγάλη επιτυχία της εταιρείας θεωρείται η επίτευξη πάνω από 600 άδειες κυκλοφορίας σε περισσότερες από 35 αγορές σε όλο τον κόσμο. Επίσης, η εταιρεία επεκτείνει τις δραστηριότητες της σε νέες αγορές στη Μέση Ανατολή, Αφρική, Άπω Ανατολή και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών (Delorbis Pharmaceuticals, 2016).

#### **4.2.6 Πολιτική τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο**

Σύμφωνα με τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, η λιανική τιμή ενός γενοσήμου μπορεί να είναι μέχρι το 80% του αντίστοιχου πρωτοτύπου, εφόσον το αιτείται ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά και η νέα λιανική τιμή που προκύπτει δε ξεπερνά τη λιανική τιμή του 2004 (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, 2016a). Ουσιαστικά, ένα γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να είναι τουλάχιστον κατά 20% φθηνότερο από το αντίστοιχο πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα που κυκλοφορεί στην αγορά της Κύπρου. Έτσι, αυτό συνεπάγεται ότι το ύψος των τιμών των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων εξαρτάται άμεσα από τον τρόπο τιμολόγησης των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι τιμές των φαρμάκων στην Κύπρο καθορίζονται από το Υπουργείο Υγείας, με υπεύθυνη την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, που αναφέρθηκε προηγουμένως. Για την τιμολόγηση των φαρμάκων, που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χρησιμοποιείται η πολιτική τιμολόγησης σύμφωνα με το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (External Reference Pricing). Στην Κύπρο, το καλάθι αναφοράς (basket) περιλαμβάνει μια χώρα με υψηλή τιμή (πχ. η Σουηδία), 2 χώρες με μέτρια τιμή (πχ. η Αυστρία και η Γαλλία), καθώς και 1 χώρα με χαμηλή τιμή του φαρμάκου (πχ. η Ελλάδα). Η μέση τιμή των χονδρικών τιμών που προκύπτει από το καλάθι αναφοράς τίθεται ως η χονδρική τιμή για το φάρμακο στην κυπριακή αγορά, στην οποία έχει ήδη προστεθεί ένα ποσοστό της τάξης του 3% για τα έξοδα

εισαγωγής του φαρμάκου στην Κύπρο. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει τιμή για κάποιο φάρμακο σε κάποια από τις χώρες αναφοράς επιλέγεται άλλη εναλλακτική χώρα. Να σημειωθεί ότι στην τιμολόγηση με το σύστημα των εξωτερικών τιμών αναφοράς λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες χονδρικές τιμές των φαρμάκων και όχι τυχόν εμπιστευτικές εκπτώσεις που μπορεί να λαμβάνουν οι χώρες (Wouters & Kanavos, 2015). Άρα αυτό αποτελεί ένα σημαντικό παράγοντα αύξησης των τιμών των φαρμάκων στην Κύπρο, συγκριτικά με άλλες χώρες.

Τα γενόσημα σκευάσματα που παρασκευάζονται στην Κύπρο από τις 3 τοπικές βιομηχανίες παρασκευής γενοσήμων, τιμολογούνται προσθέτοντας στο κόστος ένα επιπλέον ποσοστό κέρδους της τάξης του 20%, όπου και πάλι δεν μπορεί να ξεπεράσει το 80% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου και έτσι προκύπτει η χονδρική τους τιμή (Theodorou et al., 2012).

Για τις τιμές των φαρμάκων στο δημόσιο τομέα εφαρμόζεται η πολιτική των «Δημοπρασιών – Διαγωνισμών», η ονομαζόμενη στην αγγλική ορολογία Tendering. Για το 75% των φαρμάκων του δημοσίου τομέα το Υπουργείο Υγείας ζητά από τις κατασκευαστικές εταιρείες ανά το παγκόσμιο εμπιστευτική προσφορά, για καθορισμένη ποσότητα συγκεκριμένης κατηγορίας φαρμάκων. Η κατηγορία μπορεί να περιλαμβάνει το πρωτότυπο φάρμακο και κάποια γενόσημα με την ίδια δραστική ουσία ή και διαφορετικές δραστικές ουσίες που ανήκουν όμως στην ίδια θεραπευτική ομάδα. Η διαδικασία αυτή διαρκεί μέχρι 8 μήνες και η εταιρεία με τη πιο χαμηλή προσφορά προμηθεύει ολόκληρη την αγορά για 2 χρόνια. Για το υπόλοιπο 25 % των φαρμάκων του δημοσίου, τα οποία αφορούν κυρίως πρωτότυπα φάρμακα, οι τιμές καθορίζονται μέσω διαπραγματεύσεων μεταξύ των 2 πλευρών (Wouters & Kanavos 2015).

Ο επίσημος τιμοκατάλογος αναθεωρείται από το 2015 κάθε έτος (τα προηγούμενα χρόνια ήταν ανά διετία), με σκοπό να συμπεριλαμβάνονται άμεσα οι μειώσεις των τιμών των φαρμάκων που παρατηρούνται στις χώρες αναφοράς. Τα 5 τελευταία χρόνια υπήρξαν σε κάθε έτος μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων, στα πλαίσια της προσπάθειας του Υπουργείου Υγείας για προετοιμασία της φαρμακευτικής αγοράς για την εφαρμογή του ΓεΣΥ, αλλά και τις γενικότερης δημοσιονομικής προσαρμογής σύμφωνα με τις οδηγίες της Τρόικας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΗ

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αν και οι κανονιστικές πτυχές που ρυθμίζουν την άδεια κυκλοφορίας των γενοσήμων έχουν τυποποιηθεί, εξακολουθούν να παραμένουν αρκετές επιμέρους εθνικές πολιτικές οι οποίες καθορίζουν την κυκλοφορία και την κατανάλωση των γενοσήμων φαρμάκων (Kanavos et al., 2011). Η προώθηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί μία συχνή πολιτική που εφαρμόζεται στα συστήματα υγείας, τόσο παγκοσμίως όσο και στην Ευρώπη. Η επιλογή και η εφαρμογή μιας τέτοιας πολιτικής έχει ως απώτερο σκοπό τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και γενικότερα τη συγκράτηση της δαπάνης υγείας. Τα συστήματα υγείας, με την εφαρμογή αυτής της πολιτικής, επιτυγχάνουν να μην παρεκκλίνουν από τον βασικό τους στόχο αναφορικά με την παροχή ασφαλών, ποιοτικών και αποτελεσματικών φαρμακευτικών προϊόντων.

### 5.1 Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη

Η διαμόρφωση και τα χαρακτηριστικά της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τους αντίστοιχους εθνικούς κανόνες της κάθε χώρας, οι οποίοι ρυθμίζουν το περιβάλλον στο οποίο η βιομηχανία φαρμάκων θα λειτουργήσει, θα εμπορευτεί και θα ανταγωνιστεί. Επίσης, εξίσου σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν οι εκάστοτε πολιτικές που εφαρμόζονται στο κάθε κράτος αναφορικά με τη διαμόρφωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων, τη συνταγογράφηση και την ύπαρξη απόλυτης, μερικής ή καθόλου ελευθερίας των ιατρών σε αυτή, την υποκατάσταση από γενόσημα, την εφαρμογή μέτρων συμμετοχής των ασθενών στο κόστος ή τους τυχόν περιορισμούς για την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά (Ποντίκη, 2013). Όλες αυτές οι πολιτικές εξαρτώνται και ουσιαστικά καθορίζονται από το γενικότερο κανονιστικό πλαίσιο της κάθε χώρας και παράλληλα, από τους αντίστοιχους τοπικούς δημογραφικούς, πολιτιστικούς, οικονομικούς αλλά και ηθικούς περιορισμούς του κάθε κράτους (Simoen, 2013).

Στην Ευρώπη εφαρμόζονται διαφορετικές πολιτικές υγείας σε κάθε χώρα, οι οποίες έχουν ως στόχο τη βελτίωση των μεριδίων των γενοσήμων στην αγορά. Οι πολιτικές αυτές αρκετές φορές έχουν ως σκοπό τον έλεγχο της ζήτησης φαρμάκων. Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Δανία και την Εσθονία εφαρμόστηκε η πολιτική της υποχρεωτικής συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων από τους ιατρούς, ενώ στη Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία και Σουηδία εφαρμόστηκε η πολιτική

υποκατάστασης με γενόσημα που απευθυνόταν στους φαρμακοποιούς (Κανανος et al., 2011).

Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων παρουσιάζει διαφορές ανάμεσα στα ευρωπαϊκά κράτη και σε αρκετές περιπτώσεις η απόσταση είναι μεγάλη. Οι χώρες της Ευρώπης διακρίνονται σε δύο κατηγορίες, αναφορικά με τον τομέα της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων:

1. χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων ξεπέρνα το 40% της συνολικής αγοράς), όπως για παράδειγμα στη Δανία, Γερμανία, Ολλανδία, Πολωνία και Ηνωμένο Βασίλειο,
2. χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων δεν ξεπέρνα το 20% της συνολικής αγοράς), όπως για παράδειγμα στην Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία και Ισπανία (Ποντίκη, 2013).

Την τελευταία δεκαετία στην Ευρώπη, αναφορικά με τη φαρμακευτική αγορά, παρατηρείται αύξηση στο ποσοστό των γενοσήμων, τόσο σε αξία όσο και σε όγκο (πίνακες 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 και 5.1.4). Η αύξηση αυτή οφείλεται στο ότι τα συστήματα υγείας εφαρμόζουν πολιτικές οι οποίες προωθούν τη χρήση των γενοσήμων σκευασμάτων και έχουν ως στόχο τον περιορισμό της δαπάνης υγείας, ένεκα και της δύσκολης οικονομικής συγκυρίας που επικρατεί στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες τα τελευταία χρόνια. Γενικότερα όμως, όλες οι χώρες επιδιώκουν να χρησιμοποιούν τέτοιου είδους πολιτικές που θα τους εξοικονομούν μέρος από τους σπάνιους πόρους υγείας και θα τους προσφέρουν τη δυνατότητα για την αξιοποίηση τους σε άλλους τομείς των υπηρεσιών υγείας. Συνδυαστικά, όλα αυτά συμβάλλουν στη διασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας των χωρών σε περιόδους οικονομικής ύφεσης, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια και η ποιότητα των παρεχόμενων φαρμάκων.



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Τσεχία	14,7	15,7	16,2	16,3	16,5	17	18,4	19,4	18,1	..
Εσθονία	15	14,1	14,4	15,8	18	17,7	18	17	16,4	17,3
Φινλανδία	..	12	12	15	14	15	16	17	17	..
Ιταλία	3,9	4,3	5	4,9	5,6	6,2	7,2	8,1	8,6	8,6
Νορβηγία	13,3	13,7	14,8	15,5	16,4	16,5	17	16,8	16,2	16
Πορτ/λία	15,2	17,8	18,6	17,8	19,1	18,2	16,5	19,7	20,4	20
Σλοβακία	45,5	44	42,6	42,8	43,3	43,5	44,7	41,3	40,8	39,6
Ελβετία	11,5	11,4	11,6	11,6	12,4	12,8	14,3	15,5	16	17,7

**Πίνακας 5.1.1:** Ποσοστό των γενοσήμων σε αξία στη συνολική φαρμακευτική αγορά

Πηγή: OECD.Stat, 2016

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Τσεχία	23,3	25,7	28,1	29,5	31,7	34,5	38,2	39,6	41,9	-
Εσθονία	31,2	30,4	31,2	32,3	33,9	35,2	35,7	35,4	35,9	37,2
Φινλανδία	-	34	35	39	34	36	39	40	40	-
Γαλλία	14,5	17,1	18	17,8	18,7	18,2	20,1	23,5	25,9	-
Ιταλία	8,1	8,3	10,2	10,8	12,4	13,9	16,3	17,6	18,4	19,8
Νορβηγία	34,9	36,5	38,5	39,4	41,5	41,5	42,8	45,1	46,9	48,5
Πορτογαλία	9,7	11,7	13,6	15,9	18,3	21,6	25	29,6	30,4	30,2
Σλοβακία	71,3	70,2	70,5	69,4	69	69,9	71,1	71,7	71,2	69,6
Ελβετία	11,3	11,6	12	12,2	13,2	14	15,6	16,5	17,1	22,2

**Πίνακας 5.1.2:** Ποσοστό των γενοσήμων σε όγκο στη συνολική φαρμακευτική αγορά

Πηγή: OECD.Stat, 2016

Στους πίνακες με τα στατιστικά δεδομένα του ΟΟΣΑ, παρατηρείται γενικά μία αυξητική τάση σε όλες τις χώρες ως προς τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων τόσο ως ποσοστό (%) τους σε αξία ή/και όγκο της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς (εκτός της Σλοβακίας) (Πίνακας 5.1.1 και Πίνακας 5.1.2, αντίστοιχα), όσο και ως ποσοστό (%) των γενοσήμων σε αξία (εκτός της Σλοβακίας και της Εσθονίας) ή/και όγκο (εκτός της Εσθονίας) της νοσοκομειακής φαρμακευτικής αγοράς (Πίνακας 5.1.3 και Πίνακας 5.1.4, αντίστοιχα). Με βάση τα δεδομένα στους πίνακες 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 και 5.1.4, παρατηρείται ότι σε αρκετές περιπτώσεις το ποσοστό των γενοσήμων

είναι μεγαλύτερο έως και διπλάσιο σε όγκο σε σχέση με την αξία, σε κάθε χώρα αντίστοιχα.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Βέλγιο	3,6	4,2	4,2	4,4	4,6	4,5	4,5	4,6	-	-
Εσθονία	9,3	7	6,4	7,1	9,3	8,3	8,6	8,2	-	7,9
Φινλανδία	-	13	13	13	14	15	14	14	-	-
Ελλάδα	-	-	-	-	-	-	26,3	27,5	30,5	-
Ιταλία	-	0,3	0,3	0,3	0,4	0,2	0,3	0,4	0,6	0,5
Σλοβακία	39,8	38,7	38,9	40,6	38,7	33,3	42,9	31,8	31,7	31,7

**Πίνακας 5.1.3:** Ποσοστό των γενοσήμων σε αξία στη νοσοκομειακή φαρμακευτική αγορά

Πηγή: OECD.Stat, 2016

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Βέλγιο	4,3	5,3	5,8	6,6	7,4	8,3	9,2	9,5	-	-
Εσθονία	24,9	20,4	20,2	22,5	23,8	22,6	22,9	23,2	-	29,8
Φινλνδία	-	33	25	25	33	37	38	37	-	-
Ιταλία	-	1,8	2,2	3,1	3,3	2,9	4,2	6,7	8,3	9,6
Σλοβακία	41,3	37,5	43,6	42,8	45,5	47,9	55,4	57,7	59,8	59,3

**Πίνακας 5.1.4:** Ποσοστό των γενοσήμων σε όγκο στη νοσοκομειακή φαρμακευτική αγορά

Πηγή: OECD.Stat, 2016

Σύμφωνα με τον Simoens (2013), το 2006 οι χώρες με ώριμη αγορά (πχ. Γερμανία, Ολλανδία, Σλοβακία κλπ.) είχαν ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο, ως προς τη συνολική φαρμακευτική αγορά, μεγαλύτερο του 40%. Το 2012 το ποσοστό αυτό αυξήθηκε στο 50% ή και περισσότερο. Όμως, ο Simoens το 2013 στο άρθρο του επισημαίνει ότι η αύξηση του ποσοστού σε όγκο είχε ως συνέπεια τη μείωση ή τη μη μεταβολή του ποσοστού των γενοσήμων σε αξία στην ώριμη αγορά των γενοσήμων. Το γεγονός αυτό δηλώνει ότι οι πληρωτές των υπηρεσιών υγείας επωφελήθηκαν της αύξησης σε όγκο και της μείωσης σε αξία των γενοσήμων φαρμάκων, αλλά

παράλληλα απειλείται η βιώσιμη παροχή των γενοσήμων φαρμάκων από την εξέλιξη του μεριδίου της αγοράς με βάση την αξία (Simoen, 2013).

Όπως έχει αναφερθεί προηγουμένως, οι μεταβολές των ποσοστών των γενοσήμων σε αξία και όγκο που παρουσιάζει κάθε χώρα, οφείλονται στις αντίστοιχες πολιτικές υγείας τις οποίες εφαρμόζει. Για παράδειγμα η Νορβηγία ακολουθεί τις νομοθεσίες της ΕΕ αναφορικά με τις άδειες κυκλοφορίας των γενοσήμων. Σύμφωνα με την έκθεση «PPRI Pharma Profile, Norway 2015» του Νορβηγικού οργανισμού φαρμάκων (Norwegian Medicines Agency, NoMA), παρουσιάζεται αύξηση του όγκου των γενοσήμων ως ποσοστό της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς για την τελευταία δεκαετία (Festøy & Ognøy, 2015). Αυτό διαπιστώνεται και από τον πίνακα 5.1.2, όπου παρατηρείται αύξηση από 34,9 το 2006 σε 48,5 το 2015. Σύμφωνα με τους Festøy & Ognøy (2015), η αύξηση αυτή οφείλεται κατά ένα μέρος στην εφαρμογή από το 2001 της πολιτικής για υποκατάσταση από γενόσημα, στη λήξη της πατέντας σε αρκετά σημαντικά φάρμακα, στα οικονομικά κίνητρα που παρέχονται στους φαρμακοποιούς για να προβαίνουν σε υποκατάσταση με γενόσημα και την υποχρέωση που έχουν να ενημερώνουν όταν υπάρχει διαθέσιμο φθηνότερο γενόσημο. Επίσης, η αύξηση αυτή οφείλεται και στην ενημέρωση που παρέχεται σε ιατρούς και ασθενείς για την υποκατάσταση με γενόσημα μέσω της ιστοσελίδας του NoMA, μέσω προωθητικού υλικού στα φαρμακεία, μέσω σεμιναρίων, συνεντεύξεων και άρθρων στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

Η Σλοβακία ανήκει στις χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων φαρμάκων. Το νομικό πλαίσιο της χώρας ευνοεί την αγορά των γενοσήμων φαρμάκων. Επίσης, η πολιτική αποζημίωσης και το σύστημα τιμολόγησης (το οποίο στοχεύει στη μείωση των τιμών των φαρμάκων), που εφαρμόζονται στη χώρα, ευνοούν τα γενόσημα και όχι τα καινοτόμα φάρμακα (Stefańczyk, 2014). Αυτό διαπιστώνεται από τα υψηλά ποσοστά σε αξία και όγκο που έχουν τα γενόσημα, τόσο στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς όσο και ως προς τη νοσοκομειακή φαρμακευτική αγορά, σύμφωνα και με τους πίνακες 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 και 5.1.4. Στην περίπτωση της Σλοβακίας, παρατηρείται αύξηση του ποσοστού των γενοσήμων σε όγκο (πίνακας 5.1.4) και παράλληλα, μείωση του ποσοστού σε αξία της νοσοκομειακής φαρμακευτικής αγοράς (πίνακας 5.1.3).

Σε κάποιες χώρες, με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων φαρμάκων, αναπτύχθηκε επιτυχώς η αγορά σε όγκο. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η Πορτογαλία, όπου από το ποσοστό ίσο με 9,7% των γενοσήμων σε όγκο στη συνολική φαρμακευτική αγορά για το 2006, παρουσίασε αύξηση στο 30,2% το 2015 (Πίνακας 5.1.2). Η σημαντική αύξηση που προέκυψε οφείλεται πιθανόν στο γεγονός ότι η Πορτογαλία το 2007 εφάρμοσε νέα μέτρα πολιτικής στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων της εφαρμογής διαφημιστικών εκστρατειών και της αλλαγής στην τιμολόγηση τους (Simoens, 2009).

Στην περίπτωση της Ελλάδας, παρατηρείται ότι την περίοδο 2012-2014 σημειώνεται σταδιακή αύξηση στο ποσοστό των γενοσήμων φαρμάκων σε αξία ως προς τη νοσοκομειακή φαρμακευτική αγορά. Συγκεκριμένα, η Ελλάδα το 2012 παρουσίαζε ποσοστό ίσο με 26,3%, το 2013 ποσοστό ίσο με 27,5% και το 2014 ίσο με 30,5%. Η αύξηση αυτή οφείλεται στην αλλαγή της φαρμακευτικής πολιτικής και στην ανάγκη για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, στα πλαίσια της δημοσιονομικής προσαρμογής λόγω του μνημονίου που υπόγραψε η χώρα το 2012. Για την επίτευξη αυτών των στόχων λήφθηκαν μέτρα για την τιμολόγηση των φαρμάκων, για τη συνταγογράφηση και την παρακολούθηση της μέσω επέκτασης της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε όλους τους γιατρούς, νοσοκομεία και κέντρα υγείας. Παράλληλα, προωθήθηκε η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων μέσω της υποχρεωτικής συνταγογράφησης σύμφωνα με τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας. Στη συνταγογράφηση μόνο κατά 15% του συνόλου των συνταγών επιτρεπόταν η αναγραφή εμπορικής ονομασίας, με ταυτόχρονη επισύναψη αιτιολόγησης. Στα φαρμακεία επιβλήθηκε «υποχρεωτική υποκατάσταση από γενόσημο» στα συνταγογραφούμενα φάρμακα (αυτού με την πιο χαμηλή τιμή). Επίσης λόγω του μνημονίου, όλα τα δημόσια νοσοκομεία υποχρεώθηκαν να προμηθεύονται τουλάχιστον τα 2/3 των φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία, μέσω των κεντρικών διαδικασιών προσφορών και σύμφωνα με θεραπευτικά πρωτόκολλα και οδηγίες συνταγογράφησης. Μεταξύ των ετών 2010-2012 οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες μειώθηκαν από τα 4,6 δις στα 3 δις (δηλαδή, σε ποσοστό 34,8%), επιτυγχάνοντας τον μνημονιακό στόχο για το 2012 (Goranitis et al., 2014). Η μεταβολή αυτή στη δαπάνη φαίνεται να οφείλεται στην αλλαγή της φαρμακευτικής πολιτικής και σαφώς, στην επιβολή της αύξησης της χρήσης των γενοσήμων στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας.

## 5.2 Νομοθεσία για τα γενόσημα φάρμακα στην Ευρώπη

Το νομικό πλαίσιο για την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι πιο περίπλοκο στην Ευρώπη από ότι στην Αμερική. Αυτό συμβαίνει γιατί το κάθε κράτος μέλος διαθέτει τη δική του αρμόδια αρχή, εκτός από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ο οποίος επιβλέπει την αδειοδότηση των φαρμάκων σε όλες τις χώρες της ΕΕ.

Η έγκριση ενός φαρμάκου στην ΕΕ μπορεί να γίνει μέσω τριών διαφορετικών διαδρομών:

1. Της κεντρικής διαδικασίας (επιτρέπει την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας που θα ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ),
2. Της αποκεντρωμένης διαδικασίας (τη στιγμή της αίτησης το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια εμπορίας, γι αυτό γίνεται ταυτόχρονη αίτηση στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους και των ενδιαφερόμενων κρατών μελών),
3. Της αμοιβαίας αναγνώρισης (προϋποθέτει την ύπαρξη άδειας κυκλοφορίας σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος) (Dunne et al., 2013).

Η φαρμακευτική αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη υπόκειται σε κανονιστικές ρυθμίσεις τόσο στο επίπεδο αρμοδιότητας του κάθε κράτους, όσο και στο επίπεδο της ευρωπαϊκής κοινότητας στο σύνολο της. Σε υπερεθνικό επίπεδο, από το 1998 υπάρχει η νομοθεσία της αμοιβαίας αναγνώρισης για την άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά (Mossialos et al., 2004).

## 5.3 Η βιομηχανία των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη

Η βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων είναι στο επίκεντρο της παροχής υπηρεσιών υγείας στο δημόσιο τομέα. Η συγκεκριμένη βιομηχανία παρέχει τα βασικά φάρμακα στα οποία οι ευρωπαίοι ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα συστήματα υγείας στηρίζονται για να αντιμετωπίζουν τις πιο οξείες και χρόνιες παθήσεις (Medicines for Europe, 2016).

Ο οργανισμός «Medicines for Europe» είναι η νέα ονομασία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Γενοσήμων Φαρμάκων (European Generic Medicines Association-EGA) από τις 11 Μαρτίου 2016, ο οποίος αντιπροσωπεύει τις φαρμακευτικές εταιρείες που

προμηθεύουν το μεγαλύτερο κομμάτι φαρμάκων στην Ευρώπη και είναι η φωνή των γενοσήμων, των βιομοειδών αλλά και των βιομηχανιών υψηλής αξίας. Η βιομηχανία των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί ένα από τους πιο ανταγωνιστικούς τομείς στην Ευρώπη. Σε όλη την Ευρώπη υπάρχουν 350 εγκαταστάσεις παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων στις οποίες απασχολούνται 160.000 εργαζόμενοι (Medicines for Europe, 2015).

#### 5.4 Πολιτικές τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη

Το γεγονός, εάν και πως ρυθμίζονται οι τιμές στον εκτός πατέντας φαρμακευτικό τομέα, ποικίλει ανάμεσα στις χώρες της Ευρώπης. Επίσης, επηρεάζει τη διαφορά ανάμεσα στις τιμές των πρωτοτύπων και των γενοσήμων φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται να είναι από 10% έως 50%, ανάλογα και τη χώρα (Mossialos et al., 2004).

Σύμφωνα με μια μελέτη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Γενοσήμων Φαρμάκων, το 2011 οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων στο 80% των ευρωπαϊκών χωρών υπόκειντο σε ρύθμιση και μόνο στο 20% αυτών εφαρμοζόταν πολιτική τιμολόγησης ελεύθερης αγοράς. Στις χώρες με τη ρύθμιση της τιμολόγησης, κατά 37% οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων καθορίζονταν σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο ποσοστό κάτω από την τιμή του πρωτοτύπου φαρμάκου, το 31% καθόριζε μια μέγιστη τιμή για τα γενόσημα και για το 16% η τιμή των γενοσήμων βασιζόταν στο μέσο όρο των φαρμάκων από επιλεγόμενες ευρωπαϊκές χώρες (Simoens, 2012).

Οι κύριες πολιτικές τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη, σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, είναι οι διαγωνισμοί ή δημοπρασίες (Tendering), τα ανώτατα όρια τιμών (Price Caps) και το σύστημα τιμών αναφοράς (Reference Pricing System- RP system):

##### *1. Διαγωνισμοί ή Δημοπρασίες (Tendering)*

Οι δημοπρασίες αποτελούν μια συχνή μέθοδο για την προμήθεια των νοσοκομειακών φαρμάκων. Πρόσφατα χρησιμοποιήθηκε και για τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα, κυρίως στον τομέα της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό στη μείωση των τιμών τους. Στην Ολλανδία το 2008, μετά την εφαρμογή της

συγκεκριμένης πολιτικής, παρατηρήθηκε μέχρι και 95% μείωση τιμής σε κάποια φάρμακα (Kanavos et al., 2011). Δηλαδή, οι δημοπρασίες συμβάλλουν στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ταυτόχρονα, η συγκεκριμένη πολιτική δεν αποτελεί απειλή για την έρευνα και την καινοτομία γιατί αφορά φάρμακα για τα οποία η πατέντα έχει λήξει, αφήνοντας παράλληλα διαθέσιμους επιπλέον οικονομικούς πόρους για επένδυση.

## *II. Ανώτατα όρια τιμών (Price Caps)*

Η πολιτική τιμολόγησης της αγοράς των εκτός πατέντας φαρμάκων, με βάση τη θέσπιση ανωτάτων ορίων τιμών, αφορά τον καθορισμό ενός ανώτατου ύψους τιμής σε ένα γενόσημο φάρμακο. Εφαρμόζεται μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου σκευάσματος και σε αρκετές χώρες σχετίζεται με την τιμή του πρωτοτύπου. Με τη συγκεκριμένη πολιτική προωθείται η χρήση των γενοσήμων, με απώτερο σκοπό την εξοικονόμηση οικονομικών πόρων. Στόχος της συγκεκριμένης πολιτικής είναι ο περιορισμός των υψηλών τιμών, τόσο των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων φαρμάκων. Αποτελεί ένα μέτρο συγκράτησης του κόστους το οποίο καθορίζει εκ των προτέρων τη μέγιστη τιμή ενός φαρμάκου και ταυτόχρονα, παρέχει στις εταιρείες τη δυνατότητα επιλογής οποιοσδήποτε τιμής κάτω από το όριο, με αντάλλαγμα οι αρχές να μην επεμβαίνουν σε περαιτέρω έλεγχο των δεδομένων των εταιρειών (πχ. στα περιθώρια κέρδους, στις πωλήσεις κλπ.) (Espín & Rovira, 2007). Το ανώτατο ύψος τιμής ενός γενοσήμου, σε σχέση με την τιμή του πρωτοτύπου, ποικίλει σε μέγεθος ανάμεσα στα κράτη της Ευρώπης, πχ. στην Αυστρία ισχύει ότι η τιμή του πρώτου γενοσήμου πρέπει να είναι κατά 48% χαμηλότερη σε σχέση με την τιμή του πρωτοτύπου, η τιμή του δεύτερου γενοσήμου κατά 15% πιο κάτω από αυτή του πρώτου και εντός τριών μηνών από την εισαγωγή του πρώτου στην αγορά να μειωθεί η τιμή του πρωτοτύπου κατά 30% τουλάχιστον (Kanavos et al., 2011). Η συγκεκριμένη πολιτική εφαρμόστηκε στη Γαλλία, στη Σουηδία, στην Ελλάδα, στην Κύπρο, την Εσθονία, στην Ιταλία κλπ.

## *III. Σύστημα τιμών αναφοράς (Reference Pricing System- RP system)*

Ένα σύστημα τιμών αναφοράς θέτει μια τιμή αναφοράς για ένα σύνολο εναλλάξιμων φαρμάκων. Το σύστημα αυτό προάγει τον ανταγωνισμό ανάμεσα στις εταιρείες παρασκευής γενοσήμων φαρμάκων και κατά συνέπεια, οδηγεί στη μείωση των τιμών τους. Επειδή είναι πολύ πιθανό φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από την τιμή αναφοράς

να χάσουν το μερίδιο τους στην αγορά, λόγω του ότι οι ασθενείς θα πρέπει να πληρώσουν το επιπλέον κόστος, οι εταιρείες τιμολογούν τα γενόσημα και τα πρωτότυπα σκευάσματα έχοντας ως ανώτατο όριο την τιμή αναφοράς. Οι τιμές αναφοράς μπορεί να βασίζονται στα πιο χαμηλά τιμολογούμενα φάρμακα (για το 47% των χωρών), στο πιο χαμηλά τιμολογούμενο γενόσημο φάρμακο (για το 21% των χωρών), στο μέσο όρο των τιμών των φαρμάκων (για το 11% των χωρών), στο μέσο όρο των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων (για το 5% των χωρών) ή σύμφωνα με άλλες μετρήσεις (για το 16% των χωρών) (Simoens, 2012).

Ωστόσο, υπάρχουν ανησυχίες για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις που μπορούν να επιφέρουν όλες αυτές οι πολιτικές τόσο στις τιμές, όσο και στον ανταγωνισμό μεταξύ των εταιρειών παρασκευής και γενικότερα, για το μέλλον της βιομηχανίας των γενοσήμων στην Ευρώπη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην έκθεση της για τη φαρμακευτική βιομηχανία στην ΕΕ για το 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη τα οποία δεν υιοθέτησαν τα ανώτατα όρια τιμών παρουσίασαν ταχύτερη απορρόφηση των γενοσήμων στην αγορά και οι τιμές των συγκεκριμένων γενοσήμων μειώθηκαν σε μεγαλύτερο βαθμό με την πάροδο του χρόνου (Kanavos et al., 2011). Επίσης, για την πολιτική των δημοπρασιών υπάρχει η ανησυχία για τις επιπτώσεις που μπορεί να προκαλέσει, μακροπρόθεσμα, στον ανταγωνισμό ανάμεσα στις εταιρείες παρασκευής γενοσήμων φαρμάκων. Τυχόν μείωση του ανταγωνισμού θα οδηγήσει σε μείωση του αριθμού των εταιρειών γενοσήμων και σε βάθος χρόνου πιθανόν να προκληθεί αύξηση στις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων. Η συγκεκριμένη πολιτική αν και οδηγεί σε μείωση των τιμών των γενοσήμων βραχυπρόθεσμα, λίγα γνωρίζουμε για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις που μπορούν να προκύψουν (Simoens, 2012).

Στη Νορβηγία το 2003, σε ένα πείραμα πολιτικής υγείας έγινε αντικατάσταση της πολιτικής τιμολόγησης με βάση τα ανώτατα όρια τιμών (price capping) για ένα μικρό δείγμα των εκτός πατέντας φαρμάκων και τέθηκε σε εφαρμογή ένα σύστημα τιμών αναφοράς (reference pricing), το ονομαζόμενο «index pricing» (Brekke et al., 2009). Τα αποτελέσματα της μελέτης των Brekke et al. δείχνουν ότι, το σύστημα των τιμών αναφοράς οδηγεί σε σημαντική μείωση τόσο των τιμών των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων φαρμάκων εντός της ομάδας αναφοράς. Ταυτόχρονα, παρατηρείται μια διασταυρούμενη αρνητική επίδραση στις τιμές των θεραπευτικών υποκατάστατων



φαρμάκων, που όμως δεν ανήκαν στο σύστημα των τιμών αναφοράς. Για σκοπούς εφαρμογής πολιτικής, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το σύστημα τιμών αναφοράς είναι πιο αποτελεσματικό στη μείωση των τιμών των φαρμακών από την ρύθμιση με βάση τα ανώτατα όρια τιμών, αν και η διασταυρούμενη αρνητική επίδραση στις τιμές εγείρει ζητήματα για το θέμα της προστασίας της πατέντας (Brekke et al., 2009).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΛΗΞΗ ΠΑΤΕΝΤΑΣ ΤΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΧΡΟΝΙΑ

Η κατοχύρωση της πατέντας ενός φαρμάκου δίνει το δικαίωμα στον κάτοχο της να αποκλείει τις υπόλοιπες φαρμακευτικές εταιρείες από την κατασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση του φαρμάκου στη χώρα στην οποία απονεμήθηκε. Η φαρμακευτική βιομηχανία τείνει να χρησιμοποιεί τρεις βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνίας, οι οποίες περιλαμβάνουν την ευρεσιτεχνία επί της διαδικασίας (process patent), την ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος (product patent) και την ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος (composition of matter patent) (Γκόλνα, Κοντιάδης & Σουλιώτης, n.d.). Για τους σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού μορίου απαιτείται ένα υψηλό κόστος επένδυσης. Με τη θεσμοθέτηση της μονοπωλιακής θέσης ενός νέου καινοτόμου φαρμάκου στην αγορά, διασφαλίζεται η επιστροφή της επένδυσης στον κατασκευαστή αλλά και το κίνητρο για περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη. Ταυτόχρονα, η ύπαρξη της πατέντας εγγυάται την προστασία της πληροφορίας που περιλαμβάνει η διαδικασία παρασκευής, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες του φαρμάκου. Παράλληλα όμως, επιτρέπει και την ελεύθερη παραχώρηση των δεδομένων στο κοινό (επαγγελματίες υγείας, ασθενείς κλπ.) μετά το τέλος της περιόδου προστασίας της.

Η πατέντα αποτελεί διαπίστευση της αξίας ενός φαρμάκου. Γι αυτό, ακόμα και μετά τη λήξη της, οι επαγγελματίες υγείας αλλά και οι ίδιοι οι ασθενείς συνεχίζουν να είναι πιστοί στην προτίμηση των πρωτοτύπων σκευασμάτων. Αυτό παρατηρείται και στην περίπτωση της Κύπρου, όπου η προτίμηση διαπιστώνεται από το μεγάλο ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης στα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα. Το αρνητικό επακόλουθο της προστασίας των φαρμάκων από πατέντα είναι η δημιουργία ανισοτήτων και εμποδίων αναφορικά με την πρόσβαση στη φαρμακευτική αγωγή. Αυτό μπορεί να παρατηρείται εντός μιας χώρας σε άτομα που δεν καλύπτονται από ασφάλιση υγείας ή συγκριτικά μεταξύ των χωρών, σε περιπτώσεις χωρών οι οποίες έχουν χαμηλή οικονομική ανάπτυξη.

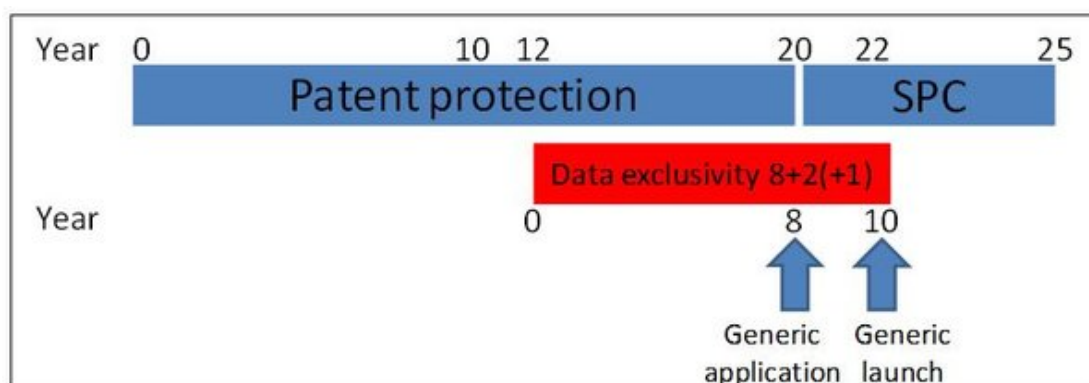
Η συζήτηση για την πατέντα στα φάρμακα και τη λήξη της είναι συχνή τα τελευταία χρόνια, λόγω του τερματισμού της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αρκετών σημαντικών φαρμάκων. Γι αυτό άλλωστε, σε όλες τις χώρες παγκοσμίως υπάρχει μεγάλο ενδιαφέρον για τα γενόσημα φάρμακα. Επίσης, οι υπεύθυνοι για ζητήματα πολιτικής υγείας διεθνώς εργάζονται με στόχο την προώθηση των

γενοσήμεων φαρμάκων, στα πλαίσια πάντα της αέναης ανάγκης για περιστολή των δαπανών υγείας και ταυτόχρονα, της διασφάλισης της παροχής ποιοτικών και ασφαλών φαρμάκων στους ασθενείς.

Σύμφωνα με τον « Περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο του 1998, Αριθμός 16(I) 1998» στην παράγραφο 26, αναφέρεται ότι στην Κύπρο η διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι 20 χρόνια από την ημερομηνία καταχώρησης της αίτησης (CYLAW, 1998). Η Κύπρος όμως, ως μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ακολουθεί και την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Σύμφωνα με αυτή, η περίοδος προστασίας της πατέντας μπορεί να λάβει επέκταση μέχρι 5 χρόνια μέσω ενός πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας ( supplementary protection certificate) (GaBI online, 2011).

Ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει περισσότερες από μια πατέντες. Στην Ευρώπη, για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν από το 2005 και μετά, ισχύει νέα νομοθεσία για την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (εικόνα 6.1). Πλέον ισχύει μια νέα φόρμουλα βασισμένη στο «8+2+1» για την περίοδο προστασίας της αποκλειστικότητας των δεδομένων και της εμπορίας του φαρμάκου (GaBI online, 2011). Σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία, η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων (data exclusivity) καθορίζεται στα 8 χρόνια μετά από την πρώτη έγκριση για άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην Ευρώπη και η οποία μπορεί να λάβει συμπληρωματική περίοδο αποκλειστικότητας της κυκλοφορίας στην αγορά (market exclusivity) για ακόμα 2 χρόνια (Cornwell, 2016). Ο απώτερος στόχος όλων αυτών των νομοθεσιών είναι η καθυστέρηση της κυκλοφορίας γενόσημου σκευάσματος για μια δεκαετία (παρόλο που τα 2 τελευταία χρόνια αφορούν απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά), το οποίο θα είναι ανταγωνιστικό και θα κατέχει το επιπλέον πλεονέκτημα της χαμηλότερης τιμής. Μετά από τα 10 χρόνια μπορεί να δοθεί επέκταση της προστασίας για ακόμα 1 έτος, σε περίπτωση που η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσιάσει νέα ένδειξη για την οποία μπορεί το συγκεκριμένο φάρμακο να χρησιμοποιηθεί (Cornwell, 2016). Με βάση τη νέα νομοθεσία, η εταιρεία παρασκευής ενός πρωτότυπου φαρμάκου κατέχει την προστασία των δεδομένων για 8 χρόνια και την αποκλειστικότητα της κυκλοφορίας στην αγορά για μια περίοδο μέχρι και 11 χρόνια από την πρώτη έγκριση της άδειας κυκλοφορίας στην Ευρώπη (GaBI online, 2011). Για όσα φάρμακα έχουν λάβει έγκριση για άδεια κυκλοφορίας πριν

από τον Νοέμβρη του 2005, η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων ποικίλει ανάμεσα στα κράτη από 6 έως 10 χρόνια (Cornwell, 2016).



**Εικόνα 6.1:** Η φόρμουλα «8+2+1» στην οποία βασίζεται από το 2005 η νομοθεσία στην Ευρώπη για την περίοδο προστασίας της αποκλειστικότητας των δεδομένων και της εμπορίας ενός φαρμάκου

Πηγή: GaBI online, 2011

Χαρακτηριστικό παράδειγμα, κατά το οποίο η ύπαρξη της πατέντας δημιουργεί ζητήματα ανισότητας, είναι η περίπτωση του φαρμάκου Glivec στην Ινδία (με τη δραστική ουσία Imatinib) και το οποίο παρασκευάζεται από την φαρμακευτική εταιρεία Novartis. Το Glivec χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας, μιας από τις πιο συχνές μορφές καρκίνου του αίματος στις ανατολικές χώρες. Το ανώτατο δικαστήριο της Ινδίας, μετά από μια δεκαετία νομικών μαχών για την κατοχύρωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, απέρριψε την 1<sup>η</sup> Απριλίου του 2013 την προσφυγή της Ελβετικής εταιρείας παρασκευής (Gabble & Kohler, 2014). Το συγκεκριμένο περιστατικό αποτελεί αναμφισβήτητα ένα σημαντικό γεγονός για τη βιομηχανία φαρμάκων παγκοσμίως, αλλά και για την ίδια την ανθρωπότητα, γιατί καθιστά σαφές ότι η υγεία των ασθενών πρέπει να υπερέχει των εμπορικών συμφερόντων οποιασδήποτε εταιρείας.

Σε αρκετές περιπτώσεις και ιδιαίτερα σε χώρες με οικονομική ένδεια, λόγω ύπαρξης ζητημάτων δημόσιας υγείας (HIV-AIDS, ηπατίτιδα C, καρκίνος κλπ.), συχνά παραχωρείται δικαίωμα παρασκευής γενοσήμου φαρμάκου πριν να λήξει η πατέντα ή γίνονται κατά εξαίρεση εκπτώσεις στο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής. Ένα

τέτοιου είδους παράδειγμα αποτελεί αυτό με το φάρμακο Sovaldi, που περιέχει τη δραστική ουσία Sofosbuvir και παρασκευάζεται από την Gilead. Το συγκεκριμένο φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C. Η εταιρεία Gilead πωλεί το φάρμακο στις ΗΠΑ από το 2013 προς 1000 δολάρια ανά χάπι και ημέρα, αλλά το 2014 το πωλούσε στην κυβέρνηση της Αιγύπτου προς 10 δολάρια το χάπι και η οποία το πρόσφερε δωρεάν στους ασθενείς (McNeil, 2015). Οι συμφωνίες αυτές περιλαμβάνουν και κάποιους περιορισμούς, οι οποίοι αποκλείουν την πιθανότητα παράνομης πώλησης στο εσωτερικό της χώρας ή στο εξωτερικό. Σύμφωνα με τον McNeil (2015), η εταιρεία Gilead παραχώρησε άδεια σε 11 Ινδικές και 2 Αιγυπτιακές εταιρείες για την παρασκευή του φαρμάκου και για να το πωλούν σε όποια τιμή θέλουν, σε αντάλλαγμα με το 7 τοις εκατό επί των δικαιωμάτων (McNeil, 2015).

Στον πίνακα 6.1 παρουσιάζονται, ανά χώρα και έτος, οι κυριότερες περιπτώσεις λήξης πατέντας φαρμάκων. Γενικά, παρατηρείται ότι τα περισσότερα φάρμακα τα οποία αναφέρονται στον πίνακα 6.1, είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης. Επίσης, παρατηρείται ότι αφορούν κυρίως φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων παθήσεων, δηλαδή φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούν καθημερινώς οι ασθενείς και ταυτόχρονα, τα συστήματα υγείας δαπανούν μεγάλο μερίδιο του ετήσιου προϋπολογισμού τους. Σε κάθε έτος, μετά από τη λήξη της πατέντας όλων αυτών των φαρμάκων, αναμένεται να κυκλοφορήσουν στη φαρμακευτική αγορά τα αντίστοιχα γενόσημα σκευάσματα. Έτσι, τα τελευταία χρόνια με την κυκλοφορία στην αγορά όλων αυτών των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν ποιοτικά και ασφαλή φάρμακα σε πιο χαμηλή τιμή από ότι τα προηγούμενα χρόνια.

Έτος λήξης πατέντας	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	Ιαπωνία	Ηνωμένο Βασίλειο	Γαλλία	Γερμανία
2012	Plavix® Seroquel® Singulair® Actos® Lexapro® Diovan® Diovan HCT® Geodon® Boniva®	Nu Lotan Myslee® Preminent Haigou Seroquel®	Lipitor® Amias Seroquel® Aricept® Singulair®	Tahor Singulair® Pariet® Ixprim Aprovel	Seroquel® Atacand® Atacand® Plus Sortis® Aricept®
2013	Oxycontin® Aciphex® Zometa® Xeloda® Opana®ER Asacol®	Diovan® Plavix® Livalo® Elplat®	Viagra® Xeloda®	Seretide® Coaprovel Xeloda® Micardis® Viagra®	Viani® Zometa® Atmadisc® Coaprovel Viagra®
2014	Nexium® Cymbalta® Celebrex® Symbicort® Lunesta® Restasis® Evista® Sandostatin® LAR Actonel®	Prograf® Glivec® Abilify®	Abilify® Ciprallex® Risperdal® Consta®	Seroplex® Abilify® Ebixa® Risperdal® Consta® LP	Axura Risperdal® Consta®
2015	Abilify® Copaxone® Gleevec® Namenda®	Zyprexa® Adoair® Alimta® Spiriva®	Spiriva® Cymbalta® Alimta®	Alimta® Spiriva® Copaxone® Protelos®	Spiriva® Copaxone® Alimta® Cymbalta®

	Provigil® Combivent® Zyvox® Prezista® Avodart®	Symbicort®		Cymbalta®	
2016	Crestor® Benicar® Benicar HCT® Cubicin®	Blopress Baraclude®	Glivec® Vfend®	Glivec® Cancidas® Vfend®	Glivec® Zyvoxid Vfend®

**Πίνακας 6.1:** Οι σημαντικότερες περιπτώσεις λήξης πατέντας φαρμάκων τα τελευταία χρόνια, ανά χώρα και έτος.

Πηγή: IMS, 2016

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

Η συστηματική ανασκόπηση αποτελεί μια ερευνητική εργασία και η διεξαγωγή της βασίζεται σε συγκεκριμένη επιστημονική μεθοδολογία (Πατελάρου & Μπροκαλάκη, 2010). Τα αποτελέσματα μιας τέτοιας εργασίας μπορούν να είναι τα ίδια ανεξαρτήτως του ερευνητή, γιατί κατά την εύρεση της βιβλιογραφίας χρησιμοποιούνται συγκεκριμένες λέξεις κλειδιά και καθορισμένες παράμετροι αναζήτησης. Στην πολιτική υγείας, οι αποφάσεις πρέπει να στηρίζονται στην καλύτερη διαθέσιμη πληροφορία που προκύπτει από την έρευνα και τις βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται στον τομέα της υγείας. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις έχουν ως στόχο τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη σύνοψη των ευρημάτων όλων των σχετικών μεμονωμένων μελετών, καθιστώντας έτσι τα διαθέσιμα στοιχεία πιο προσιτά στους ιθύνοντες πριν να λάβουν μια απόφαση (CRD, 2008).

### 7.1 Μεθοδολογία

Η συστηματική ανασκόπηση διεξήχθη κατά τη διάρκεια του μηνός Ιουλίου 2016. Η αναζήτηση έγινε στη βάση δεδομένων PubMed, με στόχο την εύρεση των πολιτικών τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν στις Ευρωπαϊκές χώρες την τελευταία δεκαετία.

Οι λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν: generic pricing, methods, policy, Europe. Ανάμεσα στους όρους αναζήτησης χρησιμοποιήθηκε ο λογικός τελεστής AND, με σκοπό την αύξηση της εγκυρότητας της αναζήτησης. Η αναζήτηση είχε την εξής μορφή:

generic pricing (AND) methods (AND) policy (AND) Europe.

Από την αρχική αναζήτηση προέκυψαν 72 βιβλιογραφικές αναφορές. Ακολούθως τέθηκαν σε εφαρμογή φίλτρα αναζήτησης (research filters), με στόχο τη διευκόλυνση της αναζήτησης. Τα φίλτρα αναζήτησης ήταν τα ακόλουθα:

Species: humans,

Publication date: 10 years,

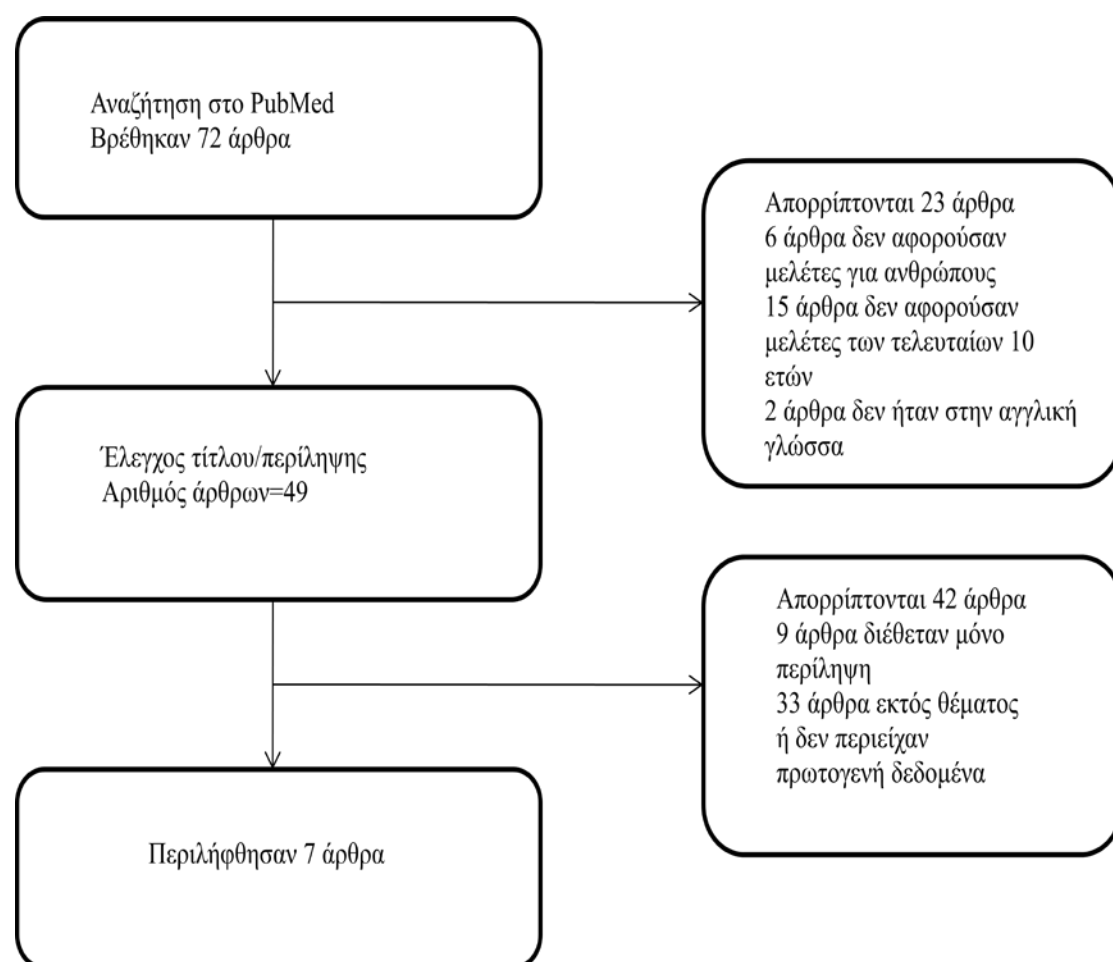
Language: English,



Δηλαδή, η αναζήτηση αφορούσε ανθρώπους, για τα τελευταία 10 χρόνια και τα άρθρα να ήταν στην αγγλική γλώσσα.

Μετά την εφαρμογή των φίλτρων αναζήτησης προέκυψαν 49 βιβλιογραφικές αναφορές. Από τη μελέτη του τίτλου και της περίληψης απερρίφθησαν 42 βιβλιογραφικές αναφορές (εικόνα 7.1.1). Τα 33 άρθρα ήταν εκτός του υπό αναζήτηση θέματος ή δεν περιελάμβαναν πρωτογενή δεδομένα. Για τα υπόλοιπα 9 άρθρα δεν υπήρχαν διαθέσιμα δωρεάν τα πλήρη κείμενα, είτε μέσω PubMed ή μέσω MyAthens. Ακολούθως μελετήθηκαν τα πλήρη κείμενα των υπολοίπων 7 άρθρων. Στη συνέχεια ακολουθεί το διάγραμμα επιλογής των άρθρων.

**Εικόνα 7.1.1:** Διάγραμμα της διαδικασίας επιλογής άρθρων από τη βάση δεδομένων PubMed



Λέξεις κλειδιά (Keywords): generic pricing, methods, policy, Europe

Φίλτρα: 10 χρόνια (10 years), άνθρωποι (humans), αγγλική γλώσσα (English)

## 7.2 Αποτελέσματα συστηματικής ανασκόπησης

Τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης καταγράφηκαν σε πίνακα (πίνακας 7.2.1). Στον πίνακα αποτελεσμάτων τα άρθρα ταξινομήθηκαν με βάση τον συγγραφέα και το έτος κυκλοφορίας, τη χώρα διεξαγωγής της μελέτης, το σκοπό της μελέτης, την πολιτική τιμολόγησης που εφαρμόστηκε και τα κύρια αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα τόσο στον πίνακα, όσο και στην ανάλυση που ακολουθεί, παρουσιάζονται με χρονολογική σειρά διεξαγωγής της κάθε μελέτης, αρχίζοντας από την πιο πρόσφατη και καταλήγοντας στην παλαιότερη.

Συγγραφέας / Έτος	Χώρα	Σκοπός Μελέτης	Πολιτική Τιμολόγησης	Κύρια Αποτελέσματα
Koskinen, 2015	Φιλανδία	<p>1.Ανάλυση της μεσοπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης επίδρασης της υποκατάστασης με γενόσημα και του συστήματος τιμών αναφοράς για το ημερήσιο κόστος των αντιψυχωσικών</p> <p>2.Εκτίμηση της πρόσθετης επίπτωσης του συστήματος τιμών αναφοράς πάνω στην υποκατάσταση με γενόσημο που είχε εφαρμοστεί στο παρελθόν</p>	Σύστημα Τιμών Αναφοράς (Reference Pricing-RP)	<p>1.2,5 χρόνια μετά την εφαρμογή της πολιτικής RP παρατηρείται 24,6 - 50,0% χαμηλότερο κόστος στα υπό μελέτη αντιψυχωσικά φάρμακα</p> <p>2.Η πρόσθετη επίδραση του RP πάνω στην υποκατάσταση με γενόσημο ήταν μέτρια και μικρότερη από 1 ποσοστιαία μονάδα</p> <p>3.Προκαλεί ανταγωνισμό στις τιμές και μείωση των τιμών των</p>

				<p>αντιψυχωσικών βραχυπρόθεσμα</p> <p>4.Μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα προκαλεί αύξηση των τιμών και παγοποίηση τους</p>
Kaiser, 2014	Δανία	Μελέτη των τιμών των στατινών μετά από την αλλαγή της πολιτικής τιμολόγησης από το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς στο σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς	Σύστημα Τιμών Αναφοράς (Reference Pricing-RP)	<p>1.Μεγαλύτερη μείωση τιμών παρατηρήθηκε στον τιμοκατάλογο των γενοσήμων (36%), συγκριτικά με τα πρωτότυπα σκευάσματα και τα φάρμακα παράλληλης εισαγωγής</p> <p>2.Οι τιμές αναφοράς μειώθηκαν για όλα τα προϊόντα, αλλά κυρίως για τα γενόσημα και τα παράλληλης εισαγωγής φάρμακα</p> <p>3.Μείωση των συμπληρωμών για τους ασθενείς στα γενόσημα (44%) και</p>

				<p>για τα φάρμακα παράλληλης εισαγωγής, ενώ στα πρωτότυπα παρατηρήθηκε αύξηση</p> <p>4.Αύξηση της ζήτησης για τα γενόσημα φάρμακα κατά 19,7%</p> <p>5.Αύξηση των εσόδων κατά 20% για τις εταιρείες γενοσήμων, κατά 42% για τις εταιρείες παράλληλης εισαγωγής και κατά 29% για τις εταιρείες με τα πρωτότυπα φάρμακα</p>
Ghislandi, 2013	Ιταλία	1.Μελέτη της επίδρασης της εφαρμογής του συστήματος τιμών αναφοράς γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά των εκτός	Σύστημα Τιμών Αναφοράς Γενοσήμων (Generic Reference Pricing - GRP)	1.Στις ομάδες των φαρμάκων που εφαρμόστηκε η πολιτική GRP παρατηρήθηκε 13% επιπλέον μείωση τιμών σε σχέση με άλλες ομάδες

		<p>πατέντας φαρμάκων, μετά από 10 χρόνια εφαρμογής του</p> <p>2.Έλεγχος της υπόθεσης για μετατόπιση της ζήτησης από τα γενόσημα και τα φάρμακα στα οποία εφαρμόζονται τιμές αναφοράς, προς τα φάρμακα που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και τα οποία έχουν τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις</p>		<p>2.Κάθε είσοδος νέου γενοσήμου σχετίζεται με μείωση τιμής περίπου κατά 2,8%</p> <p>3.Η εφαρμογή της πολιτικής GRP δεν επιφέρει σημαντική αλλαγή στη ζήτηση προς φαρμακευτικές ουσίες που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας της πατέντας</p>
Puig-Junoy & Moreno-Torres, 2010	Ισπανία	Εκτίμηση της επίδρασης του ανταγωνισμού στις λιανικές τιμές και τη μέση τιμή που πληρώνει το σύστημα υγείας από την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς στην	Σύστημα Τιμών Αναφοράς Γενοσήμων (Generic Reference Pricing - GRP)	1.Η πολιτική GRP προκαλεί μικρό ανταγωνισμό των λιανικών τιμών ανάμεσα στις εταιρείες γενοσήμων, γι' αυτό η μείωση των τιμών περιορίζεται σε ρυθμιστικά μέτρα

		αγορά των γενοσήμων φαρμάκων		2. Οι αγορές του Εθνικού Συστήματος Υγείας δείχνουν μικρή ευαισθησία ως προς τις διαφορές στις τιμές ανάμεσα στα ισοδύναμα φάρμακα, τα οποία τιμολογούνται σύμφωνα ή χαμηλότερα της τιμής αναφοράς
Puig-Junoy, 2007	Ισπανία	Εκτίμηση των εκούσιων και ακούσιων επιδράσεων στη χρήση και στις πωλήσεις των φαρμάκων από την εφαρμογή 3 μεταρρυθμίσεων στο δημόσιο σύστημα αποζημιώσεων, που εφαρμόστηκε στη συνταγογράφηση των στατινών (ένα ισπανικό σύστημα τιμών αναφοράς	Σύστημα Τιμών Αναφοράς Γενοσήμων (Generic Reference Pricing - GRP)	Μείωση του όγκου της αύξησης των πωλήσεων των στατινών

		γενοσήμων και 2 ανταγωνιστικές πολιτικές που εφαρμόστηκαν από τις δημόσιες υπηρεσίες υγείας της Ανδαλουσίας)		
Ubeda, 2007	Ισπανία	Ανάλυση των επιπτώσεων από την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς και την είσοδο των γενοσήμων στη χρήση των φαρμάκων και στην εξοικονόμηση του κόστους	Σύστημα Τιμών Αναφοράς (Reference Pricing-RP)	Μείωση του κόστους των αντικαταθλιπτικών ανά συνιστώμενη ημερήσια δόση
Kalo, 2007	Ουγγαρία	Μελέτη της επίδρασης της πολιτικής του συστήματος τιμών αναφοράς με βάση τη θεραπευτική ομάδα στις τιμές, τα επίπεδα αποζημίωσης, στις συμπληρωμές και στις συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις	Σύστημα Τιμών Αναφοράς με βάση τη θεραπευτική ομάδα (Therapeutic Reference Pricing)	7 μήνες μετά την εφαρμογή της πολιτικής παρατηρήθηκε μείωση κατά 3% στη μέση τιμή των στατινών

**Πίνακας 7.2.1:** Καταγραφή αποτελεσμάτων συστηματικής ανασκόπησης

### 7.3 Ανάλυση άρθρων

Τα άρθρα, τα οποία προέκυψαν από τη συστηματική ανασκόπηση, αναλύονται παρακάτω και σχολιάζονται τα αποτελέσματα από τις αντίστοιχες μελέτες.

#### *I. Φιλανδία (2015)*

*Άρθρο:*

*Time series analysis on the impact of generic substitution and reference pricing on antipsychotic costs in Finland (Koskinen et al., 2015)*

Σε αυτή τη μελέτη, παρατηρείται ότι η εφαρμογή της φαρμακευτικής πολιτικής τιμολόγησης του συστήματος τιμών αναφοράς σχετίζεται με μείωση στις τιμές των φαρμάκων. Τα αποτελέσματα είναι άμεσα ορατά μετά την εισαγωγή της συγκεκριμένης πολιτικής. Παρόλα αυτά, μετά από την απότομη πτώση των τιμών των φαρμάκων, παρατηρείται η τάση παγοποίησης των τιμών ή ακόμα και μικρής αύξησης τους. Οι Koskinen et al. στη μελέτη τους αναφέρονται σε πιθανή αδυναμία του συστήματος τιμών αναφοράς στη Φιλανδία. Η αδυναμία αυτή σχετίζεται με το γεγονός ότι οι τιμές των φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο σύστημα τιμών αναφοράς, δεν επανεξετάζονται από τις αρμόδιες αρχές μετά από την αρχική τους εισαγωγή σε αυτό.

Στην περίπτωση της Φιλανδίας παρατηρείται ότι, ο ανταγωνισμός των τιμών στις πλείστες των περιπτώσεων οδηγεί σε μείωση των πραγματικών τιμών και των τιμών αναφοράς κάτω από τις ανώτατες χονδρικές τιμές (αυτές που τίθενται από τις αρμόδιες αρχές για όλα τα προϊόντα που αποζημιώνονται). Παρόλα αυτά, παρατηρείται ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, που λειτουργούν σε αγορές με μικρότερο ανταγωνισμό, έχουν την ευκαιρία να βελτιστοποιήσουν και να αυξήσουν τις τιμές στο ύψος της μέγιστης χονδρικής τιμής. Το γεγονός, αν και μπορεί να είναι προσωρινό μέχρι και την εισαγωγή νέων κατόχων άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, δημιουργεί σπατάλη οικονομικών πόρων, τόσο για τους ασθενείς, όσο και για τον τρίτο πληρωτή.



## *II. Δανία (2014)*

*Άρθρο:*

*Regulation of pharmaceutical prices: Evidence from a reference price reform in Denmark (Kaiser et al., 2014)*

Στο άρθρο των Kaiser et al., μελετάται η επίδραση που είχε στις τιμές των στατινών η αλλαγή στην πολιτική τιμολόγησης των φαρμάκων (για τα πρωτότυπα, τα γενόσημα και τα παράλληλης εισαγωγής σκευάσματα). Το 2005 στη Δανία έγινε εφαρμογή μεταρρύθμισης στην πολιτική τιμολόγησης, όπου από το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς μετέβησαν στην εφαρμογή του συστήματος εσωτερικών τιμών αναφοράς. Μετά την ανάλυση των αποτελεσμάτων της μελέτης για την αλλαγή στην πολιτική τιμολόγησης, παρατηρείται μείωση κατά μέσο όρο 20% στις τιμές του τιμοκαταλόγου, στις τιμές αναφοράς και στις συμπληρωμές στις οποίες καλούνταν να πληρώσουν οι ασθενείς. Σημαντικότερη μείωση στις τιμές, παρατηρείται στα γενόσημα. Ταυτόχρονα, στα γενόσημα προκύπτει και μείωση των συμπληρωμών που καταβάλουν οι ασθενείς κατά 44%, σε αντίθεση με τα πρωτότυπα όπου οι συμπληρωμές αυξάνονται λόγω του ότι οι τιμές αναφοράς τους μειώνονται πιο πολύ από τις τιμές του τιμοκαταλόγου. Οι μεταβολές αυτές στις συμπληρωμές προκύπτουν λόγω της μετατόπισης της ζήτησης προς τα γενόσημα και τα παράλληλης εισαγωγής φάρμακα, γεγονός το οποίο οδηγεί σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Η ζήτηση αυξάνεται κατά 13% γενικώς, κατά 19,7% για τα γενόσημα και κατά 61,5% για τα φάρμακα παράλληλης εισαγωγής. Ταυτόχρονα, παρατηρείται μείωση στη ζήτηση των πρωτοτύπων φαρμάκων της τάξης του 21,4%. Οι δαπάνες των ασθενών μειώθηκαν συνολικά, κατά 10%. Η δαπάνη για τα πρωτότυπα μειώθηκε κατά 37,8%, σε αντίθεση με αυτή των παράλληλων εισαγωγών και των γενοσήμων που αυξήθηκε κατά 54% και 44%, αντίστοιχα. Οι αυξήσεις αυτές δηλώνουν ότι η ζήτηση αυξάνεται πολύ περισσότερο, συγκριτικά με τη μείωση που παρατηρείται στις τιμές. Επίσης, από την αλλαγή στην πολιτική τιμολόγησης αυξάνονται τα έσοδα κατά 42% για τους εισαγωγείς της παράλληλης οδού, κατά 20% για τις εταιρείες των γενοσήμων και μειώνονται, ταυτόχρονα, για τις εταιρείες των πρωτοτύπων φαρμάκων κατά 29% (Kaiser et al., 2014).

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, είναι προφανής η επίδραση που προκαλεί το σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς στη μείωση των λιανικών τιμών, των τιμών αναφοράς και των συμπληρωμών, καθώς και στα έσοδα των εταιρειών και τη δαπάνη υγείας. Εξίσου όμως, σημαντική είναι και η τάση που δημιουργείται στη φαρμακευτική αγορά για την αντικατάσταση ενός πρωτότυπου σκευάσματος από ένα γενόσημο, λόγω της μεγαλύτερης ευαισθησίας που αναπτύσσουν οι καταναλωτές προς τις τιμές. Η τάση αυτή οφείλεται στο γεγονός ότι, οι ασθενείς καλούνται να πληρώσουν τη διαφορά στην τιμή που έχει το σκεύασμα που επιλέγουν, από την τιμή αναφοράς που δίδεται στο σύστημα εσωτερικών τιμών. Ακόμη, σε αντίθεση με το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς, όπου η τιμή αναφοράς γίνεται συχνά η τιμή της αγοράς, οι αρμόδιοι της πολιτικής υγείας δε χρειάζεται να βρουν τρόπους για να θέσουν την τιμή αναφοράς κοντά στο ανταγωνιστικό επίπεδο.

### *III. Ιταλία (2013)*

*Άρθρο:*

*The impact of generic reference pricing in Italy, a decade on (Ghislandi et al., 2013)*

Το άρθρο των Ghislandi et al. αναφέρει ότι, στην Ιταλία τα γενόσημα φάρμακα δεν υπήρχαν πριν το Νοέμβριο του 2001. Μετά την εισαγωγή του GRP και χάρη σε μια σειρά άλλων πολιτικών που εφαρμόστηκαν, τα γενόσημα πλέον αντιπροσωπεύουν το 20% του συνόλου της αγοράς των εκτός πατέντας φαρμάκων και ένα ποσοστό μεταξύ του 4 -37% της αγοράς συγκεκριμένων θεραπευτικών ομάδων των εκτός πατέντας φαρμάκων. Ο αντίκτυπος της εφαρμογής του συστήματος τιμών αναφοράς γενόσημων φαρμάκων αξιολογείται μέσω της «Differences in Differences analysis», θέτοντας το καλύτερο πρότυπο για την ισχυρή ταυτοποίηση των αποτελεσμάτων της πολιτικής. Στόχος της συγκεκριμένης μελέτης είναι αφενός, να διαπιστωθούν οι επιπτώσεις της πολιτικής στις τιμές και τις ποσότητες στην ιταλική αγορά για τη χρονική διάρκεια των 10 ετών και αφετέρου, να διαπιστωθεί κατά πόσο η συγκεκριμένη πολιτική ενισχύει τη μετατόπιση της ζήτησης από τα εκτός πατέντας φάρμακα προς τα φάρμακα που είναι υπό καθεστώς προστασίας της πατέντας.

Σχετικά με τις τιμές, τα αποτελέσματα της μελέτης δηλώνουν τα εξής:

1. Σε όλες τις θεραπευτικές ομάδες, όπου εφαρμόστηκε η πολιτική GRP, υπάρχει κατακόρυφη μείωση των τιμών (αποδεικνύεται από το t test, στα πλαίσια της Differences in Differences analysis, που πραγματοποιήθηκε).
2. Η μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε τους μήνες κοντά στην εισαγωγή της πολιτικής GRP. Το γεγονός αυτό πιθανόν οφείλεται στην απουσία κινήτρων για ανταγωνισμό στις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων.

Μετά από την εφαρμογή της γραμμικής ανάλυσης (στατιστική μέθοδος) επιβεβαιώνεται η μείωση στις τιμές, της τάξης περίπου του 13%. Επίσης, παρατηρείται ότι η είσοδος κάθε νέου γενοσήμου συνδέεται με επιπλέον μείωση της τάξης του 2,8% στις μέσες τιμές των φαρμάκων.

Ταυτόχρονα, στη συγκεκριμένη μελέτη παρατηρείται ότι η είσοδος των γενοσήμων επηρεάζει εκτός από τις τιμές και τις ποσότητες, σε αντίθεση με τα πρωτότυπα τα οποία φαίνεται να σχετίζονται μόνο με τις ποσότητες. Παρόλα αυτά όμως, η εφαρμογή της πολιτικής GRP δεν προκαλεί σημαντική μεταστροφή προς τα φαρμακευτικά μόρια που βρίσκονται υπό καθεστώς πατέντας. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε ότι όσες περισσότερες εταιρείες πώλησης γενοσήμων φαρμάκων κυκλοφορούν στην αγορά, τόσο πιο χαμηλές είναι οι τιμές των συγκεκριμένων προϊόντων.

Το τελικό συμπέρασμα αυτής της μελέτης είναι ότι η πολιτική GRP που εφαρμόστηκε στην Ιταλία ήταν αποτελεσματική στη μείωση των τιμών ανά μονάδα των αποζημιωμένων προϊόντων (Ghislandi et al., 2013). Ταυτόχρονα, η είσοδος νέων γενοσήμων σκευασμάτων στην αγορά είχε ως αποτέλεσμα την επιπλέον μείωση των τιμών. Επίσης, η συγκεκριμένη πολιτική δεν προκάλεσε επιπλέον μετατόπιση της ζήτησης από τα φάρμακα εκτός πατέντας προς τα υπό προστασία της πατέντας φαρμακευτικά σκευάσματα, για την ίδια θεραπευτική ομάδα. Τέλος, διαπιστώνεται ότι η πολιτική GRP δεν προάγει τη μετατόπιση της ζήτησης από τις παλαιότερες στις νεότερες δραστικές ουσίες, όπως θα αναμενόταν να συμβεί.

#### *IV. Ισπανία (2010)*

*Άρθρο:*

*Do generic firms and the Spanish public purchaser respond to consumer price differences of generics under reference pricing? (Puig-Junoy & Moreno-Torres, 2010)*

Σύμφωνα με το άρθρο των Puig-Junoy & Moreno-Torres η λιανική τιμή των γενοσήμων φαρμάκων στην Ισπανία, υπό την επίδραση του συστήματος τιμών αναφοράς, δύσκολα παρουσιάζει μείωση που να οφείλεται στον ανταγωνισμό των τιμών. Επίσης, η πτώση των τιμών που παρατηρήθηκε δεν ήταν όσο γρήγορη όσο σε χώρες στις οποίες δεν εφαρμόστηκε η συγκεκριμένη πολιτική. Μετά από την εφαρμογή της περιγραφικής ανάλυσης (στατιστική μέθοδος), παρατηρείται ότι είναι πολύ μικρός ο ρόλος που διαδραματίζει ο ανταγωνισμός των τιμών, στην τιμή που ο καταναλωτής καλείται να πληρώσει. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν παρατηρείται μείωση στις λιανικές τιμές, εκτός από αυτές που προκύπτουν έπειτα από την εφαρμογή κάποιου κανονισμού, παρά το γεγονός ότι μία λιανική τιμή ήταν σημαντικά υψηλότερη από τη χαμηλότερη λιανική τιμή για ένα ίδιου τύπου φάρμακο. Η ελαστικότητα στις τιμές, με βάση τη ζήτηση, συνεχίζει να είναι χαμηλή μετά από την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς. Μετά την πτώση της λιανικής τιμής στα επίπεδα της τιμής αναφοράς, μόνο στο ένα εκ των οκτώ δραστικών ουσιών που μελετήθηκαν παρατηρήθηκε ένδειξη εθελοντικής μείωσης της λιανικής τιμής, πέραν αυτής που τέθηκε από την ρυθμιστική αρχή.

Αν και με βάση τα αποτελέσματα το εθνικό σύστημα υγείας εξοικονομεί χρήματα από τα γενόσημα, υπάρχει ακόμα διαφορά ανάμεσα στη χαμηλότερη λιανική τιμή και τη μέση τιμή που πληρώνει το σύστημα υγείας, γεγονός που υποδεικνύει ότι υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης της αγοραστικής πολιτικής του.

Στη συγκεκριμένη μελέτη, μετά την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς, επιβεβαιώνονται οι υποθέσεις που έγιναν με βάση τις ακόλουθες 4 μεταβλητές και παρατηρούνται τα εξής αποτελέσματα:

1. Αριθμός φαρμακευτικών σκευασμάτων που υπάρχουν στην αγορά και των οποίων η λιανική τιμή ήταν υψηλότερη από την τιμή αναφοράς, πριν την εφαρμογή της πολιτικής του συστήματος τιμών αναφοράς (1<sup>η</sup> μεταβλητή).

Παρατηρείται ότι, μετά την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς, η λιανική τιμή των περισσότερων φαρμάκων (είτε πρωτότυπα, είτε γενόσημα) πέφτει στο επίπεδο της τιμής αναφοράς.

2. Μέση λιανική τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων (2<sup>η</sup> μεταβλητή). Μετά την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς παρατηρείται ότι η επιτυχημένη είσοδος γενόσημου σκευάσματος με τιμή χαμηλότερη από τις τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων που ήδη υπήρχαν στην αγορά, δεν προκάλεσε σημαντική μείωση στις τιμές των τελευταίων.
3. Η μέση τιμή, την οποία το εθνικό σύστημα υγείας πλήρωνε, εκείνη τη χρονική περίοδο (3<sup>η</sup> μεταβλητή). Μετά την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς παρατηρείται ότι η είσοδος γενόσημου σκευάσματος με τιμή χαμηλότερη από τις τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων που ήδη υπήρχαν στην αγορά, οδηγεί σε μικρή μείωση στη μέση τιμή την οποία πλήρωνε το εθνικό σύστημα υγείας της χώρας, εκτός των μειώσεων στις τιμές που προκάλεσαν άλλοι ρυθμιστικοί κανονισμοί. Συγκεκριμένα, μετά την εφαρμογή της συγκεκριμένης πολιτικής ή την επανάληψη της και τη συνεπακόλουθη είσοδο τουλάχιστον 3 νέων χαμηλότερα τιμολογούμενων γενοσήμων, η μέση τιμή που το σύστημα υγείας πλήρωνε μειώθηκε μεταξύ 7,12% για την ομεπραζόλη (omeprazole) και 0,37% για την φλουοξετίνη (fluoxetine).
4. Το ποσοστό της μέσης τιμής που πλήρωνε το εθνικό σύστημα υγείας προς τη χαμηλότερη λιανική τιμή (4<sup>η</sup> μεταβλητή). Με την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς και την είσοδο των γενοσήμων σκευασμάτων με τιμή χαμηλότερη από τις τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων που ήδη υπήρχαν στην αγορά, η τιμή που πλήρωνε το σύστημα υγείας της Ισπανίας εξακολουθούσε να είναι ψηλότερη από τη λιανική τιμή του πιο φθηνού γενοσήμου, τόσο κατά την αρχική περίοδο που εφαρμόστηκε η πολιτική, όσο και αργότερα όπου μεγαλύτερος αριθμός γενοσήμων εισήλθαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, 3 μήνες μετά την εφαρμογή της συγκεκριμένης πολιτικής τιμολόγησης, η μέση τιμή που πλήρωνε το εθνικό σύστημα υγείας ήταν υψηλότερη σε ποσοστό μεταξύ 18% για το φθηνότερο σκεύασμα της σιμβαστατίνης (simvastatin) και 69% υψηλότερη για την ομεπραζόλη (omeprazole).

Η αγοραστική πολιτική του εθνικού συστήματος υγείας της Ισπανίας οδήγησε σε αυξημένη ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων, ιδιαίτερα όταν η πατέντα ενός φαρμακευτικού μορίου λήξει και αρθούν τα εμπόδια για είσοδο στην αγορά. Το γεγονός όμως αυτό, λειτουργεί εις βάρος των μέτρων πολιτικής που έχουν ως στόχο την ευαισθητοποίηση τόσο των καταναλωτών, όσο και των ιατρών συνταγογράφων προς τις διαφορές των λιανικών τιμών των φαρμάκων, τις οποίες καλείται να πληρώσει ο ασθενής (Puig-Junoy & Moreno-Torres, 2010).

*V. Ισπανία (2007)*

*Άρθρο:*

*The impact of generic reference pricing interventions in the statin market (Puig-junoy 2007)*

Το σύστημα τιμών αναφοράς για τα γενόσημα φάρμακα ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του όγκου της αύξησης των πωλήσεων των εκτός πατέντας στατινών. Παρόλα αυτά, η γενική επίδραση της συγκεκριμένης πολιτικής στις πωλήσεις των στατινών ήταν σχετικά μέτρια.

Συγκεκριμένα, η μέση μηνιαία εξοικονόμηση για το πρώτο έτος εφαρμογής του συστήματος τιμών αναφοράς ήταν 16,7% για τις συνολικές πωλήσεις της λοβαστατίνης (lovastatin), το οποίο αντιπροσωπεύει μόλις το 1,1% των συνολικών πωλήσεων των στατινών. Επίσης, η μέση μηνιαία εξοικονόμηση για τους 10 πρώτους μήνες μετά την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς για τη σιμβαστατίνη (simvastatin) ήταν 51,8% για τις πωλήσεις της και 13,9% για το σύνολο των πωλήσεων των στατινών, αντίστοιχα.

Μερικά από τα πιο σημαντικά συμπεράσματα της συγκεκριμένης μελέτης για την αγορά των στατινών στην Ισπανία, σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής του συστήματος τιμών αναφοράς, είναι:

1. Στην υψηλού βαθμού ρυθμισμένη φαρμακευτική αγορά της Ισπανίας, η μείωση στις λιανικές τιμές των πρωτοτύπων εκτός πατέντας και των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων δε σχετίζεται με τον πιθανό ανταγωνισμό με τα νεοεισερχόμενα και χαμηλότερα τιμολογούμενα σκευάσματα. Σχετίζεται όμως, με αυθαίρετες ρυθμιστικές αποφάσεις κατά την

περίοδο την οποία το προϊόν καλύπτεται από το σύστημα τιμών αναφοράς ή με τη στιγμή που η τιμή αναφοράς του αναθεωρείται.

2. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, επιβεβαιώνεται ότι οι τιμές των εκτός πατέντας επωνύμων και γενοσήμων φαρμάκων, τα οποία έχουν τιμή υψηλότερη από την τιμή αναφοράς, τείνουν να μειώνουν την τιμή τους στο επίπεδο της τιμής αναφοράς όταν εισάγεται η συγκεκριμένη πολιτική. Παρόλα αυτά, η πολιτική GRP δεν ήταν αποτελεσματική στο να μειώσει τις τιμές των προϊόντων κάτω από την τιμή αναφοράς.
3. Από ότι φάνηκε στην πράξη με τη περίπτωση της λοβαστατίνης, είναι πολύ σημαντική η στιγμή κατά την οποία τίθεται η τιμή αναφοράς (αφορά τον αριθμό των γενοσήμων μιας δραστικής ουσίας που κυκλοφορούν στην αγορά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή) καθώς επίσης, το πότε αναθεωρείται και ο τρόπος υπολογισμού της. Οι παράγοντες αυτοί επηρεάζουν το αποτέλεσμα που θα επιφέρει η πολιτική GRP στον όγκο των πωλήσεων ενός προϊόντος.
4. Η εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς για τις στατίνες οδήγησε σε σημαντική μείωση των τιμών και σε σημαντική μείωση του όγκου των πωλήσεων, ίση με σχεδόν 14% στις πωλήσεις συνολικά των στατινών για τους 10 μήνες μετά την εφαρμογή της συγκεκριμένης πολιτικής.
5. Τέλος, οι ποσότητες των στατινών που διανέμονται δεν είναι ανελαστικές απέναντι στις μεταβολές των τιμών. Δηλαδή, η μείωση στη τιμή της λοβαστατίνης, άμεσα ή έμμεσα λόγω του συστήματος τιμών αναφοράς, οδήγησε στη μείωση του αριθμού των συνταγών αυτής της πρώτης εκτός πατέντας στατίνης, ενώ οι υπόλοιπες διατήρησαν την αυξητική τους τάση όπως και παλιά. Αντίθετα, η μείωση στη τιμή της σιμβαστατίνης συνοδεύτηκε από μικρή αύξηση στο ρυθμό ανάπτυξης της, αλλά και από μικρή μείωση στον αριθμό των συνταγών της ατορβαστατίνης (της πρώτης σε πωλήσεις στατίνης εντός πατέντας) (Puig-junoy, 2007).

## *VII. Ισπανία (2007)*

*Άρθρο:*

*Antidepressant utilization in primary care in a Spanish region: Impact of generic and reference-based pricing policy (2000–2004) (Ubeda et al., 2007)*

Στην Ισπανία το 2004, η εφαρμογή της πολιτικής τιμολόγησης σύμφωνα με το σύστημα τιμών αναφοράς και σε συνδυασμό με την εισαγωγή των γενοσήμων στην αγορά, οδήγησε στη μείωση του κόστους ανά συνιστώμενη ημερήσια δόση των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων στην περιοχή της Βαλένθια, όσον αφορά το πρωτοβάθμιο επίπεδο περίθαλψης. Αυτό εξελίχθηκε παράλληλα με την αύξηση στη δαπάνη των αντικαταθλιπτικών, που παρατηρήθηκε από το 2000 και έπειτα. Η αύξηση αυτή οφειλόταν, κατά κύριο λόγο, στην αύξηση της κατανάλωσης των αντικαταθλιπτικών (SSRIS και νέα μόρια), αλλά και στη μετατόπιση της συνταγογραφίας προς φάρμακα που δεν περιλαμβάνονταν στο σύστημα τιμών αναφοράς για την τιμολόγηση των φαρμάκων.

Ταυτόχρονα, λόγω αυτής της αλλαγής στην πολιτική τιμολόγησης και την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά, παρατηρήθηκε μείωση των τιμών στα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκεύασματα, αλλά όχι για τις άλλου είδους φαρμακευτικές μορφές στις οποίες κυκλοφορούσαν τα συγκεκριμένα φάρμακα.

Η εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς, αν και πέτυχε να μειώσει το κόστος αρκετών φαρμάκων, δεν κατάφερε να μειώσει τη φαρμακευτική δαπάνη, παρόλο που συνέβαλε στον περιορισμό της αύξησης της για το 2004 (Ubeda et al., 2007).

## *VII. Ουγγαρία (2007)*

*Άρθρο:*

*Does therapeutic reference pricing always result in cost-containment? The Hungarian evidence (Kalo et al., 2007)*

Η εφαρμογή της πολιτικής του συστήματος τιμών αναφοράς με βάση τη θεραπευτική ομάδα, δεν ήταν επιτυχής για τις στατίνες στην Ουγγαρία. Η επιδιωκόμενη εξοικονόμηση στη δαπάνη δεν επιτεύχθηκε και η κυβέρνηση αναγκάστηκε να προβεί στην εφαρμογή επιπλέον μέτρων για την εξοικονόμηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Εκτός από τη μικρή μείωση (μόνο 3%) που παρατηρήθηκε στη μέση τιμή ανά συσκευασία των στατινών, την ίδια περίοδο αυξήθηκε κατά μέσο όρο η συνιστώμενη ημερήσια δόση (ΣΗΔ - DDD) ανά συνταγή (από το 1,4 στο 1,65). Παράλληλα, δεν σημειώθηκε καμία αλλαγή στις τιμές των στατινών, οι οποίες καλύπτονταν από καθεστώς προστασίας της πατέντας.



Η εισαγωγή της συγκεκριμένης πολιτικής οδήγησε στην αύξηση της δαπάνης για τις στατίνες στην Ουγγαρία. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι, δεν λήφθηκαν υπόψη τα τεκμηριωμένα ιατρικά αποτελέσματα, που βασίζονται στις ενδείξεις (evidence-based medicine results). Η επιλογή της πιο φθηνής ΣΗΔ ανά μονάδα, ως προϊόν αναφοράς, οδήγησε στην αύξηση της ΣΗΔ ανά συνταγή και κατά συνέπεια, σε αυξημένη τιμή ανά συνταγογραφούμενη μονάδα των στατινών.

Σύμφωνα με το άρθρο των Kalo et al. (2007), τα αποτελέσματα της πολιτικής του συστήματος αναφοράς με βάση τη θεραπευτική ομάδα εξαρτώνται από τις κατηγορίες του φαρμάκου που περιλαμβάνονται σε αυτό. Επίσης, οι βραχυπρόθεσμες εξοικονομήσεις πιθανόν να μην έχουν μακροχρόνια διάρκεια. Τέλος σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, οι στατίνες σπάνια περιλαμβάνονται στις διαδικασίες τιμολόγησης με βάση τα συστήματα τιμών αναφοράς, λόγω της υψηλής μεταβλητότητας τους και της χαμηλής εναλλαξιμότητάς τους (Kalo et al., 2007).

#### 7.4 Συζήτηση αποτελεσμάτων συστηματικής ανασκόπησης

Η αναζήτηση των πολιτικών τιμολόγησης στη βάση δεδομένων PubMed οδηγεί στην εξαγωγή βασικών συμπερασμάτων για το τι επικρατεί στη φαρμακευτική αγορά των γενοσήμων στην Ευρώπη. Η συστηματική ανασκόπηση κατέληξε σε 7 μελέτες περιπτώσεων των πολιτικών τιμολόγησης στη φαρμακευτική αγορά των γενοσήμων για την τελευταία δεκαετία. Οι μελέτες αυτές πραγματοποιήθηκαν σε συνολικά 5 διαφορετικές Ευρωπαϊκές χώρες, τη Φιλανδία, τη Δανία, την Ιταλία, την Ισπανία (σε 3 άρθρα) και την Ουγγαρία.

Σε όλα τα άρθρα παρατηρείται ότι, η πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων πραγματοποιείται με βάση το σύστημα τιμών αναφοράς. Γενικά, το σύστημα τιμών αναφοράς διακρίνεται σε σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς και σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς. Η πολιτική τιμολόγησης των φαρμάκων με βάση τις εξωτερικές τιμές αναφοράς αφορά, συνήθως, πρωτότυπα εντός πατέντας φάρμακα και σπάνια εκτός πατέντας και γενόσημα φάρμακα. Η τιμή του φαρμάκου, σύμφωνα με αυτή την πολιτική τιμολόγησης, προκύπτει με βάση τις τιμές που έχει το ίδιο φάρμακο σε ένα αριθμό χωρών αναφοράς. Σύμφωνα με το σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς, δημιουργείται ένα καλάθι προϊόντων της εγχώριας αγοράς με όμοια

χαρακτηριστικά ενδείξεων και αποτελεσματικότητας, με βάση το οποίο καθορίζεται η τιμή αποζημίωσης για το σύνολο των επιλεγόμενων φαρμάκων. Όταν σε ένα σύστημα υγείας εφαρμόζεται η συγκεκριμένη πολιτική, ο ασθενής καλείται να συμμετάσχει στο κόστος εάν επιλέξει ένα άλλο φάρμακο από το καλάθι προϊόντων, το οποίο έχει μεγαλύτερη τιμή από την τιμή αναφοράς.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης και από το σύνολο των 7 μελετών, παρατηρείται ότι στις 3 περιπτώσεις η πολιτική τιμολόγησης αναφέρεται ως σύστημα τιμών αναφοράς (Reference Pricing), σε άλλες 3 περιπτώσεις αναφέρεται ως σύστημα τιμών αναφοράς γενοσήμων (Generic Reference Pricing) αποκλειστικά, ενώ σε 1 περίπτωση ως σύστημα τιμών αναφοράς σύμφωνα με τη θεραπευτική ομάδα (Therapeutic Reference Pricing). Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι, οι 3 από τις 7 μελέτες διεξάχθηκαν για την Ισπανία, ενώ οι υπόλοιπες μελέτες για 4 άλλες διαφορετικές χώρες.

Γενικά, σχεδόν σε όλες τις μελέτες παρατηρείται ότι η εφαρμογή της πολιτικής τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων με βάση το σύστημα τιμών αναφοράς σχετίζεται με μία σειρά αλληλένδετων θετικών επιπτώσεων, τόσο για το σύστημα υγείας, όσο και για τους ίδιους τους ασθενείς. Η κύρια θετική επίδραση που επιφέρει η εφαρμογή της συγκεκριμένης πολιτικής τιμολόγησης είναι η μείωση στις τιμές των φαρμάκων. Η μείωση αυτή οφείλεται στον ανταγωνισμό που δημιουργείται ανάμεσα στις εταιρείες παρασκευής και ανάμεσα στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τη συστηματική ανασκόπηση, μείωση των τιμών των φαρμάκων παρατηρείται για την περίπτωση της Ιταλίας σε ποσοστό ίσο με 13% στα γενόσημα, για τη Δανία σε ποσοστό 36% στον τιμοκατάλογο των γενοσήμων και για την Ουγγαρία για τις στατίνες σε ποσοστό ίσο με 3%, μόνο.

Η μείωση στις τιμές των φαρμάκων προκαλεί έμμεσα και άμεσα τη μείωση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, στη Φιλανδία το κόστος των μελετώμενων αντιψυχωσικών φαρμάκων μειώθηκε μεταξύ 24,6% - 50%. Στη Δανία παρατηρείται ότι αυξάνεται η προτίμηση των ασθενών προς τα γενόσημα φάρμακα, γεγονός που οδηγεί στη μείωση της δαπάνης υγείας. Επίσης, στην Ισπανία στη μελέτη των Ubeda et al. το 2007, διαπιστώνεται ότι η εφαρμογή του συστήματος τιμών

αναφοράς οδήγησε στη μείωση του κόστους για τα αντικαταθλιπτικά ανά συνιστώμενη ημερήσια δόση για το έτος 2004, παρά την αύξηση στην κατανάλωση των συγκεκριμένων φαρμάκων που υπήρχε εκείνη την περίοδο στη χώρα. Παράλληλα, η μείωση στις τιμές των γενοσήμων, όπως παρατηρείται στη Δανία, προκαλεί και μείωση των συμπληρωμών (copayments), που καλούνται οι ασθενείς να πληρώνουν.

Παρόλα αυτά, στα άρθρα που προέκυψαν από τη συστηματική ανασκόπηση παρατηρούνται και αρνητικές επιπτώσεις από την εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς ή αλλιώς παρατηρείται η μη επιτυχής εφαρμογή του, σε κάποιες περιπτώσεις. Σύμφωνα και με το παράδειγμα της Φιλανδίας, το σύστημα τιμών αναφοράς μπορεί βραχυπρόθεσμα να μειώνει τις τιμές στα αντιψυχωσικά φάρμακα, αλλά μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα οδηγεί σε αύξηση ή παγοποίηση τους. Επίσης, στην περίπτωση της Ουγγαρίας παρατηρείται αύξηση του κόστους της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης ανά συνταγή των στατινών, με επακόλουθο την αύξηση της δαπάνης. Εντούτοις, η πολιτική GRP δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ο αποκλειστικός υπαίτιος για τη συχνά παρατηρούμενη μετατόπιση της ζήτησης προς τα νέα και προστατευόμενα υπό καθεστώς ευρεσιτεχνίας μόρια, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και το γενικότερο ρυθμιστικό πλαίσιο της πολιτικής υγείας που εφαρμόζει η κάθε χώρα. Επίσης, περιφερειακές και τοπικές πολιτικές για τη ρύθμιση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς, θα μπορούσαν να είναι πιο αποτελεσματικές στην αποφυγή της μετατόπισης της συνταγογράφησης από τα εκτός πατέντας προς τα υπό προστασία της πατέντας φαρμακευτικά μόρια (Ghislandi et al., 2013).

Εν κατακλείδι, συμπεραίνεται ότι η επιτυχία της εφαρμογής του συστήματος τιμών αναφοράς, σαν πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων, εξαρτάται από ένα σύνολο παραγόντων που επηρεάζουν το σύστημα υγείας της κάθε χώρας. Οι παράγοντες αυτοί καθορίζονται από το γενικότερο περιβάλλον, αλλά και από το ρυθμιστικό πλαίσιο του συστήματος υγείας των χωρών. Κυρίως εξαρτώνται από την πολιτική υγείας που εφαρμόζει το κάθε κράτος αναφορικά με τη φαρμακευτική περίθαλψη (πχ. προώθηση της χρήσης και της συνταγογράφησης των γενοσήμων), αλλά και με τη φαρμακευτική αγορά (πχ. στήριξη βιομηχανίας γενοσήμων). Η εμπειρία σε αρκετές χώρες δείχνει ότι, η συγκεκριμένη πολιτική επιτυγχάνει βραχυπρόθεσμα τον περιορισμό του κόστους και η χρήση επιπλέον ρυθμιστικών

μέτρων κρίνεται απαραίτητη για τη σταθερότητα της μακροπρόθεσμης συγκράτησης του κόστους (Ubeda et al., 2007).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΛΙΑΝΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΗΣ ΚΥΠΡΟΥ ΜΕ 10 ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η σύγκριση των τιμών των φαρμάκων σε τοπικό ή διεθνές επίπεδο είναι πολύ διαδεδομένη μεταξύ των χωρών και συγκεκριμένα, σε κάποιες χώρες μπορεί να χρησιμοποιείται ως ένας εκ των παραγόντων καθορισμού των τιμών, ενώ σε άλλες ως ο κύριος παράγοντας (Καραμπλή κ.ά., χ.η.). Η σύγκριση των τιμών των φαρμάκων σε διεθνές επίπεδο χρησιμοποιείται με στόχο την αξιολόγηση της δυνατότητας διάθεσης των φαρμάκων στην αγορά μιας χώρας. Η μέθοδος αυτή παρέχει πληροφορίες στους φορείς χάραξης πολιτικής υγείας σχετικά με το ποιες πολιτικές μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση των τιμών των φαρμάκων, καθώς και πιο επίπεδο τιμών θεωρείται αποδεκτό συγκριτικά με άλλα έθνη (Machado et al., 2011).

### 8.1 Μεθοδολογία

Στην έρευνα, χρησιμοποιήθηκαν λιανικές τιμές για 9 διαφορετικές δραστικές ουσίες και συνολικά για 11 διαφορετικά γενόσημα σκευάσματα. Οι λιανικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων συγκρίθηκαν με τις αντίστοιχες λιανικές τιμές σε 10 διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες. Η επιλογή των χωρών είχε ως στόχο, τόσο την κυκλοφορία αντίστοιχων γενοσήμων σκευασμάτων στη φαρμακευτική αγορά, όσο και την κάλυψη μεγάλου εύρους τιμών. Οι δραστικές ουσίες και κατ' επέκταση, τα γενόσημα σκευάσματα που επιλέχθηκαν, χαρακτηρίζονται από υψηλά ποσοστά δαπάνης σε όγκο και αξία. Η συλλογή των τιμών των φαρμάκων έγινε από τις επίσημες πηγές της ΕΕ, που είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδας (Υπουργείο Υγείας Ελλάδος, 2016). Οι τιμές ίσχυαν κατά την περίοδο Δεκέμβρης 2015 - Ιανουάριος 2016 και έχουν προσαρμοστεί σε ευρώ, σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομισματικές ισοτιμίες της συγκεκριμένης περιόδου. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιήθηκαν στη συγκεκριμένη έρευνα χρησιμοποιούνται ευρέως είτε σε χρόνιες παθήσεις, είτε και σε άλλες παθήσεις όπως πχ. το letrozole, το οποίο είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο.

### 8.2 Αποτελέσματα σύγκρισης τιμών

Αναφορικά με τις στατίνες στον πίνακα 8.2.1, παρατηρείται ότι η λιανική τιμή στην Κύπρο είναι κατά πολύ υψηλότερη έως και διπλάσια, από τον μέσο όρο των υπολοίπων 10 χωρών. Συγκεκριμένα, η τιμή της ατορβαστατίνης (atorvastatin) 20mg

κυμαίνεται από 1,44 ευρώ στην Ουγγαρία μέχρι 31,10 ευρώ στη Φιλανδία. Αντίστοιχα, η λιανική τιμή στην Κύπρο είναι 16,38 ευρώ για ίδια ποσότητα χαπιών. Η μέση τιμή των χωρών αναφοράς είναι 8,15 ευρώ, δηλαδή η τιμή στην Κύπρο είναι περίπου διπλάσια της. Η τιμή της ατορβαστατίνης 40mg κυμαίνεται από 4,55 ευρώ στη Σλοβενία μέχρι 36,66 ευρώ στη Φιλανδία, ενώ η λιανική τιμή στην Κύπρο είναι 16,72 ευρώ αντίστοιχα για την ίδια ποσότητα χαπιών. Η μέση τιμή είναι ίση με 11,92 ευρώ.

Για τη σιμβαστατίνη (simvastatin) 20mg οι τιμές κυμαίνονται από 1,57 ευρώ στη Τσεχία μέχρι 15,13 ευρώ στη Φιλανδία. Η τιμή της Κύπρου φτάνει τα 11,08 ευρώ ανά κουτί των 30 χαπιών. Ο μέσος όρος για τη σιμβαστατίνη για τις 10 ευρωπαϊκές χώρες είναι περίπου στο μισό της αντίστοιχης τιμής της Κύπρου και ίσος με 5,89 ευρώ (εικόνα 8.2.1).

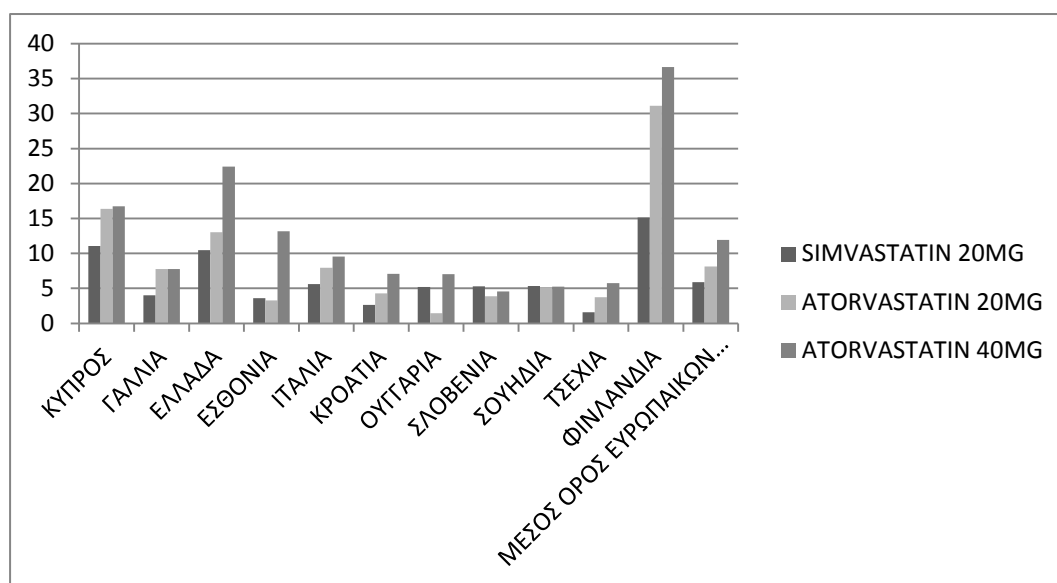
ΧΩΡΕΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ		
	SIMVASTATIN	ATORVASTATIN	ATORVASTATIN
	20MG	20MG	40MG
ΚΥΠΡΟΣ	11,08	16,38	16,72
ΓΑΛΛΙΑ	3,99	7,77	7,77
ΕΛΛΑΔΑ	10,47	13,03	22,41
ΕΣΘΟΝΙΑ	3,61	3,29	13,15
ΙΤΑΛΙΑ	5,62	7,96	9,56
ΚΡΟΑΤΙΑ	2,65	4,29	7,08
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	5,19	1,44	7,04
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	5,29	3,87	4,55
ΣΟΥΗΔΙΑ	5,34	5,12	5,23
ΤΣΕΧΙΑ	1,57	3,75	5,76
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	15,13	31,10	36,66
<b>ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΧΩΡΩΝ</b>	<b>5,89</b>	<b>8,15</b>	<b>11,92</b>

**Πίνακας 8.2.1:** Συγκριτικός πίνακας λιανικών τιμών γενοσήμων φαρμάκων της Κύπρου με 10 διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες. Οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες

(στατίνες, για την αντιμετώπιση της χοληστεριναϊμίας) και οι προδιαγραφές των γενοσήμων σκευασμάτων είναι οι εξής:

1. SIMVASTATIN F.C.TABS 20 MG, 30 UNITS/PACK
2. ATORVASTATIN F.C.TABS 20 MG, 28 UNITS/PACK
3. ATORVASTATIN F.C.TABS 40 MG, 28 UNITS/PACK

**Εικόνα 8.2.1:** Διάγραμμα σύγκρισης λιανικών τιμών των στατινών για τις 10 ευρωπαϊκές χώρες αναφοράς, με τις αντίστοιχες στην Κύπρο. Οι τιμές είναι με βάση τον πίνακα 8.2.1.



Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων είναι φάρμακα ευρέως χρησιμοποιούμενα για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης. Στον συγκριτικό πίνακα τιμών παρατηρείται ότι, ο μέσος όρος για τις 10 ευρωπαϊκές χώρες της λιανικής τιμής της ομεπραζόλης (omeprazole) στη συσκευασία των 28 καψακίων είναι 5,51 ευρώ και στη συσκευασία των 30 καψακίων 5,61 ευρώ (πίνακας 8.2.2). Στην Κύπρο, η λιανική τιμή το Δεκέμβριο του 2015 ήταν 17,43 ευρώ και για τους 2 αριθμούς καψακίων ανά συσκευασία, δηλαδή υψηλότερη από όλες τις χώρες αναφοράς και τριπλάσια συγκριτικά με τη μέση λιανική τιμή αναφοράς (εικόνα 8.2.2). Στην περίπτωση της παντοπραζόλης (pantoprazole) 40mg παρατηρείται ότι η λιανική τιμή της Κύπρου (8,7 ευρώ) έχει μικρή διαφορά από τη μέση τιμή αναφοράς των 6,94 ευρώ. Η διακύμανση των τιμών είναι από 1,06 ευρώ στην Ουγγαρία μέχρι 15,51 ευρώ στη Φιλανδία.

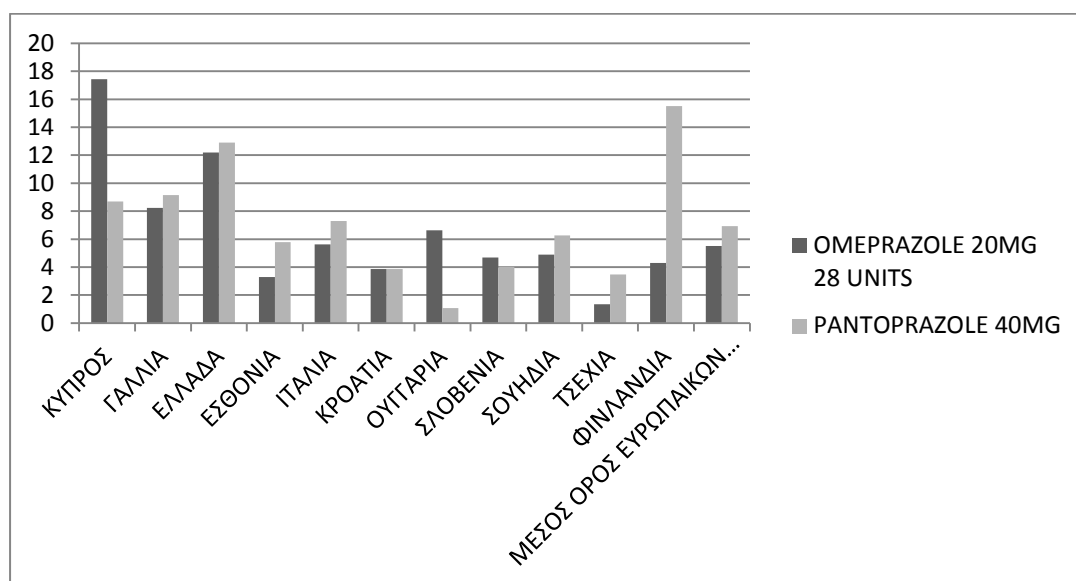
	<b>ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ</b>		
<b>ΧΩΡΕΣ</b>	<b>OMEPRAZOLE 20MG 28 UNITS</b>	<b>OMEPRAZOLE 20MG 30 UNITS</b>	<b>PANTOPRAZOLE 40MG</b>
<b>ΚΥΠΡΟΣ</b>	17,43	17,43	8,70
<b>ΓΑΛΛΙΑ</b>	8,23	8,23	9,16
<b>ΕΛΛΑΔΑ</b>	12,20	13,06	12,9
<b>ΕΣΘΟΝΙΑ</b>	3,29	3,29	5,79
<b>ΙΤΑΛΙΑ</b>	5,63	5,63	7,3
<b>ΚΡΟΑΤΙΑ</b>	3,86	3,86	3,86
<b>ΟΥΓΓΑΡΙΑ</b>	6,63	6,63	1,06
<b>ΣΛΟΒΕΝΙΑ</b>	4,69	4,89	4,03
<b>ΣΟΥΗΔΙΑ</b>	4,90	4,90	6,27
<b>ΤΣΕΧΙΑ</b>	1,34	1,34	3,47
<b>ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ</b>	4,29	4,29	15,51
<b>ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΧΩΡΩΝ</b>	<b>5,51</b>	<b>5,61</b>	<b>6,94</b>

**Πίνακας 8.2.2:** Συγκριτικός πίνακας λιανικών τιμών γενοσήμων φαρμάκων της Κύπρου με 10 διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες. Οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, φάρμακα πεπτικού συστήματος) και οι προδιαγραφές των γενοσήμων σκευασμάτων είναι οι εξής:

1. OMEPRAZOLE ENTERIC CAPS 20 MG, 28 UNITS/PACK
2. OMEPRAZOLE ENTERIC CAPS 20 MG, 30 UNITS/PACK
3. PANTOPRAZOLE GR.TABS 40 MG, 28 UNITS/PACK



**Εικόνα 8.2.2:** Διάγραμμα σύγκρισης λιανικών τιμών παντοπραζόλης και ομεπραζόλης των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς, με τις αντίστοιχες στην Κύπρο. Οι τιμές είναι με βάση τον πίνακα 8.2.2.



Για τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα της κλοπιδογρέλης (clopidogrel) 75 mg στη συσκευασία των 28 χαπιών, παρατηρούνται τιμές μεταξύ 2,57 ευρώ στην Ουγγαρία και 17,08 ευρώ στην Ελλάδα (πίνακας 8.2.3). Η μέση τιμή αναφοράς είναι 8,97 ευρώ και η αντίστοιχη λιανική τιμή στην Κύπρο είναι 19,25 ευρώ. Δηλαδή, η τιμή στην Κύπρο είναι περίπου κατά 50 τοις εκατό μεγαλύτερη σε σχέση με τη μέση τιμή αναφοράς (εικόνα 8.2.3).

Η καρβεντιλόλη (carvedilol) 6,25 mg με 28 χάπια ανά συσκευασία, παρουσιάζει τιμές από 0,87 ευρώ στην Ουγγαρία μέχρι 16,17 ευρώ στη Σουηδία. Η τιμή στην Κύπρο είναι 9,65 ευρώ, δηλαδή περίπου διπλάσια της μέσης τιμής αναφοράς, η οποία είναι ίση με 5,21 ευρώ.

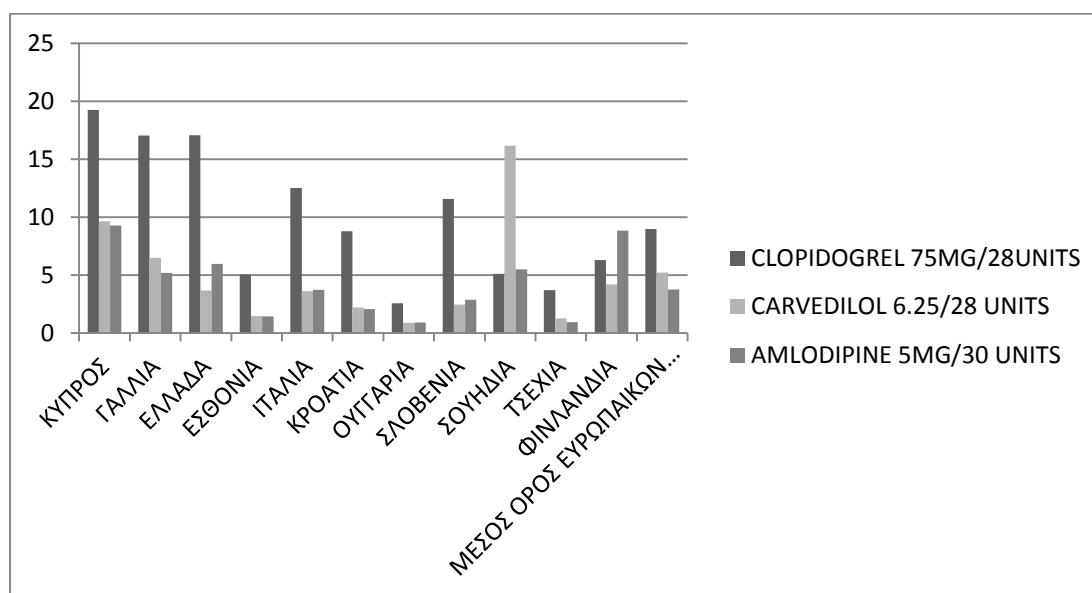
Για την αμλοδιπίνη (amlodipine) 5 mg σε συσκευασία των 30 τεμαχίων, οι τιμές κυμαίνονται μεταξύ 0,94 ευρώ στη Τσεχία και 8,83 ευρώ στη Φινλανδία. Η μέση τιμή αναφοράς είναι ίση με 3,75 ευρώ. Η λιανική τιμή στην Κύπρο ισούται με 9,28 ευρώ, δηλαδή 2,5 φορές μεγαλύτερη από τη μέση τιμή αναφοράς.

	<b>ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ</b>		
<b>ΧΩΡΕΣ</b>	<b>CLOPIDOGREL 75MG/28UNITS</b>	<b>CARVEDILOL 6.25/28 UNITS</b>	<b>AMLODIPINE 5MG/30 UNITS</b>
<b>ΚΥΠΡΟΣ</b>	19,25	9,65	9,28
<b>ΓΑΛΛΙΑ</b>	17,03	6,49	5,2
<b>ΕΛΛΑΔΑ</b>	17,08	3,68	5,97
<b>ΕΣΘΟΝΙΑ</b>	5,04	1,45	1,44
<b>ΙΤΑΛΙΑ</b>	12,50	3,62	3,74
<b>ΚΡΟΑΤΙΑ</b>	8,79	2,2	2,08
<b>ΟΥΓΓΑΡΙΑ</b>	2,57	0,87	0,91
<b>ΣΛΟΒΕΝΙΑ</b>	11,57	2,47	2,86
<b>ΣΟΥΗΔΙΑ</b>	5,12	16,17	5,50
<b>ΤΣΕΧΙΑ</b>	3,70	1,27	0,94
<b>ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ</b>	6,31	4,19	8,83
<b>ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΧΩΡΩΝ</b>	<b>8,97</b>	<b>5,21</b>	<b>3,75</b>

**Πίνακας 8.2.3:** Συγκριτικός πίνακας λιανικών τιμών γενοσήμων φαρμάκων της Κύπρου με 10 διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες. Οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και οι προδιαγραφές των γενοσήμων σκευασμάτων είναι οι εξής:

1. CLOPIDOGREL F.C.TABS 75 MG, 28 UNITS (αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων)
2. CARVEDILOL TABS 6.25 MG, 28 UNITS (αγγειοδιασταλτικό φάρμακο)
3. AMLODIPINE CAPS 5 MG, 30 UNITS (αναστολείς της εισόδου των ιόντων ασβεστίου)

**Εικόνα 8.2.3:** Διάγραμμα σύγκρισης λιανικών τιμών κλοπιδογρέλης, καρβεντιλόλης και αμλοδιπίνης των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς με τις αντίστοιχες στην Κύπρο. Οι τιμές είναι με βάση τον πίνακα 8.2.3.



Η μοντελουκάστη (montelukast) χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση του άσθματος και των χρόνιων αποφρακτικών πνευμονοπαθειών. Η μέση τιμή αναφοράς ισούται με 9,80 ευρώ και είναι περίπου το μισό της λιανικής τιμής στην Κύπρο που ισούται με 18,93 ευρώ (εικόνα 8.2.4). Οι τιμές στις χώρες αναφοράς κυμαίνονται από 2,99 ευρώ στην Ουγγαρία μέχρι 15,57 ευρώ στη Τσεχία (πίνακας 8.2.4).

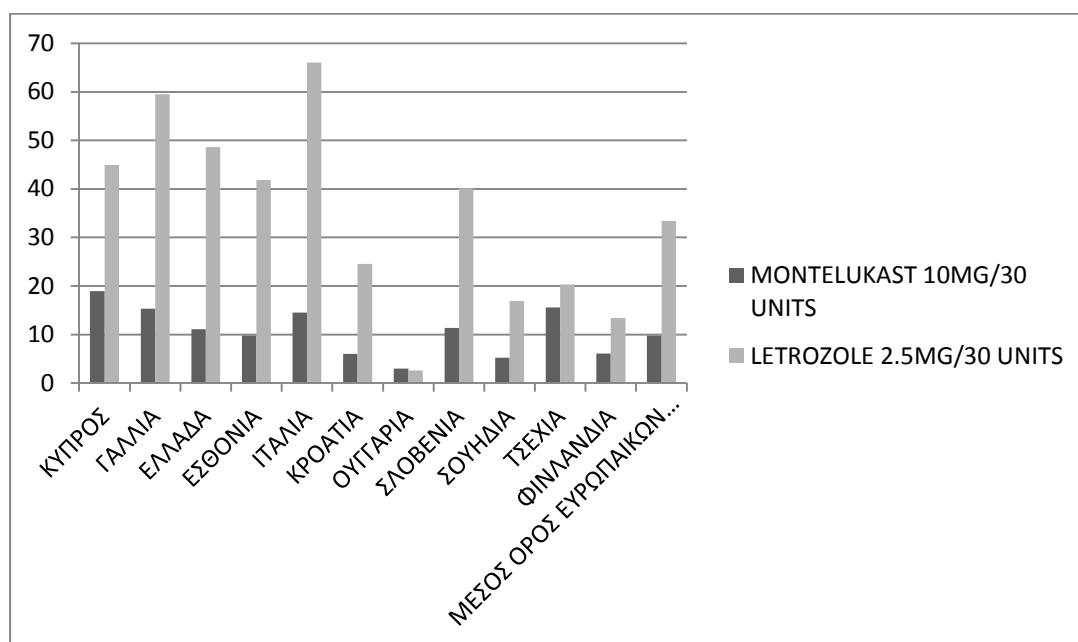
Η λετροζόλη (letrozole) είναι ένα αντινεοπλασματικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Το εύρος διακύμανσης των τιμών της είναι αρκετό μεγάλο, από 2,57 ευρώ στην Ουγγαρία μέχρι 66,06 ευρώ στην Ιταλία (πίνακας 8.2.4). Η λιανική τιμή στην Κύπρο είναι 44,91 ευρώ για τη συσκευασία των 30 τεμαχίων και η μέση τιμή είναι 33,39 ευρώ. Στη συγκεκριμένη περίπτωση η τιμή της Κύπρου είναι πιο κοντά στη μέση τιμή αναφοράς και απέχει περισσότερο από τη μέγιστη τιμή των χωρών αναφοράς (εικόνα 8.2.4).

	<b>ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ</b>	
<b>ΧΩΡΕΣ</b>	<b>MONTELUKAST 10MG/30 UNITS</b>	<b>LETROZOLE 2.5MG/30 UNITS</b>
<b>ΚΥΠΡΟΣ</b>	18,93	44,91
<b>ΓΑΛΛΙΑ</b>	15,32	59,48
<b>ΕΛΛΑΔΑ</b>	11,10	48,63
<b>ΕΣΘΟΝΙΑ</b>	9,79	41,83
<b>ΙΤΑΛΙΑ</b>	14,5	66,06
<b>ΚΡΟΑΤΙΑ</b>	6,01	24,57
<b>ΟΥΓΓΑΡΙΑ</b>	2,99	2,57
<b>ΣΛΟΒΕΝΙΑ</b>	11,39	40,09
<b>ΣΟΥΗΔΙΑ</b>	5,23	16,89
<b>ΤΣΕΧΙΑ</b>	15,57	20,36
<b>ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ</b>	6,11	13,40
<b>ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΧΩΡΩΝ</b>	<b>9,80</b>	<b>33,39</b>

**Πίνακας 8.2.4:** Συγκριτικός πίνακας λιανικών τιμών γενοσήμων φαρμάκων της Κύπρου με 10 διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες. Οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και οι προδιαγραφές των γενοσήμων σκευασμάτων είναι οι εξής:

1. MONTELUKAST F.C.TABS 10MG, 30 UNITS (αναστολείς των υποδοχέων των λευκοτριενίων)
2. LETROZOLE F.C.TABS 2.50MG, 30 UNITS (αντινεοπλασματικός παράγοντας)

**Εικόνα 8.2.4:** Διάγραμμα σύγκρισης λιανικών τιμών μοντελουκάστης και λετροζόλης των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς, με τις αντίστοιχες στην Κύπρο. Οι τιμές είναι με βάση τον πίνακα 8.2.4.



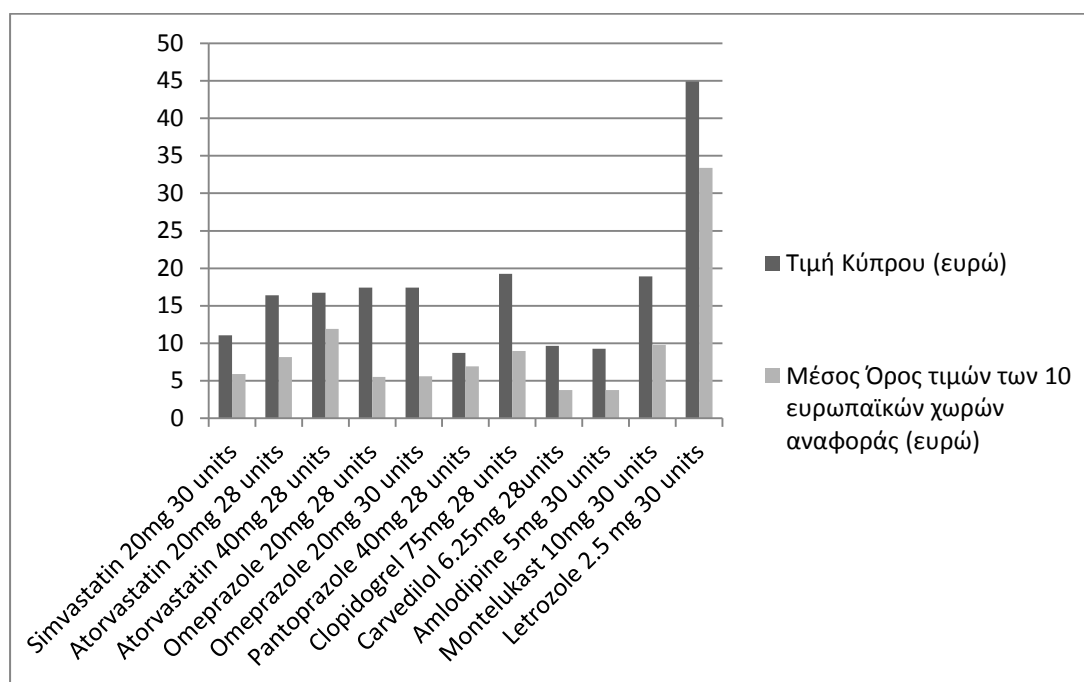
Στον πίνακα 8.2.5 συγκρίνονται οι λιανικές τιμές στην αγορά της Κύπρου με το μέσο όρο των λιανικών τιμών των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς, για τα 11 επιλεγόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα. Κύρια παρατήρηση αποτελεί το γεγονός ότι σε όλες τις περιπτώσεις η λιανική τιμή της Κύπρου είναι υψηλότερη από την αντίστοιχη μέση τιμή αναφοράς.

Γενόσημο σκεύασμα	Τιμή Κύπρου (ευρώ)	Μέσος Όρος τιμών των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς (ευρώ)
Simvastatin 20mg 30 units	11,08	5,89
Atorvastatin 20mg 28 units	16,38	8,15
Atorvastatin 40mg 28 units	16,72	11,9
Omeprazole 20mg 28 units	17,43	5,51
Omeprazole 20mg 30 units	17,43	5,61
Pantoprazole 40mg 28 units	8,7	6,94
Clopidogrel 75mg 28 units	19,25	8,97
Carvedilol 6.25mg 28units	9,65	3,75
Amlodipine 5mg 30 units	9,28	3,75
Montelukast 10mg 30 units	18,93	9,8
Letrozole 2.5 mg 30 units	44,91	33,39

**Πίνακας 8.2.5:** Συγκριτικός πίνακας λιανικών τιμών της Κύπρου με το μέσο όρο των τιμών των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς, για τα 11 επιλεγόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το γεγονός ότι παρατηρείται υψηλότερη τιμή στην αγορά της Κύπρου (σε όλες τις περιπτώσεις σύγκρισης των λιανικών τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων, με τον αντίστοιχο μέσο όρο των χωρών αναφοράς και για την ίδια χρονική περίοδο) παρουσιάζεται παραστατικά και στην εικόνα 8.2.5.

**Εικόνα 8.2.5:** Διάγραμμα σύγκρισης λιανικών τιμών της Κύπρου με το μέσο όρο των τιμών των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς για τα 11 επιλεγόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα



### 8.3 Συζήτηση αποτελεσμάτων της σύγκρισης των λιανικών τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων

Από την έρευνα για τις λιανικές τιμές των αντίστοιχων γενοσήμων σκευασμάτων στην Κύπρο και την Ευρώπη συμπεραίνεται ότι, οι τιμές στην κυπριακή φαρμακευτική αγορά είναι υψηλές. Αυτό προκύπτει από το γεγονός ότι σε όλες τις περιπτώσεις σύγκρισης η λιανική τιμή στην Κύπρο ήταν μεγαλύτερη από τη μέση τιμή των 10 ευρωπαϊκών χωρών αναφοράς. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας, οι λιανικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων στην κυπριακή φαρμακευτική αγορά χρήζουν σημαντικής βελτίωσης. Αυτό πρέπει το κράτος και οι υπεύθυνοι της πολιτικής υγείας της χώρας να το λάβουν υπόψη τους.

Μία μελλοντική βελτίωση των λιανικών τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων στη χώρα θα επιφέρει θετικές επιδράσεις, τόσο σε οικονομικό όσο και σε κοινωνικό επίπεδο. Καταρχήν σε κοινωνικό επίπεδο, γιατί ο πληθυσμός θα μπορεί να έχει πρόσβαση σε ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα πληρώνοντας πιο λίγα. Άρα, περισσότεροι ασθενείς δε θα παραμελούν τη φαρμακευτική τους αγωγή για οικονομικούς λόγους. Όλα αυτά σε μία χώρα συμβάλλουν στην ενίσχυση της

κοινωνικής ευημερίας και της διασφάλισης της παραγωγικότητας του ανθρώπινου της δυναμικού. Παράλληλα, με τη μείωση των λιανικών τιμών στα γενόσημα και λόγω του ανταγωνισμού που δημιουργείται, είναι πιθανή η δημιουργία καθοδικού σπирάλ τιμών και για τα υπόλοιπα σκευάσματα (πχ. για τα πρωτότυπα, εντός και εκτός πατέντας) στη φαρμακευτική αγορά της χώρας. Μία τέτοιου είδους εξέλιξη θα συμβάλει θετικά στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο στο δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα. Βέβαια, όλα αυτά θα μπορούσαν να υλοποιηθούν καλύτερα στα πλαίσια ενός καλά οργανωμένου συστήματος υγείας και με την ύπαρξη ενός ανθρωποκεντρικού σχεδίου ασφάλισης υγείας για τον πληθυσμό της χώρας.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Παγκοσμίως, τα συστήματα υγείας δέχονται πιέσεις για περιορισμό των δαπανών τους. Παράλληλα όμως, αυξάνεται η ζήτηση για παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας. Τα γενόσημα φάρμακα προσφέρουν τη δυνατότητα στα συστήματα υγείας να παρέχουν ποιοτική φαρμακευτική περίθαλψη με χαμηλότερο κόστος. Το 80% του κόστους στις δαπάνες υγείας σχετίζεται με χρόνιες ασθένειες και τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν την πρώτη γραμμή θεραπείας σε χρόνιες ασθένειες όπως η υπέρταση, ο διαβήτης και η υψηλή χοληστερίνη (Medicines for Europe, 2015).

Στην Ευρώπη, η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί συχνό μέτρο πολιτικής υγείας, με στόχο τον περιορισμό των δαπανών. Σύμφωνα με έρευνα του Norwegian Pharmacy Association (Apotekbarometeret), το 72% των καταναλωτών στη Νορβηγία έτυχε υποκατάστασης της φαρμακευτικής τους αγωγή με γενόσημο από φαρμακοποιό κατά το 2013 (Festøy & Ognøy, 2015). Στις χώρες της ΕΕ, η πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων είναι στην αρμοδιότητα του κάθε κράτους (Dylst & Simoens, 2010). Επίσης, είναι αξιοσημείωτο ότι οι τιμές που δίνουν οι κατασκευαστές στα γενόσημα σκευάσματα ποικίλουν ανάμεσα στις ευρωπαϊκές χώρες, γεγονός που δηλώνει ότι η τιμολόγηση δεν αντανακλά μόνο το κόστος παραγωγής αλλά επηρεάζεται από το κανονιστικό περιβάλλον της κάθε χώρας (Simoens, 2012).

Τα τελευταία χρόνια το σύστημα υγείας της Κύπρου είναι αντιμέτωπο με την ανάγκη για περιορισμό των δαπανών του, λόγω της οικονομικής κρίσης και του μνημονίου που συμφωνήθηκε με την Τρόικα. Σύμφωνα με τους πίνακες 4.2.4.1 και 4.2.4.2, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε στα 103,5 εκ. ευρώ το 2013 από τα 98,5 εκ. ευρώ που ήταν το 2008, πιθανόν λόγω της αύξησης της ζήτησης υπηρεσιών υγείας από τους πολίτες προς το δημόσιο τομέα υγείας (οι οποίες είναι σχεδόν δωρεάν). Στην Κύπρο, τα γενόσημα σκευάσματα αποτελούν τη ραχοκοκαλιά της φαρμακευτικής περίθαλψης στο δημόσιο τομέα της υγείας, με ποσοστό ίσο με 49,5% ως προς το σύνολο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης για το 2013. Στον ιδιωτικό τομέα, το ποσοστό των γενοσήμων φαρμάκων είναι μόλις 16,1% ως προς το σύνολο της ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης για το 2013. Παρόλα αυτά, υπάρχουν αρκετά περιθώρια βελτίωσης στη χρήση των γενοσήμων και στους δύο τομείς, ειδικά στον

ιδιωτικό τομέα. Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος, πρέπει η πολιτική τιμολόγησης των γενοσήμων σκευασμάτων να αναθεωρηθεί και οι υψηλές λιανικές τιμές τους να μειωθούν.

Η μεταπτυχιακή διατριβή ασχολείται με τις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων και την πολιτική τιμολόγηση τους στην Κύπρο, συγκριτικά με την Ευρώπη. Σκοπός της έρευνας είναι να διευκρινιστεί εάν οι λιανικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων στην Κύπρο είναι υψηλές σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ταυτόχρονα, εξετάζεται η επίδραση των πολιτικών τιμολόγησης στις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη. Η διερεύνηση του συγκεκριμένου ζητήματος γίνεται σε 2 μέρη. Πρώτον, πραγματοποιήθηκε συστηματική ανασκόπηση στη βάση δεδομένων PubMed για τις πολιτικές τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων που εφαρμόστηκαν στην Ευρώπη τα τελευταία 10 χρόνια. Δεύτερον, έγινε σύγκριση λιανικών τιμών για 11 γενόσημα φάρμακα της Κύπρου, με τις τιμές σε αντίστοιχα σκευάσματα για 10 επιλεγμένες ευρωπαϊκές χώρες αναφοράς.

Με βάση τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης, παρατηρείται ότι σε όλες τις περιπτώσεις οι μελέτες αφορούσαν την πολιτική τιμολόγησης σύμφωνα με το σύστημα τιμών αναφοράς. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η εφαρμογή της πολιτικής τιμολόγησης RP σχετίζεται με τη μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων, με τη μείωση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης, καθώς και με μείωση των συμπληρωμών για τους ασθενείς. Σε μερικές περιπτώσεις, όπως της Φιλανδίας, η μείωση στις τιμές των αντιψυχωσικών φαρμάκων ήταν προσωρινή και μεσοπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα η πολιτική RP οδήγησε σε αύξηση ή παγοποίηση των τιμών. Επίσης, στην περίπτωση της Ουγγαρίας παρατηρείται αύξηση του κόστους της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης ανά συνταγή στατινών, με επακόλουθο την αύξηση της δαπάνης.

Με βάση τα αποτελέσματα από τη σύγκριση των λιανικών τιμών της Κύπρου με τις ευρωπαϊκές χώρες αναφοράς, παρατηρείται ότι οι λιανικές τιμές στη φαρμακευτική αγορά της Κύπρου είναι πιο ψηλές από τις μέσες τιμές αναφοράς και για τα 11 γενόσημα σκευάσματα. Άρα, υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης των τιμών συγκριτικά με τις χώρες αναφοράς που μελετήθηκαν, στα πλαίσια του ότι η Κύπρος είναι μέλος και εναρμονίζεται με το γενικότερο περιβάλλον της ΕΕ.

Σύμφωνα με μελέτη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, μετά από εκτεταμένη εξέταση των γενοσήμων φαρμάκων διαπιστώθηκε ότι οι τιμές διαφέρουν σημαντικά σε ολόκληρη την ΕΕ για ευρεία επιλογή προϊόντων. Συγκεκριμένα στην περίπτωση του φαρμάκου Ramipril, η διαφορά μεταξύ της υψηλότερης (Ελλάδα) και της χαμηλότερης (Κάτω Χώρες) τιμής μπορεί να φτάσει την αναλογία 16:1 (Kanavos et al., 2011). Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, η διεύθυνση των γενοσήμων είναι πιο επιτυχής σε χώρες με ελεύθερη τιμολόγηση των φαρμάκων, σε σχέση με εκείνες που εφαρμόζουν ρύθμιση των τιμών (Simoens, 2012). Επίσης, σε συστήματα υγείας που ρυθμίζουν την τιμολόγηση, οι τιμές των πρωτοτύπων και των γενοσήμων φαρμάκων μπορούν να μειωθούν, αλλά ταυτόχρονα μπορεί να εξαλειφθούν τα κίνητρα για περαιτέρω μείωση πέραν εκείνων που προβλέπονται από τον κανονισμό (Dylst & Simoens, 2010).

Με βάση τα παραδείγματα από τις χώρες της Ευρώπης, παρατηρείται ότι το σύστημα τιμών αναφοράς μπορεί να συμβάλει στη μείωση των τιμών των γενοσήμων και στη συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης. Στην Κύπρο, οι τιμές των γενοσήμων εξαρτώνται άμεσα από τις τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων. Η εφαρμογή της πολιτικής τιμολόγησης με βάση το σύστημα τιμών αναφοράς θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην Κύπρο. Για να είναι, όμως, επιτυχής μια τέτοια προσπάθεια πρέπει να ληφθούν και επιπλέον μέτρα, τα οποία θα διασφαλίζουν τον υγιή ανταγωνισμό ανάμεσα στις εταιρείες των γενοσήμων. Έτσι, δε θα προκύψει μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα παγοποίηση ή και αύξηση στις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων.

Η Κύπρος, παρά το μικρό της μέγεθος σαν χώρα, διαθέτει μια καλή βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων. Με βάση αυτό το δεδομένο, θα μπορούσαν να γίνουν καλύτερες συμφωνίες για τη ρύθμιση των τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων, αναφορικά με την εγχώρια φαρμακευτική αγορά. Το κράτος θα μπορούσε με την προώθηση οικονομικών κινήτρων ή άλλων φορολογικών διευκολύνσεων, να πετύχει καλύτερες συμφωνίες για το δημόσιο τομέα, που θα οδηγούσαν σε αύξηση του ποσοστού των γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά και συνεπώς, σε περαιτέρω μείωση της δημόσιας δαπάνης υγείας. Οι συμφωνίες αυτές, μεταξύ του κράτους και της βιομηχανίας, θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν και τη μείωση των λιανικών τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων στον ιδιωτικό τομέα. Τα κοινωνικά οφέλη, από μια

τέτοιου είδους προοπτική στον τομέα της φαρμακευτικής περιθαλψης, είναι πολλά. Οι πολίτες διευκολύνονται οικονομικά και δεν παραμελούν τη φαρμακευτική τους αγωγή (κυρίως οι χρόνιοι πάσχοντες). Το γεγονός αυτό συμβάλλει στον περιορισμό τόσο της ιδιωτικής όσο και της δημόσιας δαπάνης υγείας, γιατί εάν οι χρόνιοι πάσχοντες ακολουθούν την ενδεδειγμένη προληπτική αγωγή τους, τότε τα νοσοκομεία δεν επιβαρύνονται με σοβαρότερα περιστατικά που χρήζουν νοσηλείας και θεραπείας για αρκετές μέρες ενδονοσοκομειακά (πχ. επεμβάσεις καρδιάς κλπ.). Παράλληλα, το κράτος ενισχύει και τη βιομηχανία της χώρας, γεγονός που συμπεριλαμβάνει τόσο την εξασφάλιση μεγαλύτερου επενδυτικού κεφαλαίου στη χώρα, όσο και τη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας κυρίως για τους νέους ανθρώπους (επιστήμονες και μη), περιορίζοντας ακόμη περισσότερο την ανεργία. Ιδανικά, μια τέτοιου είδους προοπτική συμβάλλει στη διασφάλιση της παραγωγικότητας του ανθρώπινου δυναμικού και κατ' επέκταση, της κοινωνικής ευημερίας της χώρας.

Στη μεταπτυχιακή διατριβή υπάρχουν μερικοί περιορισμοί. Καταρχήν, η συστηματική ανασκόπηση έγινε σε 1 βάση δεδομένων μόνο. Για καλύτερη εκτίμηση του ζητήματος, θα μπορούσε η αναζήτηση να γίνει σε 2 ή και περισσότερες βάσεις δεδομένων. Για επίτευξη άριστων αποτελεσμάτων, η αναζήτηση θα μπορούσε να γίνει και από περισσότερους από ένα ερευνητές. Επίσης, η αναζήτηση αφορούσε άρθρα τα οποία ήταν γραμμένα στην αγγλική γλώσσα, αποκλείοντας μελέτες που είχαν καταγραφεί σε άλλη γλώσσα. Όσον αφορά τη σύγκριση τιμών, θα μπορούσαν να είχαν επιλεγεί περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, έτσι ώστε το αποτέλεσμα να είχε μεγαλύτερη εγκυρότητα. Ταυτόχρονα, θα μπορούσε να είχαν επιλεγεί περισσότερα σκευάσματα, για να έχει μεγαλύτερο εύρος η έρευνα. Ακόμη, θα μπορούσαν στις χώρες που επιλέχθηκαν για τη σύγκριση των τιμών να περιλαμβάνονται όλες οι χώρες που αναφέρονται στα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης, έτσι ώστε να είχαμε μια πλήρη εικόνα του ζητήματος, εάν το ύψος των τιμών των γενοσήμων σκευασμάτων σχετίζεται άμεσα με την πολιτική τιμολόγησης που εφαρμόζεται στην κάθε χώρα. Τέλος, σε 9 άρθρα δεν υπήρχαν διαθέσιμα δωρεάν τα πλήρη κείμενα, είτε μέσω PubMed ή μέσω MyAthens. Παρά την προσπάθεια επικοινωνίας με τους συγγραφείς, δεν ήταν δυνατή η απόκτηση των συγκεκριμένων μελετών. Η αδυναμία αυτή οφείλεται στο ότι η συστηματική ανασκόπηση διεξάγεται στα πλαίσια μιας μεταπτυχιακής διατριβής.

Σε μελλοντικές μελέτες, θα μπορούσε να διερευνηθεί εάν η καλύτερη συνεργασία μεταξύ του κράτους και της βιομηχανίας γενοσήμων φαρμάκων στην Κύπρο, θα μπορούσε να καταλήξει σε αποδοτικότερη διαχείριση της φαρμακευτικής δαπάνης τόσο στο δημόσιο, όσο και στον ιδιωτικό τομέα. Η μελέτη θα μπορούσε να αφορά, εκτός από τη μείωση στις τιμές των κυπριακών γενοσήμων σκευασμάτων και το όφελος που θα μπορούσε να επιφέρει αυτή η προοπτική στην υγεία των ασθενών. Επίσης, θα μπορούσε να εκτιμηθεί και το όφελος σε άλλους παράγοντες όπως, οικονομικούς και φορολογικούς για το κράτος και τη βιομηχανία γενοσήμων της χώρας, αλλά και κοινωνικούς (πχ. δημιουργία θέσεων εργασίας, μείωση της ανεργίας, αύξηση του βιοτικού επιπέδου, ανάπτυξη της έρευνας στον τομέα της υγείας κλπ.).

Αναμφισβήτητα, η προώθηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων συμβάλλει στην παροχή ασφαλούς, αποτελεσματικής και ποιοτικής φαρμακευτικής περίθαλψης, με όλα τα οφέλη που προκύπτουν για τους πολίτες μιας χώρας. Η ευρωπαϊκή εμπειρία δείχνει ότι δεν υπάρχει μια ενιαία προσέγγιση για την ανάπτυξη πολιτικών τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη (Dylst & Simoens, 2010). Παρόλα αυτά, η Κύπρος ως ενεργό μέλος της ευρωπαϊκής κοινότητας πρέπει να ασχοληθεί με τη βελτίωση της πολιτικής τιμολόγησης και τη μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων που κυκλοφορούν στη φαρμακευτική αγορά της χώρας. Στα πλαίσια της οργάνωσης του ΓεΣΥ, προκύπτει η ευκαιρία έτσι ώστε οι αρμόδιοι της πολιτικής υγείας της Κύπρου να ασχοληθούν με το ζήτημα των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων. Εξάλλου, ο απώτερος στόχος κάθε πολιτικής υγείας πρέπει να είναι η δημιουργία ενός ανθρωποκεντρικού συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας για όλους τους πολίτες της χώρας.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Αγγλική Βιβλιογραφία

- Aalto-Setälä, V., 2008. The impact of generic substitution on price competition in Finland. , pp.185–191.
- Brekke, K.R., Grasdal, A.L. & Holma, T.H., 2009. Regulation and pricing of pharmaceuticals : Reference pricing or price cap regulation ? , 53, pp.170–185.
- Cornwell, T., 2016. Data exclusivity for medicinal products in Europe. Available at: [https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/regulatory\\_dataexclusivity.html](https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/regulatory_dataexclusivity.html).
- CRD, C. for R. and D., 2008. Systematic Reviews.
- CYLAW, 1998. Ο Περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμος του 1998. , 16. Available at: [http://www.cylaw.org/nomoi/arith/1998\\_1\\_016.pdf](http://www.cylaw.org/nomoi/arith/1998_1_016.pdf).
- CYLAW, 2016. Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 (70(I)/2001). Available at: [http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001\\_1\\_70/full.html](http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001_1_70/full.html).
- Delorbis Pharmaceuticals, 2016. Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Available at: <http://www.delorbispharma.eu/>.
- Dunne, S. et al., 2013. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts , including economic benefits associated with usage of generic medicines , using Ireland as a case study. , pp.1–19.
- Dylst, P. & Simoens, S., 2010. Generic Medicine Pricing Policies in Europe : Current Status and Impact. , pp.471–481.
- EGA, E.G.M.A., *EGA FACT SHEET on generic medicines*,
- EMA, E.M.A., 2016. Biosimilar medicines. Available at: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000318.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp).
- Espín, Jaime, Rovira, J., 2007. “ *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe* ,”
- FDA, U.S.F.A.D.A., 2016a. Facts about Generic Drugs. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm>.
- FDA, U.S.F.A.D.A., 2012. Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development. , pp.1–2. Available at:

- <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM322886.pdf>.
- FDA, U.S.F.A.D.A., 2016b. What are Generic Drugs. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm144456.htm>.
- Festøy, N.M.A.H. & Ognøy, D.P.C.A.H., 2015. *PPRI Pharma Profile, Norway 2015*, Gable, R. & Kohler, J.C., 2014. “ To patent or not to patent ? the case of Novartis ’ cancer drug Glivec in India .” , pp.1–6.
- GaBI online, 2011. Generic applications in the EU, patents and exclusivity. Available at: <http://gabionline.net/Reports/Generic-applications-in-the-EU-patents-and-exclusivity>.
- Ghislandi, S., Armeni, P. & Jommi, C., 2013. The impact of generic reference pricing in Italy , a decade on. , pp.959–969.
- Goranitis, I., Siskou, O. & Liaropoulos, L., 2014. Health policy making under information constraints : An evaluation of the policy responses to the economic crisis in Greece. *Health policy*, 117(3), pp.279–284. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.07.012>.
- IMS, I.F.H.I., 2016. The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016. , (July 2012). Available at: [https://www.imshealth.com/files/web/IMSHInstitute/Reports/The Global Use of Medicines Outlook Through 2016/Medicines\\_Outlook\\_Through\\_2016\\_Report.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/IMSHInstitute/Reports/The%20Global%20Use%20of%20Medicines%20Outlook%20Through%202016/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf).
- Kaiser, U. et al., 2014. Regulation of pharmaceutical prices : Evidence from a reference price reform in Denmark. *Journal of Health Economics*, 36, pp.174–187. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2014.04.003>.
- Kalo Zoltan, Noemi Muszbek, Jozsef Bodrogi, J.B., 2007. Does therapeutic reference pricing always result in cost-containment? The Hungarian evidence. , 80, pp.402–412.
- Kanavos, P. & Wouters, O., 2014. Pharmaceutical Policies in Cyprus : A Review of the Current System and Future Options. , (August).
- Kopp, S., WHO survey on terminology on “ counterfeit ” medicines or equivalent Terms used in WHO and WHA documentation. , pp.1–22. Available at: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/Surveyonterminology.pdf>.
- Koskinen, H. et al., 2015. Time Series Analysis on the Impact of Generic Substitution and Reference Pricing on Antipsychotic Costs in Finland. *Value in Health*, 18(8),

- pp.1105–1112. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2015.08.014>.
- Machado, M. et al., 2011. International drug price comparisons : quality assessment. , 29(1), pp.46–51.
- McNeil, D.G., 2015. A new approach tested in Egypt could become the blueprint for providing cutting-edge medicines to the poor. *The New York Times*. Available at: [http://www.nytimes.com/2015/12/16/health/hepatitis-c-treatment-egypt.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2015/12/16/health/hepatitis-c-treatment-egypt.html?_r=0).
- Medicines for Europe, 2015. Factsheet | On Generic Medicines What is a generic medicine? Available at: [http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/05/4.-Generic-Medicines\\_On-Generic-Medicines.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/05/4.-Generic-Medicines_On-Generic-Medicines.pdf).
- Medicines for Europe, 2016. GENERIC MEDICINES TODAY. Available at: <http://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/our-5-pillars/> [Accessed June 6, 2016].
- Medochemie, 2016. Medochemie Ltd. Available at: <http://www.medochemie.com/>.
- Mossialos, E., Mrazek, M. & Walley, T., 2004. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*,
- OECD.Stat, 2016. Pharmaceutical Market.
- Panos Kanavos, Sotiris Vandoros, Rachel Irwin, Elena Nicod, M.C., 2011. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU.
- Puig-junoy, J., 2007. The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. , 84, pp.14–29.
- Puig-Junoy, J. & Moreno-Torres, I., 2010. Do generic firms and the Spanish public purchaser respond to consumer price differences of generics under reference pricing? *Health policy*, 98(2-3), pp.186–194. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.06.016>.
- Remedica, 2016. Remedica Ltd. Available at: <http://www.remedica.eu/>.
- Simoens, S., 2012. A review of generic medicine pricing in Europe. *GaBi Journal*, 1(1), pp.8–12.
- Simoens, S., 2013. *Sustainable provision of generic medicines in Europe*,
- Simoens, S., 2009. The Portuguese generic medicines market : a policy analysis. , 7(2), pp.74–80.
- Stefańczyk, Monika, Skonieczna, A., 2014. *Legislative changes to hamper innovative drugs market in Central Europe between 2012 and 2014*,
- Theodorou M, Charalambous C, Petrou C, and Cylus, J., 2012. Cyprus: Health system



- review. *Health Systems in Transition*. , 14(6).
- Ubeda, Cardo, Selles, Broseta, Trillo, F.-L., 2007. Antidepressant utilization in primary care in a Spanish region. , pp.181–188.
- WHO, 2016a. Cyprus statistics. Available at: <http://www.who.int/countries/cyp/en/> [Accessed August 15, 2016].
- WHO, 2016b. Generic medicines. , 30(3), pp.370–375.
- WHO, 2005. *World Health Organization, Mondiale de la sante mutlisource (generic) pharmaceutical products : Guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, Available at: [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QAS04\\_093Rev4\\_final.pdf](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QAS04_093Rev4_final.pdf).
- Woolston, C., 2016. History of Generic Drugs. *Drug Center Health Library*. Available at: <https://consumer.healthday.com/encyclopedia/drug-center-16/misc-drugs-news-218/history-of-generic-drugs-646390.html>.
- Wouters, O.J. & Kanavos, P.G., 2015. Transitioning to a national health system in Cyprus : a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform. , (November 2014), pp.606–613.

## Ελληνική Βιβλιογραφία

- Γεωργαράκης, Μ., 2010. *In vivo* αξιολόγηση των γενοσήμων Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας Γλιμεπιρίδης. Available at: [http://www.medicalrecords.gr/debe\\_2010/slides/Day 1/016.Georgarakis.pdf](http://www.medicalrecords.gr/debe_2010/slides/Day 1/016.Georgarakis.pdf).
- Γκόλνα, Χριστίνα, Κοντιάδης, Ξενοφών, Σουλιώτης, Κ., Χαρακτηριστικά και ιδιαιτερότητες της αγοράς του φαρμάκου. In *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη. Λειτουργία της Αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο*. ΠΑΠΑΖΗΣΗ, pp. 21–52.
- Γούλας, Α., 2014. Εισαγωγικές έννοιες Φαρμακολογίας Φαρμακοκινητική - Φαρμακοδυναμική. Available at: [http://www.med.auth.gr/depts/bpp/lessons/2013-2014/Goulas\\_15-1-2014.pdf](http://www.med.auth.gr/depts/bpp/lessons/2013-2014/Goulas_15-1-2014.pdf).
- Ελένη Ποντίκη, 2013. Η πολιτική των γενοσήμων φαρμάκων (generics) σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η ιδιαιτερότητα της Ελλάδας.
- EMA, E.M.A., 2016. Generic Medicines. Available at: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c).
- ΕΟΦ (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων), 2016. Πρωτότυπα-Γενόσημα. Available at: <http://ekstrateia.eof.gr/prototipa-genosima/>.
- Καραμπλή, Ε., Ολλανδεζος, Μ., Γείτονα, Μ. & Κυριόπουλλος, Γ., Η φύση και ο χαρακτήρας της αγοράς του φαρμάκου. In *Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκων*. Παπαζήση, pp. 15–39.
- Μαλαματάρης, Σ., 1985. *Θεωρητικά και πρακτικά θέματα φαρμακευτικής τεχνολογίας*, Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη, Ζ., 2013. Φάρμακα, Επιστήμη και Πολιτική: Ένας δύσκολος συμβιβασμός. , 23(4), pp.1–5.
- Πατελάρου, Ε. & Μπροκαλάκη, Η., 2010. Μεθοδολογία της Συστηματικής Ανασκόπησης και Μετα-ανάλυσης. , 49(2), pp.122–130.
- ΠΕΦ (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας), 2016. Γενόσημα. Available at: <http://www.pef.gr/farmaka/genosima/>.
- Υπουργείο Οικονομικών Κύπρου, 2014. *Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality*,
- Υπουργείο Υγείας Ελλάδος, 2016. Επίσημες Πηγές Ε.Ε., Τιμών Φαρμάκων. Available at: <http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn/925-epishmes-phges-e-e-timwn-farmakwn>.

- Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016a. Αναθεώρηση Σχεδίου Ιατροφαρμακευτικής Περίθαλψης στα Δημόσια Νοσηλευτήρια από 1/8/2013. Available at: [http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/page93\\_gr/page93\\_gr?opendocument](http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/page93_gr/page93_gr?opendocument).
- Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016b. Ανακοινώσεις. Available at: <http://www.moh.gov.cy/Moh/MOH.nsf/All/09030A773D9FE151C2257E1F002173A3?OpenDocument>.
- Υπουργείο Υγείας Κύπρου, 2016c. Σύστημα Υγείας στην Κύπρο. Available at: [http://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/page01\\_gr/page01\\_gr?OpenDocument](http://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/page01_gr/page01_gr?OpenDocument).
- Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, 2016a. Διεύθυνση Τιμολόγησης. Available at: [http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlps13\\_gr/dmlps13\\_gr?OpenDocument](http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlps13_gr/dmlps13_gr?OpenDocument).
- Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, 2016b. Φαρμακευτικές υπηρεσίες- δημιουργία και εξέλιξη. Available at: [http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlintroduction\\_gr/dmlintroduction\\_gr?OpenDocument](http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlintroduction_gr/dmlintroduction_gr?OpenDocument).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αντιρετροϊκά φάρμακα: φάρμακα για τη θεραπεία του ιού HIV

Θαλιδομίδη: αντιεμετικό φάρμακο, που χρησιμοποιήθηκε στην Ευρώπη, στον Καναδά και σε άλλες χώρες για την αντιμετώπιση της πρωινής ναυτίας στις έγκυες γυναίκες, με αποδεδειγμένη εμβρυοτοξική δράση

ΟΟΣΑ: Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Παράλληλης εισαγωγής φάρμακα: Φάρμακα τα οποία αγοράζονται από ανεξάρτητους εμπορικούς αντιπροσώπους σε χώρες με χαμηλές τιμές και τα οποία ξανά συσκευάζονται και διανέμονται σε χώρες με υψηλή τιμή. Συνήθως πρόκειται για πρωτότυπα φάρμακα

Συμπληρωμή (copayment): Μέτρο ελέγχου της ζήτησης, όπου ο ασθενής συμμετέχει στο κόστος με τη μορφή ενός σταθερού ποσού ανά συνταγή ή φάρμακο

Τρόικα: Αποτελείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο

Differences in Differences analysis: Στατιστική μέθοδος που χρησιμοποιείται στην οικονομετρία και στην ποσοτική έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες

GHS: General Health Plan. Γενικό Σχέδιο Υγείας

SSRIS: Selective serotonin re-uptake inhibitors. Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, Αντικαταθλιπτικά φάρμακα

WHO: World Health Organization. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας