

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ORIGINAL PAPER

Στάσεις και απόψεις των φαρμακοποιών του ΕΟΠΥΥ σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα

ΣΚΟΠΟΣ Η διερεύνηση των στάσεων και των απόψεων των φαρμακοποιών που εργάζονται σε φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) σε πανελλαδικό επίπεδο, αναφορικά με τις πεποιθήσεις τους από την υποκατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων από τα αντίστοιχα γενόσημα. **ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ** Στην έρευνα συμμετείχαν όλα τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ανά την Ελλάδα (n=35). Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος του δομημένου ερωτηματολογίου, το οποίο βασίστηκε στην ελληνική μεταφρασμένη έκδοση του ερωτηματολογίου της σχετικής έρευνας των Labiris et al (2015), και απαντήθηκε μέσω της αυτοσυμπλήρωσης από το διαδίκτυο. Ο βαθμός ανταπόκρισης ανήλθε στο 63,41% (104 πλήρως συμπληρωμένα ερωτηματολόγια από τους 164 εργαζόμενους φαρμακοποιούς του ΕΟΠΥΥ). Η έρευνα έλαβε χώρα κατά το χρονικό διάστημα από 1η Δεκεμβρίου 2018 έως 30ή Απριλίου 2019. Η στατιστική ανάλυση περιλάμβανε τους ελέγχους t-test, ANOVA με post hoc ανάλυση και διενεργήθηκε με τη χρήση του λογισμικού προγράμματος Statistical Package for Social Sciences (SPSS), έκδοση 22.0. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** Η πλειοψηφία του δείγματος πίστευε ότι η δραστηριότητα, η ασφάλεια αλλά και οι προδιαγραφές παρασκευής των γενοσήμων (74,1%, 63,5% και 66,4%, αντίστοιχα) είναι ανάλογες με εκείνες των πρωτότυπων. Αντίθετα, το 44,2% των ερωτηθέντων απάντησε αρνητικά στην ικανότητα των ελληνικών αρχών για διασφάλιση της ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων, ενώ το 59,6% είχε την άποψη ότι η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα στη βάση της δραστηρικής ουσίας πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς. Επίσης, ποσοστό 59,6% θα προτιμούσε τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενούς, ενώ 60,6% πίστευε ότι θα έπρεπε να αποφεύγεται η χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που ενδέχεται να επιφέρουν βλάβη/αναπηρία. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ** Οι φαρμακοποιοί των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ φάνηκε να είναι ενημερωμένοι σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία θεωρούν βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα. Εν τούτοις, η πλειοψηφία δεν συμφωνούσε με τη χρήση τους σε περιπτώσεις σοβαρών παθήσεων. Η απώλεια γενικότερης εμπιστοσύνης ως προς την ικανότητα διασφάλισης της ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων από την πλευρά των αρχών, αλλά και η έλλειψη ενημέρωσης προς τους φαρμακοποιούς σχετικά με τα γενόσημα επιδροούν αρνητικά στην πολιτική προώθησής τους.

Μια βασική πολιτική για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης την οποία έχουν υιοθετήσει όλες οι κυβερνήσεις ανά τον κόσμο, τόσο στις ανεπτυγμένες χώρες όσο και στις αναπτυσσόμενες, είναι η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με γενόσημα. Στόχος είναι η πρόσβαση περισσότερων ασθενών σε φθηνά και συγχρόνως ποιοτικά φάρμακα, αποτελώντας μια οικονομικά αποδοτική λύση για τα υγειονομικά συστήματα. Η διασφάλιση πρόσβασης στα φάρμακα με δεδομένη την

ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους θεωρείται ένα από τα κύρια συστατικά για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων στην υγεία.¹

Στην Ελλάδα, προκειμένου να μειωθούν συνολικά οι δαπάνες υγείας, καθώς και η φαρμακευτική δαπάνη, εφαρμόστηκαν πολιτικές λιτότητας, με αποτέλεσμα οι δαπάνες υγείας το χρονικό διάστημα 2010–2018 να μειωθούν ως ποσοστό του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) από 9,5% το 2009 στο 7,7% το 2018 και σε απόλυτους αριθμούς από 22,5 δις € το 2009 στα 14,3 δις € το 2018. Την

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2021, 38(1):55–63
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2021, 38(1):55–63

Π. Θεοδώρου,¹
Ε. Αργυροπούλου,²
Μ. Χατζίκου¹

¹Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Διοίκησης Μονάδων Υγείας, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα
²Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ, Κατερίνη

Perceptions and attitudes of EOPYY pharmacists regarding generic medicines

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Βιοδιαθεσιμότητα
Βιοϊσοδυναμία
Γενόσημο
Δραστηρική ουσία
Υποκατάσταση
Φαρμακοποιός ΕΟΠΥΥ

Υποβλήθηκε 24.6.2020
Εγκρίθηκε 16.7.2020

ίδια περίπου ποσοστιαία μείωση (39%), για το ίδιο χρονικό διάστημα, παρουσίασε και η φαρμακευτική δαπάνη (από 6,1 δις € το 2009 στα 3,7 δις € το 2018) μετά από μια μεγάλη αύξηση κατά τη δεκαετία 2000–2009.²

Μια από τις πολιτικές που συνέβαλαν στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης ήταν και η ενίσχυση της παρουσίας των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Θέτοντας το ζήτημα της προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων στην κοινωνική διάσταση του κόστους και λαμβάνοντας υπ' όψη ότι η αλλαγή στην ηλικιακή σύνθεση του πληθυσμού και η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης δημιουργούν πρόσθετες ανάγκες, οδηγούμαστε στην ανάγκη βελτίωσης της οικονομικής αποτελεσματικότητας των υγειονομικών συστημάτων. Η υποκατάσταση με γενόσημα οδηγεί σε μείωση τιμών και σε αύξηση της χρήσης φθηνότερων και ανταλλάξιμων μεταξύ τους φαρμάκων.³

Στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των προστατευόμενων φαρμακευτικών προϊόντων το 2019 ήταν 9,3%. Η υψηλή διεισδυτικότητα των προστατευόμενων φαρμάκων, σε σχέση με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες (6,3%), σύμφωνα με στοιχεία του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), οφείλεται στις χαμηλές τιμές τους, συγκρινόμενη με τον μέσο όρο των άλλων κρατών της ΕΕ18, που προσεγγίζει το 55%. Το ποσοστό διείσδυσης των εκτός πατέντας φαρμάκων και των γενοσήμων στην Ελλάδα είναι 67,9%. Ειδικότερα, το 33,7% αφορά στα εκτός πατέντας και το 34,3% στα γενόσημα, ποσοστό χαμηλότερο από τον μέσο όρο των χωρών ΕΕ18, που ανέρχεται συνολικά στο 82%.²

Οι φαρμακοποιοί έχουν καθοριστικό ρόλο σ' ό,τι αφορά στη βελτίωση της ποιοτικής χρήσης γενοσήμων φαρμάκων και η αξιολόγηση των απόψεών τους είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση των ζητημάτων που αναφέρονται στα γενόσημα φάρμακα.⁴ Παράλληλα, απαιτείται και η προσωποποιημένη υποστήριξη των ασθενών που διαχειρίζονται τα φάρμακά τους, η οποία απαιτεί ενσυναίσθητη κατανόηση του φαρμακοποιού για την κατάστασή τους, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις χρόνιων νοσημάτων.⁵

Παρακάτω παρατίθεται το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, βάσει του οποίου επιτρέπεται στην Ελλάδα η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και η προώθηση των γενοσήμων. Πιο συγκεκριμένα, με το Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) 59/B/24.1.2006⁶ εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία με την αντίστοιχη κοινοτική όσον αφορά στην παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ενώ το ΦΕΚ 380/B/1.4.2010⁷ καθόρισε τις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Παράλληλα, τα ΦΕΚ 545/B/1.3.2012⁸ και 3057/B/18.11.2012⁹ αφορούσαν στην εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία, ενώ τα

ΦΕΚ 1186/B/9.5.2014¹⁰ και 1117/B/11.6.2015¹¹ καθόρισαν τα όρια συνταγογράφησης των γενοσήμων. Με το ΦΕΚ 2332/B/30.10.2015¹² καθορίστηκαν οι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων, ενώ τα άρθρα 88 και 93 του Ν 4472/2017 (ΦΕΚ 74/A/19.5.2017)¹³ περιείχαν ρυθμίσεις που αφορούσαν στα γενόσημα φάρμακα. Τέλος, το ΦΕΚ 1984/B/18.6.2017¹⁴ καθόρισε τις λεπτομέρειες και τη διαδικασία υπολογισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία έκπτωσης τιμής για τα γενόσημα φάρμακα.

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η διερεύνηση των απόψεων και των στάσεων των φαρμακοποιών που εργάζονται μέσα σε έναν αμιγώς δημόσιο οργανισμό, σχετικά με (α) την εμπιστοσύνη προς το υγειονομικό σύστημα αναφορικά με την πολιτική προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων, (β) την άποψή τους ως προς τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των γενοσήμων φαρμάκων και (γ) τον ρόλο τους ως «τελικών» διαχειριστών στην υλοποίηση της πολιτικής αυτής.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Η παρούσα έρευνα διεξήχθη σε όλα τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) σε πανελλαδικό επίπεδο (n=35), ενώ χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος του δομημένου ερωτηματολογίου, το οποίο βασίστηκε στην ελληνική μεταφρασμένη έκδοση του ερωτηματολογίου της σχετικής έρευνας των Labiris et al.¹⁵ Το ερωτηματολόγιο διαμορφώθηκε κατάλληλα για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας και απαντήθηκε μέσω της αυτοσυμπλήρωσης από το διαδικτυο με τη βοήθεια της υπηρεσίας Google forms. Αποτελείτο από ερωτήσεις σχετικά με τα κοινωνικοδημογραφικά στοιχεία των ερωτηθέντων και ερωτήσεις βαθμονόμησης που σκοπό είχαν τη διερεύνηση των απόψεων των φαρμακοποιών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.

Τα ερωτήματα τοποθετήθηκαν σε έξι υποκλίμακες για τη διερεύνηση των στάσεων και των απόψεων των φαρμακοποιών του ΕΟΠΥΥ για τα γενόσημα: (α) Βασική αντίληψη για τα γενόσημα ως φάρμακο (ερωτήσεις 1, 2, 3, 4), (β) βασική αντίληψη για την ικανότητα ελέγχου του υγειονομικού συστήματος (ερωτήσεις 6, 7, 8, 20), (γ) βασική αντίληψη για την ενσυναίσθητη αποτελεσματικότητα της χρήσης γενοσήμων (ερωτήσεις 11, 12, 14), (δ) οικονομική διάσταση της χρήσης γενοσήμων (ερωτήσεις 5, 17, 22), (ε) κοινωνική διάσταση της χρήσης γενοσήμων (ερωτήσεις 18, 21) και (στ) διάδραση με ασθενή και ο ρόλος του φαρμακοποιού ως τελικού διαχειριστή (ερωτήσεις 9, 10, 13, 15, 16, 19).

Η δειγματοληψία πραγματοποιήθηκε στο χρονικό διάστημα από 1η Δεκεμβρίου 2018 έως 30ή Απριλίου 2019 και αφορούσε μόνο σε φαρμακοποιούς που εργάζονταν στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ (35 φαρμακεία και 164 φαρμακοποιοί) σε όλη την Ελλάδα, υπό οποιαδήποτε ιδιότητα ή σχέση εργασίας (συμβασιούχοι αλλά και μόνιμοι, που εργάζονταν τόσο σε διοικητική θέση όσο και σε φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ). Ο βαθμός ανταπόκρισης ανήλθε στο 63,41% (104 απαντημένα ερωτηματολόγια επί του συνόλου

των 164 εργαζομένων φαρμακοποιών). Το 51,90% και 18,30% των απαντήσεων ελήφθησαν από τους νομούς Αττικής και Θεσσαλονίκης, αντίστοιχα, ενώ η ηπειρωτική και η νησιωτική Ελλάδα συμμετείχαν με ποσοστά απαντήσεων 25% και 4,80%, αντίστοιχα. Πραγματοποιήθηκε περιγραφική και επαγωγική στατιστική ανάλυση με χρήση του λογισμικού προγράμματος Statistical Package for Social Sciences (SPSS), έκδοση 22.0.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η πλειοψηφία του δείγματος ήταν γυναίκες (80,8%), ενώ το 36,5% των συμμετεχόντων ανήκαν στην ηλικιακή ομάδα των 36–45 ετών και το 32,7% στην ηλικιακή ομάδα των 46–55 ετών. Το 61,5% ήταν έγγαμοι, είχαν 1–2 παιδιά (52,9%) και είχαν καθαρό μηνιαίο εισόδημα 1.000–1.500 € (43,3%). Η πλειοψηφία του δείγματος (62,5%) είχε μόνο πτυχίο Φαρμακευτικής, ενώ το 29,8% είχε μεταπτυχιακό και το 7,7% διδακτορικό δίπλωμα (πίν. 1).

Σχετικά με τα επαγγελματικά χαρακτηριστικά του δείγ-

ματος (πίν. 2), το 41,4% εργάζονταν ως μόνιμοι φαρμακοποιοί σε φαρμακείο ΕΟΠΥΥ και το 36,5% ως μόνιμοι φαρμακοποιοί σε διοικητική θέση. Το 41,4% είχαν επαγγελματική εμπειρία από 6–10 έτη, ενώ το 54,8% εργάζονταν ως υπάλληλοι και το 51% πραγματοποιούσαν 6–8 εφημερίες ανά μήνα. Τέλος, η πλειοψηφία των ερωτηματολογίων συμπληρώθηκε από τον νομό Αττικής (51,9%).

Έχει ενδιαφέρον να παρουσιαστούν αναλυτικά οι σημαντικότερες απόψεις των φαρμακοποιών σχετικά με τα γενόσημα (πίν. 3). Ειδικότερα, η πλειοψηφία των φαρμακοποιών συμφώνησαν ότι ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία (95,2%), η ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων (63,5%) και η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς (59,6%). Επί πλέον, θα προτιμούσαν τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενούς (59,6%), ενώ συμφώνησαν ότι θα έπρεπε να αποφεύγεται η χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που μπορεί να επιφέρουν άμεσα

Πίνακας 1. Δημογραφικά χαρακτηριστικά.

	n	%
Φύλο		
Άνδρας	20	19,20
Γυναίκα	84	80,80
Ηλικιακή ομάδα (έτη)		
25–35	14	13,50
36–45	38	36,50
46–55	34	32,70
56–65	18	17,30
Οικογενειακή κατάσταση		
Έγγαμος	64	61,50
Άγαμος	27	26,00
Διαζευγμένος	8	7,70
Άλλο	5	4,80
Αριθμός παιδιών		
0	40	38,40
1–2	55	52,90
3+	9	8,70
Μηνιαίο καθαρό ατομικό εισόδημα (σε €)		
Έως 1.000	20	19,20
1.000–1.500	45	43,30
>1.500	39	37,50
Επίπεδο εκπαίδευσης		
Πτυχίο	65	62,50
Μεταπτυχιακό	31	29,80
Διδακτορικό	8	7,70

Πίνακας 2. Επαγγελματικά χαρακτηριστικά.

	n	%
Επαγγελματική ιδιότητα		
Συμβασιούχος φαρμακοποιός σε φαρμακείο ΕΟΠΥΥ	13	12,50
Συμβασιούχος φαρμακοποιός σε διοικητική θέση	10	9,60
Μόνιμος(η) φαρμακοποιός σε φαρμακείο ΕΟΠΥΥ	43	41,40
Μόνιμος(η) φαρμακοποιός σε διοικητική θέση	38	36,50
Έτη προϋπηρεσίας (σε έτη)		
0–5	18	17,30
6–10	18	17,30
11–20	43	41,40
21+	25	24,00
Θέση ευθύνης		
Προϊστάμενος(η)	32	30,80
Διαχειριστής(ρια)	15	14,40
Υπάλληλος	57	54,80
Μέσος όρος εφημεριών ανά μήνα		
0–2	31	29,80
3–5	20	19,20
6–8	53	51,00
Γεωγραφική κατανομή υπηρεσίας που ανήκετε		
Νομός Αττικής	54	51,90
Νομός Θεσσαλονίκης	19	18,30
Ηπειρωτική Ελλάδα	26	25,00
Νησιωτική Ελλάδα	5	4,80

ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Πίνακας 3. Αποτελέσματα ερευνητικού ερωτηματολογίου.

Ερωτήσεις	Απόλυτα συμφωνώ ή μάλλον διαφωνώ	Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ	Σίγουρα συμφωνώ ή μάλλον συμφωνώ
Ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία	3 (2,9%)	2 (1,9%)	99 (95,2%)
Η δραστικότητα των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων	15 (14,4%)	12 (11,5%)	77 (74,1%)
Η ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων	25 (24,0%)	13 (12,5%)	66 (63,5%)
Οι προδιαγραφές παρασκευής γενοσήμων φαρμάκων είναι ανάλογες με εκείνες των πρωτοτύπων φαρμάκων	22 (21,1%)	13 (12,5%)	69 (66,4%)
Η τιμή των γενοσήμων φαρμάκων είναι σημαντικά μειωμένη σε σχέση με τα πρωτότυπα	10 (10,6%)	12 (11,5%)	82 (78,8%)
Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στην παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων	46 (44,2%)	23 (22,1%)	35 (33,7%)
Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν έγκαιρα και να αποσύρουν σειρές γενοσήμων με μειωμένη δραστικότητα ή και ασφάλεια	46 (44,2%)	26 (25,0%)	32 (30,8%)
Αν οι ελληνικές αρχές είναι αναποτελεσματικές, οι ευρωπαϊκές αρχές ανιχνεύουν τυχόν παρατυπίες στη δράση και την ασφάλεια των γενοσήμων στην ελληνική αγορά	44 (32,7%)	23 (22,1%)	47 (45,2%)
Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα στη βάση της δραστικής ουσίας πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς	13 (12,5%)	29 (27,9%)	72 (59,6%)
Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα στη βάση της δραστικής ουσίας πρέπει να γίνεται μόνο από τους ιατρούς	40 (38,4%)	29 (27,9%)	35 (33,7%)
Θα προτιμούσα τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενούς	24 (23,1%)	18 (17,3%)	62 (59,6%)
Θα προτιμούσα τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων μόνο σε αρχικά στάδια της νόσου και όχι σε προχωρημένα/δύσκολα περιστατικά	34 (32,7%)	27 (25,9%)	43 (41,4%)
Θα προτιμούσα την έκδοση συγκεκριμένης οδηγίας από την αρμόδια ελληνική επιστημονική εταιρεία σχετικά με τα γενόσημα ανάλογα με τη νόσο	16 (15,4%)	14 (13,5%)	74 (71,1%)
Πιστεύω ότι θα έπρεπε να αποφεύγεται η χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που μπορούν να επιφέρουν άμεσα βλάβη/αναπηρία	28 (28,9%)	13 (12,5%)	63 (60,6%)
Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων θα βοηθήσει στη συμμόρφωση των ασθενών στη φαρμακευτική αγωγή	50 (48,0%)	34 (32,7%)	20 (19,3%)
Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων θα συμβάλει στην αναβάθμιση της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ φαρμακοποιού-ασθενούς	52 (50,0%)	32 (30,8%)	20 (19,2%)
Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων συμβάλλει στην οικονομικά ορθολογική αντιμετώπιση της νόσου	16 (15,4%)	26 (25,0%)	62 (59,6%)
Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων θα περιορίσει τυχόν παράτυπες σχέσεις μεταξύ ιατρού και φαρμακευτικών εταιρειών	40 (38,5%)	34 (32,7%)	30 (28,8%)
Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων θα μειώσει το κύρος του φαρμακοποιού στους εξυπηρετούμενους ασθενείς	64 (61,5%)	27 (26,0%)	13 (12,5%)
Πιστεύω ότι δεν πρέπει να κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά γενόσημα που παρασκευάζονται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου	21 (20,1%)	30 (28,8%)	53 (50,9%)
Η χρήση γενοσήμων στην Ελλάδα, ελλοχεύει τον κίνδυνο ύπαρξης ανισοτήτων στη φαρμακευτική περίθαλψη ανάλογα με την οικονομική δυνατότητα	33 (31,7%)	19 (18,3%)	52 (50,0%)
Πιστεύω ότι η τιμή των γενοσήμων φαρμάκων είναι υψηλότερη στη χώρα μας σε σχέση με τις χώρες της ΕΕ	20 (19,2%)	36 (34,6%)	48 (46,2%)

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση

βλάβη/αναπηρία (60,6%) και ότι η τιμή των γενοσήμων είναι υψηλότερη στη χώρα μας σε σχέση με τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (46,2%).

Αντίθετα, χαμηλότερη ήταν η συμφωνία του δείγματος σχετικά με το ότι οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύ-

σουν πιθανές παρατυπίες στην παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων (33,7%). Επί πλέον, οι φαρμακοποιοί του δείγματος θα προτιμούσαν τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων μόνο σε αρχικά στάδια της νόσου και όχι σε προχωρημένα/δύσκολα περιστατικά (41,4%), ενώ δεν θεωρούσαν ότι η χρήση

γενοσήμων θα συμβάλει στην αναβάθμιση της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ φαρμακοποιού-ασθενούς (19,2%) και θα περιορίσει τυχόν παράτυπες σχέσεις μεταξύ ιατρού και φαρμακευτικών εταιρειών (28,8%) (πίν. 3).

Στον πίνακα 4 παρουσιάζεται η μέση τιμή των βαθμολογιών των έξι διαστάσεων του ερωτηματολογίου. Οι υψηλότερες βαθμολογίες αντικατοπτρίζουν μια περισσότερο θετική στάση των φαρμακοποιών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα.

Επί πλέον, οι υποκλίμακες καθώς και η συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου συγκρίθηκαν με τα δημογραφικά και τα επαγγελματικά χαρακτηριστικά του δείγματος. Πιο συγκεκριμένα, οι παρακάτω κοινωνικοδημογραφικοί και επαγγελματικοί παράγοντες δεν βρέθηκαν να επηρεάζουν τη συνολική βαθμολογία των φαρμακοποιών σχετικά με τη στάση τους για τα γενόσημα: Φύλο ($p=0,137$), ηλικία ($p=0,745$), οικογενειακή κατάσταση ($p=0,936$), αριθμός παιδιών ($p=0,655$), επάγγελμα ($p=0,527$), έτη προϋπηρεσίας ($p=0,351$), γεωγραφική κατανομή ($p=0,810$), θέση ευθύνης ($p=0,686$).

Στατιστικά σημαντική διαφορά βρέθηκε μεταξύ του επιπέδου εκπαίδευσης και των υποκλιμάκων «βασική

αντίληψη για την ενσυναίσθητη αποτελεσματικότητα της χρήσης γενοσήμων» ($p=0,021$) και «οικονομική διάσταση της χρήσης γενοσήμων» ($p=0,008$), αλλά και της συνολικής βαθμολογίας ($p=0,008$). Παρατηρήθηκε ότι όσο αύξανε το επίπεδο εκπαίδευσης των φαρμακοποιών, μειωνόταν η θετική στάση αυτών για τα γενόσημα, καθώς και για τις προαναφερόμενες υποκλίμακες (πίν. 5).

Επίσης, το εισόδημα των φαρμακοποιών φάνηκε να επηρεάζει την υποκλίμακα της «βασικής αντίληψης για την ενσυναίσθητη αποτελεσματικότητα της χρήσης γενοσήμων» ($p=0,009$), καθώς όσο αύξανε το εισόδημα αυξανόταν και η βαθμολογία στην υποκλίμακα. Αντίθετα, το εισόδημα των φαρμακοποιών επηρέαζε αρνητικά τη «διάδραση με τον ασθενή και ο ρόλος του φαρμακοποιού ως τελικού διαχειριστή» ($p=0,008$), καθώς όσο αύξανε το εισόδημα τόσο μειωνόταν και η βαθμολογία στη συγκεκριμένη υποκλίμακα (πίν. 5).

Τέλος, ο αριθμός των εφημεριών των φαρμακοποιών επηρέασε την υποκλίμακα «διάδραση με τον ασθενή και ο ρόλος του φαρμακοποιού ως τελικού διαχειριστή» ($p=0,005$), καθώς όσο αύξανε ο μέσος όρος εφημεριών ανά μήνα τόσο μειωνόταν η εν λόγω υποκλίμακα (πίν. 5).

Πίνακας 4. Μέση τιμή των βαθμολογιών των έξι διαστάσεων του ερωτηματολογίου.

Διαστάσεις ερωτηματολογίου	Μέση	Ελάχιστη-Μέγιστη	Τυπική απόκλιση
Βασική αντίληψη για τα γενόσημα	15,94	8,00–20,00	3,32
Βασική αντίληψη για την ενσυναίσθητη αποτελεσματικότητα της χρήσης γενοσήμων	12,87	4,00–20,00	3,11
Βασική αντίληψη για την ικανότητα ελέγχου του υγειονομικού συστήματος	12,17	4,00–19,00	3,19
Οικονομική διάσταση της χρήσης γενοσήμων	19,63	10,00–28,00	3,53
Διάδραση με ασθενή και ο ρόλος του φαρμακοποιού ως τελικού διαχειριστή	4,90	2,00–8,00	1,62
Κοινωνική διάσταση της χρήσης γενοσήμων (n=104)	10,60	7,00–15,00	1,75

Πίνακας 5. Συσχετίσεις ανάμεσα στα δημογραφικά και στα επαγγελματικά χαρακτηριστικά του δείγματος και στις διαστάσεις του ερωτηματολογίου.

	Εκπαιδευτικό επίπεδο (Mean. SD)				Μηνιαίο προσωπικό εισόδημα (€) (Mean. SD)				Μέσος όρος εφημεριών/μήνα (Mean. SD)			
	Πτυχίο	Μεταπτυχιακό	Διδακτορικό	Τιμή p	≤1.000	1.000–1.500	>1.500	Τιμή p	0–2	3–5	6–8	Τιμή p
Βασική αντίληψη για την ενσυναίσθητη αποτελεσματικότητα της χρήσης γενοσήμων	13,42 (2,94)	12,32 (3,04)	10,50 (3,59)	0,021	12,00 (2,96)	12,22 (2,64)	14,05 (3,37)	0,009	12,45 (4,5)	13,96 (6,2)	13,10 (5,9)	0,114
Οικονομική διάσταση της χρήσης γενοσήμων	20,32 (3,82)	18,94 (2,37)	16,63 (2,97)	0,008	19,40 (4,87)	20,32 (5,69)	18,36 (7,22)	0,938	19,1 (7,48)	20,1 (15,3)	21,25 (3,42)	0,235
Διάδραση με τον ασθενή και ο ρόλος του φαρμακοποιού ως τελικού διαχειριστή	4,14 (4,32)	5,23 (2,48)	6,32 (1,35)	0,119	5,45 (0,94)	5,20 (1,56)	4,28 (1,79)	0,008	5,52 (1,21)	5,25 (1,45)	4,42 (1,76)	0,005

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, το 63,5% του δείγματος ήταν της άποψης ότι η ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων, ποσοστό το οποίο παρατηρείται σε αντίστοιχες μελέτες και στη Νέα Ζηλανδία (70%) σε δείγμα φαρμακοποιών¹⁶ αλλά και στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη σε κοινό δείγμα ιατρών και φαρμακοποιών (76,4%).¹⁷ Σε Έλληνες ιατρούς το αντίστοιχο ποσοστό είναι 67,8%.¹⁸

Παράλληλα, το 74,1% του δείγματος πίστευε ότι η δραστηριότητα των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων. Σε παρόμοιες μελέτες σε δείγματα φαρμακοποιών, το αντίστοιχο ποσοστό ποικίλλει από μέτρια ποσοστά σε χώρες με λιγότερο ανεπτυγμένα υγειονομικά συστήματα, όπως 47,3% στο Βιετνάμ,¹⁹ 50% στη Μαλαισία,²⁰ 52,9% στην Αιθιοπία,²¹ έως σχετικά παρόμοια ποσοστά σε ευρωπαϊκές χώρες, όπως 67% στην Πολωνία²² και 74% στην Τσεχία.²³ Στη Νέα Ζηλανδία το αντίστοιχο ποσοστό είναι 70%,¹⁶ ενώ σε αραβικές χώρες είναι ακόμη μεγαλύτερο, όπως 80% στη Σαουδική Αραβία²⁴ και 87,7% στην Ιορδανία.²⁵ Σε Έλληνες ιατρούς το ποσοστό αυτό ανέρχεται σε 68,2%.¹⁸ Πράγματι, ανάλυση 2.070 μελετών βιοϊσοδυναμίας²⁶ διαπίστωσε ότι η μέση διαφορά στην απορρόφηση (χρησιμοποιώντας δύο μετρήσεις) μεταξύ γενοσήμων και των ομολόγων τους πρωτοτύπων ήταν περίπου 4%. Επίσης, άλλη μελέτη εκτίμησε τα αποτελέσματα 47 δημοσιευμένων κλινικών δοκιμών, οι οποίες συνέκριναν εννιά κατηγορίες γενοσήμων καρδιαγγειακών φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπά τους, χωρίς να υπάρχουν διαφοροποιήσεις, καθώς βρέθηκε κλινική ισοδυναμία σε μεγάλα ποσοστά.²⁷

Ακόμη, στην παρούσα μελέτη, το 95,2% των συμμετεχόντων θεωρούσαν ότι ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, γεγονός το οποίο συμφωνεί και με άλλες παρόμοιες μελέτες^{16,20} που καταγράφουν παρόμοια υψηλά ποσοστά, 85% και 91,9%, αντίστοιχα.

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης, η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα στη βάση της δραστικής ουσίας πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς (59,6%), άποψη που συμφωνεί με εκείνη πολλών άλλων μελετών, όπου το αντίστοιχο ποσοστό ποικίλλει από παρόμοια μέτρια υποστήριξη αυτής της άποψης, όπως 50,5% στην Αιθιοπία²¹ και 55% στην Τουρκία,²⁸ έως πολύ μεγαλύτερα ποσοστά, όπως 76% στην Ινδία,²⁹ 81% στον Λίβανο,¹ 85,4% στην Ιορδανία,²⁵ 91% στη Γαλλία,³⁰ 93% στο Κατάρ³¹ και 93,6% στη Μαλαισία.³²

Παράλληλα, οι συμμετέχοντες είχαν χαμηλή εμπιστοσύνη στην ικανότητα των ελληνικών αρχών να ανιχνεύσουν έγκαιρα και να αποσύρουν σειρές γενοσήμων με μειωμένη δραστηριότητα ή και ασφάλεια (30,7%), αλλά

και να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στην παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων (33,7%). Το αντίστοιχο ποσοστό εμπιστοσύνης στο τοπικό σύστημα έγκρισης γενοσήμων, βάσει της βιοϊσοδυναμίας τους, είναι 45% στη Μαλαισία,³³ παρά το γεγονός ότι η Μαλαισία αποτελεί μια σημαντική χώρα παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων. Η δυσπιστία όμως απέναντι στους μηχανισμούς έρευνας αλλά και ελέγχου της κυκλοφορίας των γενοσήμων στην Ελλάδα είναι διάχυτη σε όλους τους επαγγελματίες υγείας, καθώς σε αντίστοιχη έρευνα σε Έλληνες ιατρούς μόνο το 50,6% εμπιστεύονταν την ικανότητα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) να διασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται βάσει υψηλών προτύπων ασφάλειας και υπόκεινται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους, όπως και τα πρωτότυπα.¹⁸

Επί πλέον, όσον αφορά στη γνώμη των φαρμακοποιών για το εάν η χρήση γενοσήμων θα συνδράμει στη συμμόρφωση των ασθενών στη φαρμακευτική αγωγή, η πλειοψηφία του δείγματος ήταν αρνητική (47,9%), εύρημα το οποίο παρατηρήθηκε και σε αντίστοιχη μελέτη στη Νέα Ζηλανδία (ποσοστό 56,1%).²⁰ Σε άλλη μελέτη, η χρήση γενοσήμων σχετιζόταν επίσης με χαμηλή φαρμακευτική συμμόρφωση σε υπερτασικούς ασθενείς,³⁴ αν και σε άλλη παρόμοια μελέτη, επίσης σε υπερτασικούς ασθενείς, η συμμόρφωση των ασθενών δεν επηρεαζόταν από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων.³⁵

Ακόμη, ενώ το 50,9% του δείγματος πίστευε ότι δεν πρέπει να κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά γενόσημα που παρασκευάζονται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου, μελέτη στη Μαλαισία³⁶ δείχνει ότι ακόμη και οι γηγενείς φαρμακοποιοί αμφιβάλλουν για την ποιότητα των παραγομένων στη χώρα τους γενοσήμων, καθώς μόνο το 37,5% των φαρμακοποιών πιστεύει ότι τα εγχώρια γενόσημα έχουν την ίδια ποιότητα με τα αντίστοιχα εισαγόμενα, ενώ το 68,8% ήταν της άποψης ότι οι τοπικές αρχές θα πρέπει να τους πείσουν για την υψηλή ποιότητα των τοπικών γενοσήμων. Παράλληλα, σε μελέτη που απευθυνόταν σε Έλληνες ιατρούς, το 61,2% διατηρούσε τις επιφυλάξεις του όσον αφορά στα γενόσημα που προέρχονται από τις αναπτυσσόμενες χώρες,¹⁸ ενώ οι ίδιες επιφυλάξεις από ιατρούς απέναντι σε γενόσημα τα οποία παράγονται σε τρίτες χώρες και ειδικά σε Κίνα και Ινδία αναφέρονται και σε άλλες μελέτες.³⁷⁻³⁹

Επίσης, το 78,8% πίστευε ότι η τιμή των γενοσήμων φαρμάκων είναι σημαντικά μειωμένη σε σχέση με τα πρωτότυπα, ποσοστό το οποίο συναντάται με μικρές αυξομειώσεις και σε άλλες μελέτες, όπως 66,2%,⁴⁰ 70%,¹⁶ 70,1%,⁴¹ 73,9%,²¹ αλλά και 91,3%,⁴² 93,2%,⁴³ ή 90,2%,²⁵ ενώ η πεποίθηση ότι η χρήση γενοσήμων συμβάλλει στην οικονομικά ορθολογική αντιμετώπιση της νόσου (59,7%) παρατηρείται επίσης και σε άλλη ανάλογη μελέτη, στην οποία το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 76%.¹⁶

Επιπρόσθετα, η πλειοψηφία των φαρμακοποιών θα προτιμούσε τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενούς (59,6%), ενώ θεωρούσε ότι θα έπρεπε να αποφεύγεται η χρήση τους σε παθήσεις που ενδέχεται να επιφέρουν άμεσα βλάβη/ αναπηρία (60,6%). Την ίδια γνώμη έχουν και οι ιατροί στην Ελλάδα, σε αντίστοιχη μελέτη με μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων.¹⁵ Άλλωστε, η κλινική πρακτική αναφέρει μια σειρά από κατηγορίες φαρμάκων για τα οποία η αντικατάστασή τους με γενόσημα απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, όπως καρδιαγγειακά, αντιεπιληπτικά, ψυχοτρόπα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καθώς επίσης σε περιπτώσεις πολυφαρμακίας λόγω συνυπαρχόντων νοσημάτων, αλλά και σε ηλικιωμένους ασθενείς.^{16,44-47} Παρομοίως, σε ανάλογη έρευνα η οποία αφορούσε σε αντιεπιληπτικά φάρμακα, το 89% των συμμετεχόντων ιατρών συμφώνησαν ότι η υποκατάσταση με γενόσημο μπορεί να επιφέρει αρνητικές συνέπειες στον υπό θεραπεία ασθενή.⁴⁸ Επίσης, έκδηλος είναι ο σκεπτικισμός για τη χρήση των αποδεκτών ορίων των μελετών βιοϊσοδυναμίας στις περιπτώσεις χρήσης φαρμάκων στενού θεραπευτικού εύρους¹⁶ και ειδικά αυτών που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, καθώς και σε παθήσεις του αναπνευστικού.^{49,50} Η διαφορά τιμής κατά 65% του γενοσήμου από το πρωτότυπο, παρότι μειώνει τη φαρμακευτική δαπάνη, λόγω άγνοιας ή έλλειψης εμπιστο-

σύνης ως προς την αποτελεσματικότητά τους, φαίνεται ότι δεν αποτελεί κίνητρο για τους φαρμακοποιούς του ΕΟΠΥΥ ως προς τη χρήση τους.⁵¹⁻⁵⁴

Συμπερασματικά, η σταδιακή υποκατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων από τα γενόσημα είναι ένα φαινόμενο το οποίο έχει προκύψει από την προσπάθεια μείωσης των δαπανών υγείας και περιθάλψης.

Μια βασική παράμετρος που μπορεί να συνδράμει στην αύξηση της χρήσης των γενοσήμων είναι η εμπιστοσύνη του υγειονομικού προσωπικού προς αυτά. Οι φαρμακοποιοί, αν και γνωρίζουν καλά τον ρόλο των γενοσήμων στη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα, δεν έχουν αρκετή εμπιστοσύνη στην ικανότητα του συστήματος για διασφάλιση της ποιότητάς τους, ενώ θεωρούν ότι δεν αναβαθμίζεται η σχέση εμπιστοσύνης με τους ασθενείς μέσω της χρήσης τους, καθιστώντας έτσι δυσχερή την περαιτέρω υλοποίηση της πολιτικής προώθησης των γενοσήμων.

Σε αυτό το πλαίσιο αναδεικνύεται η ανάγκη για μεγαλύτερη ενημέρωση και υποστήριξη από τους κρατικούς φορείς αναφορικά με την ενίσχυση της εμπιστοσύνης ως προς την αξιοπιστία των γενοσήμων φαρμάκων, ενώ παράλληλα η φαρμακευτική βιομηχανία θα πρέπει να παρέχει ουσιαστική πληροφόρηση ως προς την ποιότητά τους.

ABSTRACT

Perceptions and attitudes of EOPYY pharmacists regarding generic medicines

P. THEODOROU,¹ E. ARGIROPOULOU,² M. HATZIKOU¹

¹Postgraduate Course "Health Care Management", School of Social Sciences, Hellenic Open University, Patra,

²Pharmacy of EOPYY, Katerini, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2021, 38(1):55-63

OBJECTIVE To investigate the attitudes and beliefs of EOPYY (state insurance) pharmacists towards generic medicines. **METHOD** The study sample comprised all (n=35) EOPYY pharmacies around Greece, with a response rate of 63.41% (104/164), and was conducted between December 2018 and April 2019. The questionnaire used was based on the Greek version of Labiris and colleagues (2015), in a self-completed online version. For statistical analysis of the results descriptive and inferential statistics were derived using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS), version 22.0. **RESULTS** The majority of the sample believed that the effectiveness, safety and production standards of generic medicines (74.1%, 63.5% and 66.4%) are similar to those of the brand name medicines. Conversely, 44.2% responded negatively to the capability of the Greek authorities to ensure the quality and safety standards of generic medicines, while 59% believed that generic substitution should be performed by pharmacists. The study sample strongly believed that in life-threatening diseases (59.6%) and debilitating diseases (60.6%) the use of generic medicines should be avoided. **CONCLUSIONS** EOPYY pharmacists state that they believe in generic bioequivalence, but they do not agree on their use in cases of serious or debilitating diseases. The obvious lack of information regarding the quality standards of generic medicines at pharmacist level, in combination with the lack of trust of pharmacists on their quality control by the Greek health authorities, undermines the promotional efforts for use of generic medicines.

Key words: Active substance, Bioavailability, Bioequivalence, EOPYY pharmacists, Generic medicines, Substitution

Βιβλιογραφία

- EL-JARDALI F, FADLALLAH R, MORSI RZ, HEMADI N, AL-GIBBAWI M, HAJ M ET AL. Pharmacists' views and reported practices in relation to a new generic drug substitution policy in Lebanon: A mixed methods study. *Implementation Sci* 2017, 12:23
- ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ – ΣΦΕΕ. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία, 2019. Διαθέσιμο στο: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2020/06/FF-2019.pdf>
- ESPIN J, ROVIRA J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission, Brussels, 2007. Available at: <http://ec.europa.eu/enterprise>
- BASAK SC, SATHYANARAYANA D. Exploring knowledge and perceptions of generic medicines among drug retailers and community pharmacists. *Indian J Pharm Sci* 2012, 74:571–575
- DE SILVA T. *Essential management skills for pharmacy and business managers*. CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC, 2013
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2006: Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγίας για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος. ΦΕΚ 59/Β/24.1.2006
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. Α3–766: Περί τροποποίησης ορισμένων άρθρων του κεφαλαίου 27 «ΦΑΡΜΑΚΑ» της Α.Δ. 7/09 και 8/09. ΦΕΚ 380/Β/1.4.2010
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργείο Υγείας, αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/148 01.03.2012. Υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και στους άλλους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΕΜΠ4: Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας. ΦΕΚ 3057/Β/18.11.2012
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. οικ. 15942: Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων. ΦΕΚ 1186/Β/9.5.2014
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. Γ5:34043/2015: Αντικατάσταση των παραγράφων 1 και 2 και των παραρτημάτων της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργικής απόφασης με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων», που αφορά στον καθορισμό ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων. ΦΕΚ 1117/Β/11.6.2015
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. Γ5(α)/70068: Κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043 (ΦΕΚ 1117/Β'/2015) υπουργικής απόφασης και καθιέρωση νέων ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο και ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα της χώρας και επαναφορά σε ισχύ και τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργικής απόφασης. ΦΕΚ 2332/Β/30.10.2015
- ΝΟΜΟΣ 4472/2017. Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018–2021 και λοιπές διατάξεις. Κεφάλαιο 7ο, άρθρα 88 και 93. ΦΕΚ 74/Α/19.5.2017
- ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ. Υπουργική Απόφαση, αριθμ. Γ5(α)/οικ. 43125/2017: Λεπτομέρειες και διαδικασία υπολογισμού και συμψηφισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία έκπτωσης για τα γενόσημα, του άρθρου 88 του ν. 4472/2017 (Α' 74). ΦΕΚ 1984/Β/8.6.2017
- LABIRIS G, FANARIOTIS M, KASTANIOTI C, ALEXIAS G, PROTOPAPAS A, KARAMPITSAKOS T ET AL. Greek physicians' perceptions on generic drugs in the era of austerity. *Scientifica* 2015, 2015:251792
- BABAR ZUD, GROVER P, STEWART J, HOGG M, SHORT L, SEO HG ET AL. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Social Adm Pharm* 2011, 7:294–305
- ČATIĆ T, AVDAGIĆ L, MARTINOVIĆ I. Knowledge and attitudes of physicians and pharmacists towards the use of generic medicines in Bosnia and Herzegovina. *Med Glas (Zenica)* 2017, 14:25–32
- ΞΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ ΣΣ, ΚΑΤΣΑΛΙΑΚΗ Κ. Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. *Το Βήμα του Ασκληπιού* 2016, 15:60–82
- TRAN QV, NGUYEN TD, HUYEN NGUYEN TT, YEN NGO NH, VO TQ. Acceptance and perceptions of generic substitution among pharmacists: A preliminary study in Vietnam. *J Pharm Pharmacogn Res* 2018, 6:136–147
- CHONG CP, HASSALI MA, BAHARI MB, SHAFIE AA. Exploring community pharmacists' views on generic medicines: a nationwide study from Malaysia. *Int J Clin Pharm* 2011, 33:124–131
- BELAY YB, KASSA TT, TENI FS, DINKASHE FT, KASSA AG, WELIE AG. Assessment of knowledge, attitude and practice of pharmacy professionals toward generic medicines, Northern Ethiopia, Mekelle: A cross-sectional study. *J Basic Clin Pharm* 2017, 8:193–199
- DROZDOWSKA A, HERMANOWSKI T. Exploring factors underlying the attitude of community pharmacists to generic substitution: A nationwide study from Poland. *Int J Clin Pharm* 2016, 38:162–170
- MALY J, DOSEDEL M, KUBENA A, VLCEK J. Analysis of pharmacists'

- opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic. *Acta Pol Pharm* 2013, 70:923–931
24. WAJID S, AL-ARIFI MN, AL NOMAY HA, AL MOUSA YN, BABELGHAITH SD. Knowledge and perception of community pharmacists' towards generic medicines in Saudi Arabia. *Biomed Res* 2015, 26:800–806
 25. EL-DAHIYAT FA, KAYYALI R. Community pharmacists' perceptions towards generic medicines and their opinions on future generic substitution policy implementation: A descriptive study from Jordan. *Journal of Generic Medicine* 2013, 10:97–104
 26. ACOSTA A, CIAPPONI A, AASERUD M, VIETTOV, AUSTVOLL-DAHLGREN A, KÖSTERS JP ET AL. Pharmaceutical policies: Effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev* 2014, 2014:CD005979
 27. KESSELHEIM AS, MISONO AS, LEE JL, STEDMAN MR, BROOKHART MA, CHOUDHRY NK ET AL. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2008, 300:2514–2526
 28. TOKLU HZ, DÜLGER GA, HIDIROĞLU S, AKICI A, YETIM A, GANNEMOĞLU HM ET AL. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul-Turkey. *Pharm Pract (Granada)* 2012, 10:199–206
 29. DEEPALAKSHMI M, SANTHOSHKUMAR R, SAJNA SJ, ARUN KP. Knowledge, attitude and perception of pharmacist and physician towards generic drug use – a cross-sectional study. *Int J Sci Tech Res* 2019, 8:3352–3358
 30. ALLENET B, BARRY H. Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: Survey of 1,000 French community pharmacists. *Pharm World Sci* 2003, 25:197–202
 31. AWAISU A, KHEIR N, IBRAHIM MI, EL-HAJJ M, HAZI H, KHUDAIR N ET AL. Knowledge, attitudes, and practices of community pharmacists on generic medicines in Qatar. *Int J Clin Pharm* 2014, 36:394–404
 32. CHONG CP, HASSALI MA, BAHARI MB, SHAFIE AA. Evaluating community pharmacists' perceptions of future generic substitution policy implementation: a national survey from Malaysia. *Health Policy* 2010, 94:68–75
 33. BABAR ZU, AWAISU A. Evaluating community pharmacists' perceptions and practices on generic medicines: A pilot study from Peninsular Malaysia. *J Generic Med* 2008, 5:315–330
 34. HÅKONSEN H, EILERTSEN M, BERGE H, TOVERUD EL. Generic substitution: Additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin* 2009, 25:2515–2521
 35. VAN WIJK BLG, KLUNGEL OH, HEERDINK ER, DE BOER A. Generic substitution of antihypertensive drugs: Does it affect adherence? *Ann Pharmacother* 2006, 40:15–20
 36. HASSALI MA, SHAFIE AA, CHONG PC, SALEEM F, ATIF M, CHUA G ET AL. Community pharmacist's perceptions towards the quality of locally manufactured generic medicines: A descriptive study from Malaysia. *J Appl Pharm Sci* 2012, 2:56–60
 37. PATEL A, GAULD R, NORRIS P, RADES T. Quality of generic medicines in South Africa: Perceptions versus reality – a qualitative study. *BMC Health Serv Res* 2012, 12:297
 38. CHUA GN, HASSALI MA, SHAFIE AA, AWAISU A. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy* 2010, 95:229–235
 39. DUNNE SS, SHANNON B, CULLEN W, DUNNE CP. Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines. *Fam Pract* 2014, 31:467–474
 40. AL-HUSSAINI M, AL-SAFFAR N, ABDULRAHEEM A. Exploring community pharmacists' knowledge, perception and experiences towards branded and generic medicines in Kuwait: Highlighting the role of pharmacist. *Bull Fac Pharm Cairo Univ* 2018, 56:109–114
 41. AUTA A, BALA ET, SHALKUR D. Generic medicine substitution: A cross-sectional survey of the perception of pharmacists in North-Central, Nigeria. *Med Prin Pract* 2014, 23:53–58
 42. HASSALI MA, KONG DCM, STEWART K. A comparison between senior medical students' and pharmacy pre-registrants' knowledge and perceptions of generic medicines. *Med Educ* 2007, 41:703–710
 43. OLSSON E, KÄLVEMARK SPORRONG S. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: Two sides of the coin. *Int J Pharm Pract* 2012, 20:377–383
 44. TATLEY M. Monitoring of generic medicines and brand changes. *BPJ: Generics SE*, 2009:18–20
 45. KIRKING D, GAITHER CA, ASCIONE FJ, WELAGE L. Physicians' individual and organizational views on generic medications. *J Am Pharm Assoc* 2001, 41:718–722
 46. MEREDITH PA. Generic drugs. Therapeutic equivalence. *Drug Saf* 1996, 15:233–242
 47. MEREDITH P. Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. *Clin Ther* 2003, 25:2875–2890
 48. BERG MJ, GROSS RA, HASKINS LS, ZINGARO WM, TOMASZEWSKI KJ. Generic substitution in the treatment of epilepsy: Patient and physician perceptions. *Epilepsy Behav* 2008, 13:693–699
 49. CHONG CP, HASSALI MA, BAHARI MB, SHAFIE AA. Generic medicine substitution practices among community pharmacists: A nationwide study from Malaysia. *J Public Health* 2011, 19:81–90
 50. WILLIAMS AE, CHRYSTYN H. Survey of pharmacists' attitudes towards interchangeable use of dry powder inhalers. *Pharm World Sci* 2007, 29:221–227
 51. HUSKAMP HA, DEVERKA PA, EPSTEIN AM, EPSTEIN RS, McGUIGAN KA, FRANK RG. The effect of incentive-based formularies on prescription-drug utilization and spending. *N Engl J Med* 2003, 349:2224–2232
 52. GASSER UE, FISCHER A, TIMMERMANS JP, ARNET I. Pharmaceutical quality of seven generic Levodopa/Benserazide products compared with original Madopar®/Prolopa®. *BMC Pharmacol Toxicol* 2013, 14:24
 53. SHAFIE AA, HASSALI MA. Price comparison between innovator and generic medicines sold by community pharmacies in the state of Penang, Malaysia. *J Generic Med* 2008, 6:35–42
 54. SHEPPARD A. *Generic medicines: Essential contributors to the long-term health of society*. IMS Health, London, 2011. Available at: https://www.hup.hr/EasyEdit/UserFiles/Granske_udruge/HUP-UPL/IMS.pdf
- Corresponding author:*
P. Theodorou, 16 Egnatias street, 121 37 Athens, Greece
e-mail: panostheodor@yahoo.gr