

## ΒΡΑΧΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ SHORT COMMUNICATION

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2021, 38(1):89–94  
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2021, 38(1):89–94

### Διείσδυση γενοσήμων στον ευρωπαϊκό νότο με την αρωγή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας και των κανόνων ανταγωνισμού

#### I. Μέντης

Τμήμα Οικονομικών Επιστημών, Σχολή Οικονομικών  
και Πολιτικών Επιστημών, Εθνικό και Καποδιστριακό  
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

The market of generic drugs in Southern Europe  
with the contribution of health technology  
assessment and competition

Abstract at the end of the article

**Λέξεις ευρετηρίου:** ΑΤΥ, Γενόσημα, Ευρωπαϊκή νομοθεσία  
ανταγωνισμού

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η φαρμακευτική πολιτική είναι κρίσιμης σημασίας για τις εθνικές οικονομίες, αλληλεπιδρώντας με μακροοικονομικά μεγέθη, με επίδραση στους κρατικούς προϋπολογισμούς. Λόγω δημογραφικής γήρανσης και τους προϋπολογισμούς κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) υπό δημοσιονομική πίεση, η χρήση γενοσήμων συμβάλλει στη βιωσιμότητα των υγειονομικών συστημάτων, εξοικονομώντας ετησίως περισσότερα από 30 δις €.<sup>1</sup>

#### ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Παγκοσμίως, καταγράφονται τρεις κατηγορίες υγειονομικών συστημάτων, τα φορολογικά χρηματοδοτούμενα, τα ερειδόμενα στην κοινωνική ασφάλιση υγείας και τα ασφαλιστικά ταμεία και τα μεικτά (συνδυασμός κρατικής χρηματοδότησης-ιδιωτικών δαπανών).<sup>2</sup> Τα ευρωπαϊκά διακρίνονται στα χρηματοδοτούμενα από κρατική φορολογία

(τύπου Beveridge) και από την κοινωνική ασφάλιση με εισφορές μισθωτών (τύπου Bismarck). Οι νοτιοευρωπαϊκές χώρες χρηματοδοτούν το σύστημα μέσω εισφορών, η ασφάλιση είναι υποχρεωτική και οι υγειονομικές υπηρεσίες παρέχονται δωρεάν. Το ελληνικό σύστημα χαρακτηρίζεται μεικτό (χρηματοδότηση από δημόσιους πόρους-ασφαλιστικές εισφορές-ιδιωτικές πληρωμές),<sup>2</sup> υποδιαιρούμενο στον –φορολογικά χρηματοδοτούμενο– δημόσιο τομέα (Εθνικό Σύστημα Υγείας, ΕΣΥ), στους ασφαλιστικούς οργανισμούς και στον ιδιωτικό τομέα. Εδράζεται στο νοτιοευρωπαϊκό μοντέλο, δηλαδή αποτελεί συγκερασμό χαρακτηριστικών γερμανικού (Bismarck) μοντέλου ασφάλισης (χρηματοδότηση-παροχή υπηρεσιών υγείας) και αγγλοσαξωνικού (καθολική κάλυψη-πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας),<sup>3</sup> συνδυάζοντας τα βασικά χαρακτηριστικά των κεντροανατολικών ευρωπαϊκών κρατών και του ευρωπαϊκού νότου.<sup>4</sup>

#### Πολιτική γενοσήμων

Πολιτική γενοσήμων ονομάζεται το τμήμα φαρμακευτικής πολιτικής που αφορά στην αδειοδότηση-τιμολόγηση-έλεγχο κατανάλωσης γενοσήμων, σχετιζόμενο με την αναπτυξιακή πολιτική των εθνικών οικονομιών.<sup>5</sup> Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) ορίζει ως γενόσημο το προϊόν με ίδια ποιοτική-ποσοτική σύνθεση δραστικών ουσιών και φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς, η βιοϊσοδυναμία των οποίων τεκμηριώνεται με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας.<sup>6</sup> Η διαδικασία παραγωγής-ελέγχου εναρμονίζεται με τα πρότυπα ορθής βιομηχανικής παραγωγής (Good Manufacturing Practices, GMP), ενώ οι έλεγχοι βιοϊσοδυναμίας διεξάγονται υπό αυστηρά κριτήρια. Στην ΕΕ υφίστανται νόμοι ελέγχου παρασκευής, η θεραπευτική ισοδυναμία τεκμηριώνεται από εθνικές ρυθμιστικές αρχές/EMA και η άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται κατόπιν παρέλευσης περιόδου «αποκλειστικότητας» πρωτοτύπων<sup>5</sup> (οι νοτιοευρωπαϊκές πολιτικές αποζημίωσης αποτυπώνονται στον πίνακα 1).<sup>7</sup>

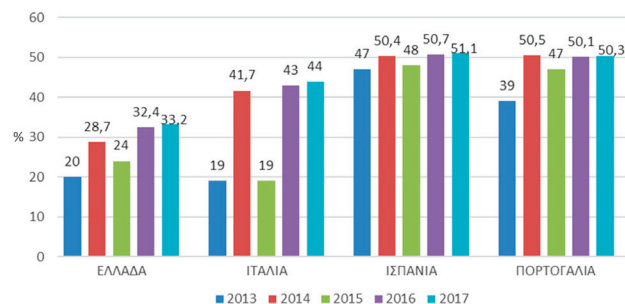
**Πίνακας 1.** Σύγκριση φαρμακευτικής πολιτικής στον ευρωπαϊκό νότο.

	Ελλάδα	Ιταλία	Πορτογαλία	Ισπανία
Αδειοδότηση	ΕΟΦ	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων
Τιμολόγηση	Υπουργείο Υγείας	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Επιτροπή Υπουργείου Υγείας
Αποζημίωση	Υπουργείο Υγείας	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Υπουργείο Υγείας – εθνική αρχή φαρμάκων	Υπουργείο Υγείας
Κριτήρια αποζημίωσης	Θα εφαρμοστούν (N 4512/2018)	Δεν υπάρχουν	Θεραπευτικό-οικονομικό όφελος	Θεραπευτικό-οικονομικό όφελος
Τρόπος αποζημίωσης	Εξωτερικοί (κοινωνικής ασφάλισης)  Νοσηλεύομενοι (προϋπολογισμοί δημόσιων νοσοκομείων)	Περιφερειακό επίπεδο	Εθνικό σύστημα υγείας	Αυτόνομοι τοπικοί προϋπολογισμοί
Συνταγογράφηση INN	Υποχρεωτική	Υποχρεωτική	Υποχρεωτική	Υποχρεωτική (εκτός από μη υποκαταστάσιμα)
Συνταγογράφηση γενοσήμων	Υποχρεωτική	Υποχρεωτική	Προαιρετική	Υποχρεωτική (εκτός από μη υποκαταστάσιμα)
Τιμή γενοσήμων	Δυναμική πολιτική (65% ΧΤ της ΤΑ μη προστατευμένου πρωτοτύπου) (εφαρμόζονται rebates-clawbacks)	Τουλάχιστον 20% χαμηλότερη πρωτοτύπου	Έως 50% χαμηλότερη πρωτοτύπου (αν ΤΑ <10 €, τιμολογείται 25% χαμηλότερα)	40% χαμηλότερη πρωτοτύπου

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, INN: International Nonproprietary Name (διεθνής κοινόχρηστη ονομασία), ΧΤ: Χονδρική τιμή, ΤΑ: Τιμή αναφοράς, Rebates-clawbacks: Όγκος κατανάλωσης-υπέρβαση δαπάνης

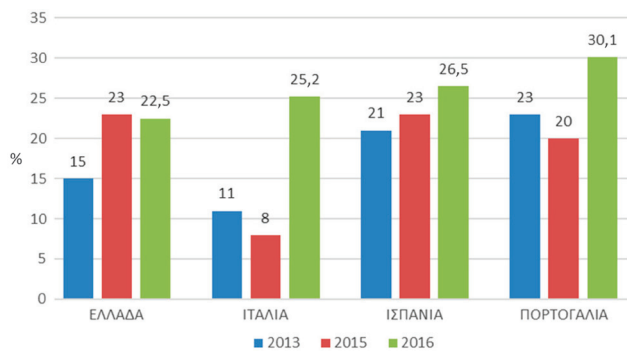
### Σύγκριση διείσδυσης γενοσήμων

Οι ευρωπαϊκές χώρες διακρίνονται σε όσες παρουσιάζουν ώριμη αγορά γενοσήμων (>40%) και σε εκείνες με αναπτυσσόμενη (έως 20%, π.χ. Ιταλία-Πορτογαλία-Ισπανία).<sup>5</sup> Βάσει στοιχείων,<sup>8-11</sup> το 2013 ο όγκος και η αξία γενοσήμων καταγράφηκαν χαμηλά στην Ελλάδα και στην Ιταλία συγκριτικά με την Ισπανία και την Πορτογαλία. Το 2014 η Ελλάδα κατέγραψε τη χαμηλότερη αξία, παρουσιάζοντας την υψηλότερη τιμή μονάδας. Η ιεράρχηση χωρών βάσει όγκου-αξίας παρέμεινε αμετάβλητη το 2015. Το 2016 ο εγχώριος όγκος και η αξία καταγράφηκαν χαμηλότερες από τις υπόλοιπες χώρες (32,4–22,5%, αντίστοιχα), ενώ η τιμή μονάδας παρέμεινε η υψηλότερη (0,2 €). Το 2017, η Ελλάδα παρουσίασε τη χαμηλότερη διείσδυση (33,2%) με την υψηλότερη τιμή μονάδας (0,18 €) (εικόνες 1–3). Τα περισσότερα κράτη-μέλη της ΕΕ τοποθετούνται σε περιοχή τιμών οριοθετούμενη από 0,10–0,17 €/SU (standard unit [μονάδα στοιχειώδους συσκευασίας]) και επίπεδα διείσδυσης 40–65%. Το εγχώριο τρέχον χαμηλό επίπεδο τιμών γενοσήμων αντιστοιχεί σε τουλάχιστον διπλάσιο ποσοστό διείσδυσης (εγγυώμενο τη βιώσιμη κυκλοφορία τους), όμως η εγχώρια διείσδυση παραμένει υποτονική (<30% όγκου αγοράς). Παράλληλα, αν και οι νοτιοευρωπαϊκές τιμές SU παρουσιάζονται παρεμφερείς με την ελληνική, τα μερίδια αγοράς κυμαίνονται από 40–50%, ενώ εγχωρίως η εν λόγω τιμή δεν υπερβαίνει το 30% (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβι-

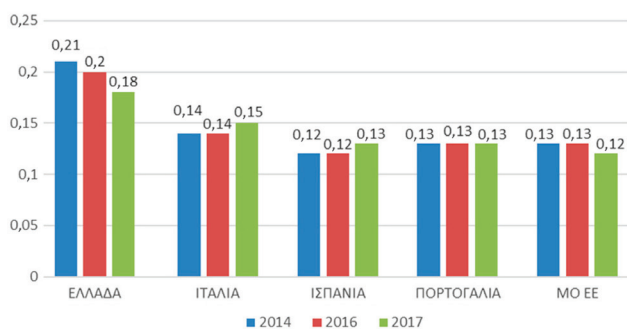


**Εικόνα 1.** Όγκος γενοσήμων ως ποσοστό % της φαρμακευτικής αγοράς (2013–2017).

ομηχανίας, ΠΕΦ-2017) (εικ. 4). Οι εγχώριες τιμές θεωρούνται από τις υψηλότερες στην Ευρώπη με νομοθετημένες εκπτώσεις βάσει όγκου κατανάλωσης (rebates) και αυτόματες επιστροφές (βιομηχανία προς Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας [ΕΟΠΥΥ]) λόγω υπέρβασης δαπάνης (clawbacks), οι οποίες, συνεκτιμώμενες, διαμορφώνουν μια μικρότερη τιμή. Τα εγχωρίως παραγόμενα γενόσημα καλύπτουν το 45–50% των παραγομένων φαρμάκων στην Ελλάδα, ο όγκος διαχρονικά αυξήθηκε (2011–2017), αποτέλεσμα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας, ενώ η αξία φθίνει, απόρροια συνεχών μειώσεων τιμών. Ο καθορισμός ανώτατης τιμής χαμηλότερης των πρωτοτύπων, σε σύζευξη με τη λήξη πατέντας πρωτοτύπων ευρείας κατανάλωσης (blockbusters), ενισχύουν περαιτέρω την



**Εικόνα 2.** Αξία γενοσήμων ως ποσοστό % της φαρμακευτικής αγοράς (2013–2016).

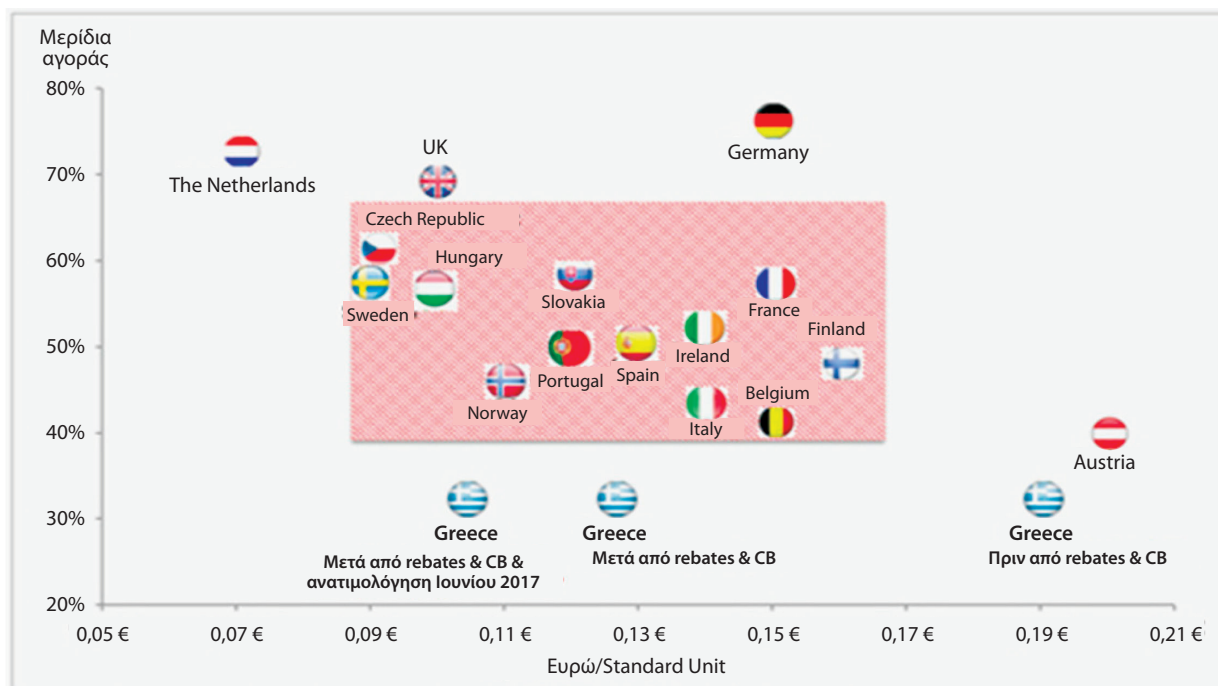


**Εικόνα 3.** Τιμή μονάδας γενοσήμων (2014–2017). ΜΟ ΕΕ: Μέσος όρος Ευρωπαϊκής Ένωσης.

κυκλοφορία γενοσήμων. Από ισολογισμούς παραγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων προκύπτει ότι το ενεργητικό τους ενισχύθηκε (2013–2017). Ο κύκλος εργασιών μειώθηκε την τριετία 2013–2015, ανακάμπτοντας τη διετία 2016–2017. Πτωτική πορεία παρουσίασε το μεικτό κέρδος (έως 2014), το τελικό αποτέλεσμα ήταν ζημιογόνο μόνο το 2014, ενώ τα υπόλοιπα έτη οι χρήσεις παρουσιάστηκαν κερδοφόρες.<sup>12</sup>

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Λόγω περιορισμένων πόρων και αυξανόμενων δαπανών, η χάραξη πολιτικής υγείας εδράζεται στη συγκράτηση κόστους, στην αύξηση χρηματοδότησης υπηρεσιών υγείας είτε στον συνδυασμό τους.<sup>13</sup> Όλες οι χώρες αντιμετωπίζουν τις ίδιες προκλήσεις (γήρανση, προσβασιμότητα-ποιότητα υπηρεσιών υγείας, περιορισμένοι πόροι). Εκτός από το ανοδικό κόστος υπηρεσιών υγείας, αυξάνονται οι απαιτήσεις χρήσης νέων τεχνολογιών υγείας (παρεμβάσεις πρόωξης υγείας, αποτροπής-αποκατάστασης-θεραπείας-διαχείρισης νόσων), περιλαμβάνοντας φάρμακα-συσσκευές-διαδικασίες-οργανωτικά υγειονομικά συστήματα.<sup>14</sup> Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) περιλαμβάνει την επισκόπηση ιατρικών-οικονομικών-κοινωνικών-ηθικών επιπτώσεων της ανάπτυξης-χρήσης βιοϊατρικής τεχνολογίας και κάθε συναφούς παρέμβασης, απευθυνόμενη σε κέντρα λήψης



Πηγή: Επεξεργασία στοιχείων από Quintiles IMS “Market Trends Q1/2017”.

**Εικόνα 4.** Σύγκριση τιμής-διείσδυσης γενοσήμων στην Ευρώπη. Πηγή: <https://www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/43621/katanalwsi-genosimwn-se-ellada-enwrpi-ipa.html> (κατανάλωση γενοσήμων σε Ελλάδα, Ευρώπη).

αποφάσεων, σε επαγγελματίες υγείας, σε νοσοκομεία, στην ιδιωτική ασφάλιση υγείας, σε ασθενείς, στο ευρύ κοινό, στην ιατρική βιομηχανία. Έτσι, αποτιμάται η επίδραση στα εθνικά δημοσιονομικά δεδομένα, καθιστώντας ευχερέστερη τη λήψη αποφάσεων, συνεκτιμώντας στοιχεία αξίας (κόστος-κίνδυνοι-οφέλη) και αποτρέποντας επενδύσεις σε παρωχημένες/αναποτελεσματικές τεχνολογίες. Οι στόχοι είναι η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα-δραστηριότητα, η αποδοτικότητα, ο κοινωνικός αντίκτυπος, οι δεοντολογικές-ηθικές παράμετροι χρήσης τεχνολογίας και η διαθεσιμότητα πληροφοριών-πρόσβαση σε αυτές.<sup>14</sup> Η επιλογή των υπό καθεστώς αποζημίωσης γενοσήμων οφείλει, μέσω ΑΤΥ, να διασφαλίζει ποιοτική αξιοπιστία, εξοικονομώντας πόρους, μειώνοντας την οικονομική επιβάρυνση ασθενών και προασπίζοντας τη δημόσια υγεία.

## Ελλάδα

Έως το 2018 δεν υφίστατο θεσμοθετημένη ΑΤΥ, ενώ με το προγενέστερο νομικό καθεστώς (άρθρο 2, τόμος Β, ΦΕΚ 2912/Β/30.10.2012), για ένταξη φαρμάκων στον θετικό κατάλογο εκτιμούνταν δεδομένα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, ποιότητας, σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και κοινωνικοοικονομικών συνεπειών (παρ 4) και στοιχεία κλινικής αποτελεσματικότητας, κόστους-χρησιμότητας, κόστους-οφέλους ή οικονομικής επίπτωσης στον προϋπολογισμό (παρ 6).<sup>15</sup> Στον Ν 4512/2018 (ΦΕΚ 5/Α/17.1.2018) ορίστηκαν η σύσταση και το έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων (άρθρο 247) και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (άρθρο 254), υπαγόμενες στον Υπουργό Υγείας, αν και οι οργανισμοί ΑΤΥ υφίστανται διεθνώς, κυρίως ως αυτόνομοι κυβερνητικοί φορείς, με συμβουλευτική/ρυθμιστική λειτουργία.

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο κλάδος υγείας είναι σημαίνων για την κοινωνία και την οικονομία, ενώ η δημογραφική εξέλιξη και οι μεταβολές στα είδη νόσων που προσβάλλουν τους Ευρωπαίους πολίτες περιστέλλουν τους δημόσιους προϋπολογισμούς υγείας. Οι δαπάνες φαρμάκων συνιστούν σημαντικό τμήμα κρατικών υγειονομικών δαπανών, ενώ οι υψηλές τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων επιβαρύνουν τα εθνικά συστήματα υγείας, η δε κυκλοφορία καινοτόμων και φθηνότερων φαρμάκων μπορεί να παρεμποδιστεί από αντι-ανταγωνιστικές πρακτικές. Η ύπαρξη ενωσιακών κανόνων διαμόρφωσης ίσων συνθηκών ανταγωνισμού απαίτησε τη θέσπιση ενός φορέα και ο συγκεκριμένος ρόλος ανατέθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού), η οποία, συνεργαζόμενη με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού

(ΕΑΑ) των 28 κρατών-μελών της ΕΕ, διασφαλίζει ισότιμους όρους ανταγωνισμού (άρθρα 101–109 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [ΣΛΕΕ]), προς όφελος καταναλωτών, επιχειρήσεων και της ευρωπαϊκής οικονομίας.<sup>16</sup> Η επιβολή νομοθεσίας ανταγωνισμού εκτιμάται ως πρωτεύουσα σημασία, δεδομένου ότι οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές, εκτός από διασάλευση του υγιούς ανταγωνισμού, διακυβεύουν την πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα. Σύμφωνα με έκθεση της Επιτροπής (28.1.2019), περί επιβολής κανόνων ανταγωνισμού (2009–2017), εκδόθηκαν 29 αποφάσεις και καταλογίστηκαν πρόστιμα συνολικού ύψους 1,07 δις €.<sup>17</sup>

Ο ανταγωνισμός γενοσήμων συμβάλλει σε μείωση τιμών, καθιστώντας προσιτές παλαιότερες θεραπευτικές αγωγές ενώ τμήμα εξοικονομήσεων κατευθύνεται σε καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι αρχές ανταγωνισμού επιβάλλουν κυρώσεις, διερευνώντας πρακτικές αύξησης τιμών και καθυστέρησης/αποτροπής εισόδου/διάδοσης γενοσήμων, όπως συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής (εταιρείες γενοσήμων συγκατατίθενται στην επιβράδυνση εισόδου φαρμακευτικών προϊόντων τους στην αγορά, αντισταθμίζοντας απωλεσθέντα έσοδα από παραχωρηθέντα οφέλη που προσφέρονται από εταιρείες πρωτοτύπων [αποφάσεις Επιτροπής στις υποθέσεις Lundbeck –σιταλοπράμη– 2013, Servier –περινδοπρίλη– 2014 και ΕΑΑ Ηνωμένου Βασιλείου στην υπόθεση GlaxoSmithKline [GSK] –paroxetine– 2016]), παραπλάνηση δημοσίων αρχών-κατάχρησης κανονιστικών διαδικασιών (πόρισμα Επιτροπής στην υπόθεση AstraZeneca – Losec, απόφαση ΕΑΑ Ηνωμένου Βασιλείου-2011 στην υπόθεση Reckitt Benckiser – Gaviscon Original Liquid και απόφαση ιταλικής ΕΑΑ-2011 στην υπόθεση Pfizer), δυσφήμιση [απαξίωση νεοεισερχόμενων γενοσήμων από εταιρείες δεσπόζουσας θέσης (αποφάσεις γαλλικής ΕΑΑ επί υποθέσεων Sanofi-Aventis – Plavix και Schering-Plough – Subutex (2013)), αδικαιολόγητος περιορισμός ζήτησης [παρέμβαση (2009) ισπανικής ΕΑΑ κατά φαρμακευτικών συλλόγων περί συστάσεων εναντίον γενοσήμων της Laboratorios Davur], συγκεντρώσεις επιχειρήσεων (παρεμβάσεις επί συγκεντρώσεων δυνητικά επηρεαζουσών δυσμενώς τον ανταγωνισμό [υπόθεση Teva/Allergan], μεταξύ εταιρειών πρωτοτύπων-γενοσήμων [Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon], εταιρειών γενοσήμων [Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM], εταιρειών πρωτοτύπων [GSK/Novartis]) και πρακτικές αναχαιτίζουσες την καινοτομία (υποθέσεις AstraZeneca-Servier).<sup>17</sup>

## ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η διείδυση γενοσήμων είναι ανομοιόμορφη, αιτιολογούμενη τμηματικά από διαφορετικές εθνικές φαρ-



μακευτικές πολιτικές, δυσχεραίνουσες τη λήψη κοινών πανευρωπαϊκών πρωτοβουλιών ενθάρρυνσης της χρήσης τους. Παρά τη συνεχή μείωση της τιμής μονάδας στην ημεδαπή, η κυκλοφορία γενοσήμων, αν και διαχρονικά αυξανόμενη, παραμένει αναιμική συγκριτικά με τις νοτιοευρωπαϊκές χώρες, που ενθαρρύνουν περισσότερο τη διείσδυση γενοσήμων ως αντίβαρο στις δημοσιονομικές πιέσεις και στους περιορισμένους πόρους. Έτσι, προκύπτει αδήριτη η ανάγκη προώθησης γενοσήμων και προς αυτή την κατεύθυνση επιβάλλεται η αξιοποίηση της ΑΤΥ και των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού. Η Ελλάδα θα μπορούσε να αποτελέσει κέντρο παραγωγής γενοσήμων βάσει συγκριτικών πλεονεκτημάτων (διασφάλιση παραγωγικών διαδικασιών, χαμηλότερο κόστος παραγωγής-διάθεσης), στοχεύοντας στην εξοικονόμηση πόρων (μέσω μείωσης τιμών πρωτοτύπων και αντικατάστασής τους με φθηνότερο γενόσημο), στη μείωση προϋπολογισμών πολυδάπανης νοσοκομειακής περίθαλψης (βελτιούμενης σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και μέσω καινοτόμων-προσβάσιμων θεραπειών, λόγω μείωσης κόστους ημερήσιας θεραπείας), στον έλεγχο φαρμακευτικών δαπανών (τη λήξη πατέντας ακολουθεί η κυκλοφορία γενοσήμων, επιφέρουσα μειώσεις τιμών φαρμάκων αναφοράς), στην ανάπτυξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας και στη βιωσιμότητα του υγειονομικού συστήματος. Προς ενθάρρυνση της χρήσης γενοσήμων προτείνονται στρατηγικές ζήτησης (διείσδυση, θέματα τιμής-ένταξης σε λίστα αποζημίωσης) και προσφοράς (επίπεδα συνταγογράφησης-χορήγησης-αγοράς) μέσω εκστρατειών ενημέρωσης-εκπαιδευτικών παρεμβάσεων σε ιατρούς-ασθενείς, χρήσης μείγματος οικονομικών κινήτρων-αντικινήτρων σε επαγγελματίες υγείας, αναβάθμισης του ρόλου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (διεξαγωγή ελέγχων πιστοποίησης-συγκράτηση παράλληλων εξαγωγών-αποτροπή εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων αμφίβολης ποιότητας), άρσης νομικών εμποδίων έγκρισης γενοσήμων, υιοθέτησης συστημάτων ελεύθερης τιμολόγησης (όπου η διείσδυση γενοσήμων καταγράφεται μεγαλύτερη), επιδοτήσεων σε εταιρείες επενδύουσες σε έρευνα και ανάπτυξη (research and development, R&D), νομοθετικών δράσεων απλοποίησης θεσμικού πλαισίου κλινικών μελετών, ενίσχυσης διαμορφωθέντος πλαισίου (οδηγία 2001/83/ΕΚ) προς επιτάχυνση έγκρισης-παροχής άδειας κυκλοφορίας, διαμόρφωσης ενιαίου συστήματος διαιτησίας πατεντών μεταξύ κρατών-μελών της ΕΕ και διαδικασίας αμοιβαίων εγκρίσεων αδειών κυκλοφορίας γενοσήμων και μείωσης χρόνου προστασίας πρωτοτύπων.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ΕΕ οφείλει να χαράξει πολιτική προστασίας του παρα-

γωγικού ιστού της φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων, κλάδου που συνεισφέρει στις εθνικές οικονομίες. Επιπρόσθετα, οι διαρκείς μειώσεις τιμών πρωτοτύπων-γενοσήμων καθιστούν αδύνατη την ύπαρξη σημαντικής διαφοράς μεταξύ τους, εξαλείφοντας το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των φθηνότερων γενοσήμων και έτσι προκρίνεται η λήψη μέτρων μη αποκλειστικά τιμολογιακά εστιασμένων –ατελέσφορων για παραγωγή εξοικονομήσεων, εντείνοντας την υποκατάσταση των τιμολογιακά απαξιωμένων γενοσήμων από ακριβότερα φαρμακευτικά προϊόντα– αλλά διαρθρωτικών, στοχευόντων στην αύξηση διάδοσης ποιοτικών γενοσήμων, μέσω αρωγής φορέων ΑΤΥ και ενίσχυσης των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού, προς όφελος καταναλωτών και εθνικών υγειονομικών συστημάτων.

## ABSTRACT

### The market of generic drugs in Southern Europe with the contribution of health technology assessment and competition

I. MENTIS

*Department of Economic Sciences, School of Economics and Political Sciences, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece*

*Archives of Hellenic Medicine 2021, 38(1):89–94*

With the increase in the relative proportion of elderly people, the high incidence of chronic diseases and the associated augmentation in the demand for, and use of, health services, an upward trend in health spending has been recorded in recent years, including pharmaceutical expenses. Under these circumstances, the use of generic drugs is vital for the sustainability of national health systems. From 2013 onwards, the penetration of generic drugs in the pharmaceutical markets of Greece, Italy, Spain and Portugal under the auspices of health technology assessment and European competition law, varies among the countries of the European South. This variation was plotted, drawing evidence from the fields of volume-value-price fluctuation of generic drugs in the counties under study. The low penetration of generic drugs in Greece was documented, in spite of the comparative Greek domestic assets which could make Greece a potential European production center of generic drugs. This study highlighted the critical role of health technology assessment and the inescapable need for its harmonization with the principles of commercial competition. As the use of generic drugs, based on cost-effectiveness advantages, has an undeniable impact on national economies, linking cost containment to the response to the health needs

of citizens, encouragement of their use demands further structural pharmaceutical policy measures, implementation of objectives of health technology assessment bodies, and constant vigilance on the part of European competition authorities.

**Key words:** European competition law, Generic drugs, Health technology assessment

## Βιβλιογραφία

1. ΞΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ ΣΣ, ΚΑΤΣΑΛΙΑΚΗ Κ. Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. *Vima tou Askliou Journal* 2016, 1:60–82
2. DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, TLV. International price comparison of pharmaceuticals 2017: A volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices and volumes relative to 19 other European countries. Contract no 113. Stockholm, 2017. Available at: [https://www.tlv.se/download/18.12550ff716050753615e505f/1513935097888/Report\\_international\\_price\\_comparison\\_pharmaceuticals\\_2016.pdf](https://www.tlv.se/download/18.12550ff716050753615e505f/1513935097888/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf)
3. YFANTOPOULOS N, YFANTOPOULOS P, YFANTOPOULOS J. Pharmaceutical policies under economic crisis: The Greek case. *J Health Policy Outcomes Res* 2016, 2:4–16
4. YFANTOPOULOS JN, CHANTZARAS A. Drug policy in Greece. *Value Health Reg Issues* 2018, 16:66–73
5. ΚΑΓΙΑΝΑ Β. Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στα οικονομικά της υγείας. Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Διοίκηση της Υγείας». Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Πειραιάς, 2015
6. ALFONSO-CRISTANCHO R, ANDIA T, BARBOSA T, WATANABE JH. Definition and classification of generic drugs across the world. *Appl Health Econ Health Policy* 2015, 13(Suppl 1):S5–S11
7. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medicines reimbursement policies in Europe. Contract no 9789289053365. WHO, Copenhagen, 2018. Available at: [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf)
8. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a glance 2015: OECD indicators. OECD Publishing, Paris, 2015. Available at: [https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/health\\_glance-2015-en](https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/health_glance-2015-en)
9. HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES; FOUNDATION FOR ECONOMIC AND INDUSTRIAL RESEARCH. The pharmaceutical market in Greece: Facts and figures 2015–2016. SFEE, Athens, 2017. Available at: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2017/07/FF-2015-6-ENG-1.pdf>
10. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a glance 2017: OECD indicators. OECD Publishing, Paris, 2017. Available at: [https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/health\\_glance-2017-en](https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/health_glance-2017-en)
11. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ, ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2017. ΣΦΕΕ, Αθήνα, 2018. Διαθέσιμο στο: [https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2018/02/FF2017\\_GR\\_GT.pdf](https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2018/02/FF2017_GR_GT.pdf)
12. ICAP. Εκτός στόχων η διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων. *Γενόσημα φάρμακα* [internet] 2019:1–6. Διαθέσιμο στο: <https://www.icap.gr/Default.aspx?id=11088&nt=146&lang=1>
13. ΜΑΛΛΙΑΡΟΥ Μ, ΣΑΡΑΦΗΣ Π. Οικονομική κρίση. Τρόπος επίδρασης στην υγεία των πολιτών και στα συστήματα υγείας. *Το Βήμα του Ασκληπιού* 2012, 11:202–212
14. ΜΟΡΦΟΝΙΟΣ Α, ΚΑΪΤΕΛΙΔΟΥ Δ, ΜΠΑΛΤΟΠΟΥΛΟΣ Γ, ΜΥΡΙΑΝΘΕΥΣ Π. Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2013, 30:19–34
15. KANI C, KOURAFALOS V, LITSA P. Current environment for introducing health technology assessment in Greece. *Int J Technol Assess Health Care* 2017, 33:396–401
16. ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΗΣ Δ. *Ευρωπαϊκό δίκαιο*. 4η έκδοση. Εκδόσεις Σάκκουλας, Αθήνα-Κομοτηνή, 2011
17. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ. Επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009–2017). Contract no 52019DC001. Βρυξέλλες, 2019. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017>

### Corresponding author:

I. Mentis, Pharmaceutical Department – Central Agency of EOPYY (National Organization for Healthcare Services Provision), 12 Apostolou Pavlou street, 151 23 Maroussi, Attica, Greece  
e-mail: isidorosm@gmail.com