



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ



ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΠΜΣ στην Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων Υπηρεσιών, Δημοσίων Οργανισμών και Επιχειρήσεων

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**“ ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ”**



ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ : ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ - ΕΙΡΗΝΗ

(ΑΜ: 4042201702038)

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: κ. ΛΙΑΡΓΚΟΒΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Τρίπολη, Ιούνιος 2019



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ



ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΠΜΣ στην Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων Υπηρεσιών, Δημοσίων Οργανισμών και Επιχειρήσεων

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

“ ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ”



ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ : ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ - ΕΙΡΗΝΗ

(ΑΜ: 4042201702038)

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: κ. ΛΙΑΡΓΚΟΒΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή:

.....

Τρίπολη, Ιούνιος 2019

Copyright © Μαρία – Ειρήνη Πανταζοπούλου, 2019.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και μόνο.

Πρόλογος – Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών: *“Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων Υπηρεσιών, Δημοσίων Οργανισμών και Επιχειρήσεων”*, του τμήματος *“Οικονομικών Επιστημών”*, του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου.

Για την συγγραφή της παρούσας διπλωματικής διατριβής, οφείλω να ευχαριστήσω όλους, όσους έμπρακτα βοήθησαν και συνέβαλαν με τον τρόπο τους στην ολοκλήρωσή της.

Η ολοκλήρωση αυτής της εργασίας δεν θα ήταν δυνατή, αν δεν είχα την αμέριστη συμπαράσταση και καθοδήγηση ανθρώπων, οι οποίοι με αγκάλιασαν με την εμπιστοσύνη τους και με υποστήριξαν σε κάθε μου βήμα.

Στο τέλος της προσπάθειας αυτής, αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω από καρδιάς τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Παναγιώτη Λιαργκόβα, για την άψογη συνεργασία και την πολύτιμη βοήθεια, μέσα από τις γνώσεις και την καθοδήγηση που μου παρείχε, κατά την διάρκεια της εκπόνησης της διατριβής μου. Με την επιμονή, τις γνώσεις και την εμπειρία του συνετέλεσε τα μέγιστα στο να αισθανθώ προνομιούχος, ως μέλος του περιβάλλοντός του. Με απόλυτη ελευθερία στις κινήσεις μου και τις επιλογές μου, κατόρθωσα να επιτύχω τον πιο σημαντικό στόχο που είχα θέσει.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να απευθύνω στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Γενικού Νοσοκομείου Τρίπολης.

Επίσης, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου, στην οικογένειά μου, στον σύζυγό μου και τα παιδιά μου, που ήταν δίπλα μου, προσφέροντάς μου την απαραίτητη ηθική συμπαράσταση για την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής μου εργασίας. Ακόμη, χρωστάω ένα μεγάλο ευχαριστώ, στον παππού μου και την γιαγιά μου, (η οποία δεν βρίσκεται στη ζωή), για την συναισθηματική και υλική βοήθεια τους, καθ’ όλη την διάρκεια των προπτυχιακών και μεταπτυχιακών σπουδών μου.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τους καθηγητές μου και τους συμφοιτητές μου για την ξεχωριστή εμπειρία που βίωσα μαζί τους και με εφοδίασε με γνώσεις και συναισθήματα.

*Αφιερώνω αυτήν την εργασία στα παιδιά μου,
Παναγιώτη-Νικόλαο, Ηλιάνα και Εβελίνα και
τους ευχαριστώ για την υπομονή και συμπαράστασή τους
και σε αυτήν την προσπάθειά μου.*

Πίνακας Περιεχομένων

Πρόλογος – Ευχαριστίες.....	i
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	vi
Κατάλογος Πινάκων.....	viii
Λίστα Εικόνων.....	ix
Συνομογραφίες.....	xii
Περίληψη.....	xiii
Λέξεις κλειδιά.....	xiii
Abstract.....	xiv
Keywords.....	xiv
Εισαγωγή.....	1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Ορισμός της έννοιας της υγείας.....	6
1.2. Σύστημα Υγείας	7
1.3. Ζήτηση και προσφορά υπηρεσιών Υγείας.....	9
1.4. Δαπάνες Υγείας	9
1.5. Φαρμακευτικά Σκευάσματα.....	10
1.6. Μορφές Φαρμάκου	12
1.7. Δοσολογία φαρμάκου.....	14
1.8. Ταξινόμηση Φαρμάκων.....	15
1.9. Φαρμακευτικές Δαπάνες.....	15
1.10. Πρωτότυπα - Γενόσημα Φάρμακα.....	16
1.11. Διαφορές μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων.....	18
1.12. Ιστορική Αναδρομή	20
1.13. Βιοισοδυναμία και γενόσημα φάρμακα.....	23
1.14. Βιοδιαθεσιμότητα.....	26

1.15. Μελέτη Βιοδιαθεσιμότητας.....	27
1.16. Πρωτόκολλο Μελέτης Βιοδιαθεσιμότητας.....	27
1.17. Πρωτόκολλο Μελέτης Βιοισοδυναμίας	27
1.18. Άδεια κυκλοφορίας Γενόσημων Φαρμάκων.....	28

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.1. Ανασκόπηση μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο.....	30
2.2 Ανασκόπηση μελετών σε εθνικό επίπεδο.....	34
2.3 Παράγοντες που επηρεάζουν την στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα.....	37
2.4 Παράγοντες που επηρεάζουν την στάση των επαγγελματιών υγείας απέναντι στα γενόσημα φάρμακα.....	38
2.5 Η ελληνική πραγματικότητα.....	40
2.6 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και Γενόσημα Φάρμακα.....	41
2.7 Τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα.....	42
2.8 Τι δημιούργησε την ανάγκη για τα γενόσημα φάρμακα.....	43
2.9 Ελληνική Οικονομία και Γενόσημα Φάρμακα.....	43
2.10 Εμπόδια αγοράς στην ανάπτυξη των γενόσημων φαρμάκων.....	45

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΗΘΙΚΑ, ΝΟΜΙΚΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

3.1. Ηθικά και θεσμικά ζητήματα.....	47
3.2. Προβλήματα υποκατάστασης.....	49
3.3. Οικονομικά ζητήματα.....	51

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

4.1 Σκοπός της έρευνας.....	56
4.2 Ερευνητικά Ερωτήματα	56

4.3 Μέσα Συλλογής Δεδομένων	57
4.4 Πληθυσμός - Δείγμα	59
4.5 Ηθική και Δεοντολογία.....	60
4.6 Στατιστική Ανάλυση.....	60

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

5.1 Περιγραφική Ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους ασθενείς.....	61
5.2 Περιγραφική Ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους επαγγελματίες υγείας - Νοσηλευτικό Προσωπικό	78
5.3 Περιγραφική Ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους επαγγελματίες υγείας -Ιατρικό Προσωπικό.....	97

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΕΡΩΤΗΜΑΤΩΝ	119
--	------------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

7.1 Ανάλυση Αποτελεσμάτων.....	128
--------------------------------	-----

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

8.1 Συμπεράσματα και Κριτικές	132
8.2 Προτάσεις	136

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	141
--------------------------	------------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	152
------------------------	------------

Κατάλογος Διαγραμμάτων

A. Ασθενείς	
Διάγραμμα 1: Φύλο.....	61
Διάγραμμα 2: Ηλικία.....	62
Διάγραμμα 3: Επίπεδο Εκπαίδευσης.....	63
Διάγραμμα 4: Κύρια Απασχόληση.....	64
Διάγραμμα 5: Παιδιά.....	65
Διάγραμμα 6: Ετήσιο Εισόδημα.....	66
Διάγραμμα 7: Ασφάλιση σε Ασφαλιστικό Φορέα.....	67
Διάγραμμα 8: Τόπος Διαμονής.....	68
Διάγραμμα 9: Γνώση για το τι είναι τα γενόσημα φάρμακα.....	69
Διάγραμμα 10: Προσδιορισμός γενόσημου φαρμάκου κατά την γνώμη των συμμετεχόντων ασθενών.....	70
Διάγραμμα 11: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου.....	71
Διάγραμμα 12: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα.....	72
Διάγραμμα 13: Χρήση γενόσημων φαρμάκων στο παρελθόν.....	74
Διάγραμμα 14: Χρήση γενόσημων φαρμάκων σήμερα.....	75
Διάγραμμα 15: Λόγοι μη χρήσης γενόσημων φαρμάκων σήμερα.....	76
B. Νοσηλευτικό Προσωπικό	
Διάγραμμα 16: Φύλο.....	78
Διάγραμμα 17: Ηλικία.....	79
Διάγραμμα 18: Επίπεδο Εκπαίδευσης.....	80
Διάγραμμα 19: Έτη Προϋπηρεσίας.....	81
Διάγραμμα 20: Ετήσιο Εισόδημα.....	82
Διάγραμμα 21: Τόπος Εργασίας.....	83
Διάγραμμα 22: Προσδιορισμός γενόσημου φαρμάκου κατά την γνώμη του νοσηλευτικού προσωπικού.....	84
Διάγραμμα 23: Προσδιορισμός γενόσημου φαρμάκου.....	85
Διάγραμμα 24: Ετυμολογικός όρος για τα γενόσημα φάρμακα.....	86
Διάγραμμα 25: Επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί Βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο.....	87
Διάγραμμα 26: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα.....	88
Διάγραμμα 27: Καταλληλότερο άτομο για την ενημέρωση ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα.....	91
Γ. Ιατρικό Προσωπικό	
Διάγραμμα 28: Φύλο.....	97
Διάγραμμα 29: Ηλικία.....	98
Διάγραμμα 30: Επίπεδο Εκπαίδευσης.....	99
Διάγραμμα 31: Έτη άσκησης επαγγέλματος.....	100
Διάγραμμα 32: Ετήσιο εισόδημα.....	101
Διάγραμμα 33: Τόπος Εργασίας.....	102
Διάγραμμα 34: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου κατά την γνώμη των ιατρών.....	103
Διάγραμμα 35: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου.....	104
Διάγραμμα 36: Ετυμολογικός όρος για τα γενόσημα φάρμακα.....	105
Διάγραμμα 37: Επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί Βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο.....	106

Διάγραμμα 38: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα.....	107
Διάγραμμα 39: Καταλληλότερο άτομο για την ενημέρωση ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα.....	110
Διάγραμμα 40: Πρόταση γενόσημων φαρμάκων.....	111
Διάγραμμα 41: Χορήγηση/συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων.....	112

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1: Απόψεις ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα.....	73
Πίνακας 2: Αντικατάσταση από πρωτότυπο σε γενόσημο φάρμακο – Ασθενείς.....	77
Πίνακας 3: Απόψεις νοσηλευτικού προσωπικού για τα γενόσημα φάρμακα.....	90
Πίνακας 4: Λόγοι αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο.....	92
Πίνακας 5: Αντικατάσταση από πρωτότυπο σε γενόσημο φάρμακο – νοσηλευτικό προσωπικό.....	93
Πίνακας 6: Παράγοντες για την βελτίωση της αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο – νοσηλευτικό προσωπικό.....	95
Πίνακας 7: Απόψεις ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα.....	108
Πίνακας 8: Λόγοι συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς.....	113
Πίνακας 9: Λόγοι αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο από τους ιατρούς.....	114
Πίνακας 10: Αντικατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο – ιατρικό προσωπικό.....	115
Πίνακας 11: Παράγοντες για την βελτίωση της αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο – ιατρικό προσωπικό.....	118
Πίνακας 12: Έλεγχος χ^2 για τις απόψεις των ιατρών ανάλογα με τα δημογραφικά στοιχεία τους.....	121
Πίνακας 13: Έλεγχος χ^2 για τις απόψεις των νοσηλευτών ανάλογα με τα δημογραφικά στοιχεία τους.....	123
Πίνακας 14: Έλεγχος χ^2 για τις απόψεις των ασθενών ανάλογα με τα δημογραφικά στοιχεία τους.....	124
Πίνακας 15: Έλεγχος χ^2 για τις προτάσεις βελτίωσης αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο σύμφωνα με τους ιατρούς ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία.....	126
Πίνακας 16: Έλεγχος χ^2 για τις προτάσεις βελτίωσης αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο σύμφωνα με το νοσηλευτικό προσωπικό ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία.....	127

Λίστα Εικόνων

ΕΙΚΟΝΑ ΕΞΩΦΥΛΛΟΥ: Γενόσημα Φάρμακα

(<https://www.ioanninamed.gr/updating/2/medicines/pharmaceutical-update/generic-drugs>)

ΕΙΚΟΝΑ 1 : Η έννοια της Υγείας.....6

(<https://www.stockfreeimages.com/p1/healthcare.html>)

ΕΙΚΟΝΑ 2 : Σύστημα Υγείας.....8

(<https://www.onmed.gr/ygeia-politiki/story/359966/kainotomia-elegxos-axiopisti-pistotiki-politiki-oi-vaseis-gia-ena-viosimo-systima-ygeias>)

ΕΙΚΟΝΑ 3: Δαπάνες Υγείας.....10

(<https://www.onmed.gr/ygeia-politiki/story/373966/>)

ΕΙΚΟΝΑ 4: Φαρμακευτικά Σκευάσματα.....11

(www.haniotika-nea.gr/paremvasi-gia-ellipsis-se-farmakeftika-skevasmata/)

ΕΙΚΟΝΑ 5: Χάπια – Κάψουλες13

(<https://www.farmakeutikoskosmos.gr/article-f/epitrepontai-oi-parallhles-exagoges-gia-/14625>)

ΕΙΚΟΝΑ 6 : Αερόλυμα για Εισπνοή13

(www.myasthma.gr/)

ΕΙΚΟΝΑ 7 : Σιρόπι.....13

(<https://www.sofokleousin.gr/>)

ΕΙΚΟΝΑ 8: Αμπούλες14

(<https://www.onmed.gr/farmako/story/362083/>)

ΕΙΚΟΝΑ 9:Κολλύριο.....14

(<https://www.iator.gr/2009/07/09/asfalestero-antiviotiko-gia-molynseis-mation-safer-eyes/>)

EIKONA 10: Φαρμακευτικές Δαπάνες	16
(https://tempo24.news/eidisi/134608/poies-iatrikes-kai-farmakeytikes-dapanes-tha-synypologizontai-gia-to-aforologito)	
EIKONA 11: Πρωτότυπα Φάρμακα.....	17
(https://www.iefimerida.gr/news/43858/)	
EIKONA 12: Γενόσημα Φάρμακα	17
(https://clhealthnews.com/2013/09/15/what-are-generic-drugs/)	
EIKONA 13: Βιοισοδυναμία Φαρμάκων.....	25
(http://ehn.gr/allazei-i-nomothesia-ton-meleton-vioisodynamias/)	
EIKONA 14: Βιοδιαθεσιμότητα Φαρμάκων	26
(https://repository.kallipos.gr/bitstream/11419/3669/1/02_chapter_3.pdf)	
EIKONA 15: Άδεια κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων.....	29
(healthmag.gr/post/13374/)	
EIKONA 16: ΕΟΦ	29
(isx.gr/content/)	
EIKONA 17: Γενόσημα Φάρμακα.....	36
(www.bankwars.gr/)	
EIKONA 18: Στάσεις ασθενών.....	37
(https://www.medicalmanage.gr/)	
EIKONA 19: Στάσεις επαγγελματιών υγείας	39
(https://www.pharmamanage.gr/115-hidden-articles/1023)	
EIKONA 20 : Φαρμακευτική αγορά γενόσημων φαρμάκων.....	40
(https://www.protothema.gr/greece/article/853640/)	

ΕΙΚΟΝΑ 21: Ελληνική οικονομία και γενόσημα φάρμακα45
(<https://www.healthweb.gr/health-news/epistimonika-nea/4818>)

ΕΙΚΟΝΑ 22 : Συμπεράσματα για τα γενόσημα φάρμακα.....135
(www.i-diadromi.gr/2012/03/blog-post_2799.html)

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΕΟΠΠΥ : Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

ΕΟΦ : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - National Organization of Medicines

ΕΣΥ : Εθνικό Σύστημα Υγείας

ΚΥ: Κέντρα Υγείας

ΠΕΦ : Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

ΠΟΥ : Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΠΦΥ: Υπηρεσίες Παροχής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

CAP: Centrally Authorized Products – Κεντρικά Εγκεκριμένα Προϊόντα

EMA : European Medicines Agency – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

FDA: Food and Drug Administration – Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων

OMLC: Oregon Medical Laser Center – Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων

WHO: World Health Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Περίληψη

Η πρόληψη σώζει ζωές και η έγκαιρη θεραπεία μπορεί να εξασφαλίσει την αύξηση του προσδόκιμου ζωής και της ποιότητας της. Οι θεραπευτικές χρήσεις των φαρμάκων είναι γνωστές από την αρχαιότητα και η χρήση σκευασμάτων φυσικής ή χημικής προέλευσης για τη θεραπεία των ανθρώπινων νόσων είναι αποδεκτή σε παγκόσμιο επίπεδο.

Τα φάρμακα, όπως και όλα τα αγαθά, είναι προϊόντα αγοραπωλησίας τα οποία, μάλιστα, αποφέρουν τεράστια κέρδη στις φαρμακοβιομηχανίες και το κράτος. Η θεραπεία πολλών νόσων δεν είναι οριστική, με αποτέλεσμα κανείς να πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει ένα σκεύασμα σε βάθος χρόνου, κάτι το οποίο καταλήγει στην αύξηση του κόστους της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι χρήσιμα, διότι μπορούν να ωφελήσουν στη μείωση των πιέσεων για την βελτίωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης σε παγκόσμιο επίπεδο, να υποκαταστήσουν τα πρωτότυπα και να βοηθήσουν τους πολίτες να λάβουν υπηρεσίες υγείας. Ωστόσο, οι στρατηγικές οι οποίες εφαρμόζονται είναι, συχνά, προβληματικές και υπάρχει πολύ κακός συντονισμός των πολιτικών, μειωμένη θεσμική βούληση και μικρός βαθμός διείσδυσης στην αγορά.

Στην παρούσα εργασία, εξετάζονται τα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με τις στάσεις και τις απόψεις τόσο των ασθενών, όσο και των επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα, κάνοντας χρήση τόσο βιβλιογραφικών πηγών και αναφορών όσο και ποσοτικών δεδομένων. Έμφαση δίδεται στα νομικά, θεσμικά, οικονομικά και ηθικά / κοινωνικά ζητήματα τα οποία επηρεάζουν τις πολιτικές προώθησης των γενόσημων φαρμάκων στη χώρα, αντλώντας παραδείγματα από την διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Λέξεις κλειδιά

Γενόσημα, φάρμακα, υγεία, φαρμακοκινητική, βιοϊσοδυναμία.

Abstract

Prevention saves lives, and early treatment can help increase life expectancy and quality. The therapeutic uses of drugs have been known since antiquity and the use of formulations of natural or chemical origin for the treatment of human diseases is acceptable worldwide.

Medicines, like all goods, are buying and selling products which, in fact, bring enormous profits to the pharmaceutical and state industries. The treatment of many diseases is not definitive, with the result that one should continue to take a preparation over time, which results in an increase in the cost of health care.

Generic medicines are useful because they can benefit from reducing pressures to improve healthcare systems worldwide, substitute originals, and help people get health care. However, the strategies that are being implemented are often problematic and there is very poor policy coordination, reduced institutional will and low penetration of the market.

In this paper, the issues that are related to the attitudes and views of both patients and healthcare professionals in Greece, using both bibliographic sources and reports as well as quantitative data, are examined in a critical way. Emphasis is placed on the legal, institutional, economic and ethical / social issues that affect the policies of promoting generic drugs in the country, drawing on examples from the available literature.

Keywords

Generics, drugs, health, pharmacokinetics, bioequivalence.

Εισαγωγή

Η υγεία είναι ένα αγαθό το οποίο αποτελεί τόσο δικαίωμα όσο και προϊόν αγοραπωλησίας. Οι ορισμοί για την υγεία είναι αρκετοί και δεν υπάρχει, μέχρι και σήμερα, ένας κοινώς αποδεκτός ορισμός, ο οποίος να περιγράφει πλήρως όλες τις σημασίες που λαμβάνει για τους ανθρώπους, την επιστήμη, την βιομηχανία ακόμη και το κράτος (Αθανασάκης & κ.ά., 2013).

Το ευρύ κοινό, νοεί την «υγεία» ως συνώνυμη της απουσίας ασθένειας. Οι διεθνείς οργανισμοί, όπως ο Π.Ο.Υ., θεωρούν την υγεία ως την κατάσταση εκείνη στην οποία το άτομο δεν πάσχει από κάποια σοβαρή νόσο, η οποία να θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ή το επίπεδο διαβίωσής του (Bircher, 2005).

Ο βιομηχανικός και οικονομικός κόσμος, θεωρεί την υγεία ως ένα αγαθό το οποίο προσφέρεται από τις υπηρεσίες και τους οργανισμούς, οι οποίες ασχολούνται με την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Τέλος, το κράτος, τείνει να αντιμετωπίζει την υγεία και ως ένα κοινό αγαθό το οποίο είναι πολύτιμο για την δημόσια ασφάλεια και την ευημερία του κράτους, άρα πρέπει να προσφέρεται, τουλάχιστον σε ένα βασικό επίπεδο, δωρεάν, όσο και ένα αγαθό το οποίο προσφέρεται έναντι αμοιβής από επαγγελματίες, οι οποίοι ασχολούνται με τον τομέα και τις αντίστοιχες νοσοκομειακές μονάδες (Βλαχοκόστας & κ.ά. , 2013).

Παρόλα αυτά, και ενώ υπάρχουν διάφοροι ορισμοί, η υγεία δεν παύει να αποτελεί μία από τις υποχρεώσεις του κράτους και ένα σημαντικό αγαθό για τους ανθρώπους σε ατομικό και συλλογικό επίπεδο. Η ύπαρξη ενός καλού επιπέδου υγείας σημαίνει πως το άτομο θα είναι ικανό να συμμετέχει ενεργά στο κοινωνικό σύνολο, να εργάζεται και να αναπαράγεται (Αθανασάκης & κ.ά., 2013).

Από την αρχαιότητα οι άνθρωποι έχουν βρει τρόπους και μέσα για να διαγιγνώσκουν και να θεραπεύουν τις ανθρώπινες νόσους. Πολλές ουσίες οι οποίες είναι τόσο φυσικές όσο και χημικές χρησιμοποιούνται για την

πρόληψη, τη θεραπεία και την αποκατάσταση του ανθρώπινου σώματος από τις νόσους από τις οποίες πάσχουν. Σήμερα, με την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας, της ιατρικής επιστήμης και την τεχνολογική πρόοδο, εξελίχθηκαν σε μεγάλο βαθμό οι μέθοδοι αυτοί και χορηγούνται στους ανθρώπους φαρμακευτικές και θεραπευτικές ουσίες, οι οποίες είναι σε θέση να αποκαταστήσουν πλήρως την υγεία του ατόμου (Bircher, 2005).

Ωστόσο, για πολλούς αιώνες, δεν απουσίαζε ο κίνδυνος από την εξέλιξη αυτή και την ανάπτυξη της φαρμακευτικής και μαζί, της βιολογίας και της βιοχημείας. Τα πρώτα φάρμακα, εμβόλια και γενικά, ιδιοσκευάσματα, είχαν παρενέργειες οι οποίες ήταν, σε ένα μεγάλο ποσοστό, άγνωστες στους επιστήμονες, και προκάλεσαν τον σκεπτικισμό των ασθενών. Παρόλα αυτά, το ενδεχόμενο κόστος από την απουσία ύπαρξης φαρμάκων και θεραπευτικών μέσων θα ήταν πολλαπλάσιο, κι έτσι, εντάθηκαν οι έλεγχοι στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, τόσο εργαστηριακά – *in vitro* – όσο και σε ζώντες οργανισμούς – *in vivo* (Ξανθοπούλου & Κατσιαλάκη, 2016).

Σήμερα, τα φάρμακα τα οποία διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας είναι απόλυτα ασφαλή, ή σχεδόν απόλυτα ασφαλή, και οι παρενέργειές τους γνωστοποιούνται στο κοινό, προς αποφυγήν λαθών. Με τον εμβολιασμό, έχουν μειωθεί, σε ένα πολύ μεγάλο ποσοστό, οι θάνατοι από ασθένειες όπως η ιλαρά και η ερυθρά, οι οποίες αιώνες πριν αποδεκάτιζαν τον πληθυσμό. Ο πληθυσμός που διαθέτει ασφάλιση υγείας είναι, σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό, προστατευμένος και η καθιέρωση του συστήματος καθολικής και υποχρεωτικής ασφάλισης είναι ένα από τα βασικά μέτρα για την προστασία της ατομικής και δημόσιας υγείας των πολιτών (Λαμπίρης, 2015).

Λόγω της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα, πολλοί πολίτες έχουν απωλέσει την δυνατότητα ασφάλισής τους, συνεπώς, τίθενται σε κίνδυνο η υγεία και η ευημερία τους. Αυτό σημαίνει πως τόσο οι ίδιοι όσο και οι συμπολίτες τους, είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν άμεσα ή σε βάθος χρόνου προβλήματα υγείας τα οποία σχετίζονται με την έλλειψη πρόληψης, έγκαιρης και αποτελεσματικής θεραπείας. Το ελληνικό κράτος, στα πλαίσια των μνημονίων συνεργασίας, καθιέρωσε μέτρα και πολιτικές για τη μείωση των

δημοσίων δαπανών, ενώ, για την προώθηση στρατηγικών για τη δημόσια υγεία, αναθεώρησε το προηγούμενο σύστημα (Αθανασάκης & κ.ά., 2013).

Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα θα οδηγούσε σε αυξημένη αγοραστική ανταγωνιστικότητα και θα δημιουργούσε μεγάλες ευκαιρίες για εξοικονόμηση υγειονομικών πόρων καθώς το γενόσημο φάρμακο, το οποίο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο όσον αφορά τις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες, πωλείται σε χαμηλότερη τιμή μετά την λήξη της αποκλειστικότητας κυκλοφορίας του αντίστοιχου καινοτόμου σκευάσματος (Geitona et al., 2006).

Στο επίκεντρο των μεταρρυθμίσεων βρέθηκαν τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα που θα έπρεπε να προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα ανά δραστική ουσία, κάνοντας χρήση κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών με τουλάχιστον το 40% της ποσότητας των χορηγούμενων φαρμάκων να αποτελείται από γενόσημα σκευάσματα με τιμή χαμηλότερη από αυτή των παρόμοιων πρωτοτύπων προϊόντων και εκτός πατέντας φαρμάκων. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να διαπιστωθούν οι αντιδράσεις των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας στις νέες νομοθετικές διατάξεις, καθώς με την ενδελεχή ανασκόπηση της βιβλιογραφίας δεν υπάρχουν πολλές έρευνες που να μελετούν τη στάση των δύο αυτών ομάδων εντός του νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πλέον, υπεύθυνος φορέας για την ασφάλιση και την παροχή υπηρεσιών υγείας είναι ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάρχουν οι Τ.Ο.Μ.Υ., Κ.Υ. και οι υπηρεσίες Π.Φ.Υ. που καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών. Επίσης, προώθησαν το μέτρο της αντικατάστασης των πρωτότυπων ή πατενταρισμένων φαρμάκων με τα λεγόμενα «γενόσημα» φάρμακα. Το μέτρο αυτό αντιμετωπίστηκε με μεγάλη δυσπιστία κυρίως από τα μέσα μαζικής επικοινωνίας και το κοινό (Karampli et al., 2016).

Εντούτοις, οι πολιτικές υγείας θα έπρεπε να οδηγηθούν στη δημιουργία ενός αποτελεσματικού ρυθμιστικού συστήματος που θα ενίσχυε την ευρεία αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων τόσο από ασθενείς όσο και από επαγγελματίες υγείας καθώς στόχος κάθε κράτους είναι να διασφαλίζει

στους πολίτες του, πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα που θα διακινούνται σε προσιτές τιμές (Chong et al., 2011).

Η παρούσα εργασία, εστιάζει σε μία άλλη σημαντική διάσταση του φαινομένου. Σκοπός της, είναι να μελετήσει, να διασαφηνίσει και να αναδείξει τις στάσεις και τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας, δηλαδή των ιατρών και των νοσηλευτών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Για το σκοπό αυτό, γίνεται, αρχικά, στο θεωρητικό μέρος, μία εκτενής βιβλιογραφική ανασκόπηση και, έπειτα, πραγματοποιείται μία ποσοτική έρευνα η οποία εστιάζει στην ανάδειξη εκείνων των στοιχείων, τα οποία επηρεάζουν τους επαγγελματίες υγείας στην αντιμετώπιση των ζητημάτων που αφορούν τα γενόσημα φάρμακα.

Η δομή της εργασίας έχει ως εξής:

Το πρώτο μέρος, αφορά το θεωρητικό τμήμα της μελέτης, συγκεκριμένα:

- Το πρώτο κεφάλαιο ασχολείται με τις βασικές έννοιες της μελέτης, όπως την εννοιολόγηση των όρων: “υγεία”, “φαρμακολογία”, “γενόσημο”, “πρωτότυπο”, “φαρμακοκινητική”, “δαπάνες υγείας”, φαρμακευτικές δαπάνες”, “βιοδιαθεσιμότητα” και “βιοϊσοδυναμία”.
- Το δεύτερο κεφάλαιο επικεντρώνεται στη βιβλιογραφική ανασκόπηση, όπου εξετάζονται δευτερογενείς πηγές (μελέτες, άρθρα).
- Το τρίτο κεφάλαιο επικεντρώνεται σε νομικά, ηθικά και πρακτικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων.

Το δεύτερο μέρος, αφορά το ερευνητικό μέρος της εργασίας, συγκεκριμένα:

- ✓ Το τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζει τη μεθοδολογία, το σκοπό, τα μέσα συλλογής δεδομένων, το δείγμα και τα ερευνητικά ερωτήματα της μελέτης.
- ✓ Το πέμπτο κεφάλαιο αναφέρεται στα αποτελέσματα της έρευνας.
- ✓ Το έκτο κεφάλαιο είναι εστιασμένο στα ερευνητικά ερωτήματα.
- ✓ Ενώ το έβδομο κεφάλαιο επικεντρώνεται στην ανάλυση των αποτελεσμάτων της έρευνας.
- ✓ Η μελέτη ολοκληρώνεται με το όγδοο κεφάλαιο, το οποίο περιλαμβάνει τα συμπεράσματα τις κριτικές και τις προτάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το πρώτο κεφάλαιο, της μελέτης, το οποίο έχει ως στόχο, να λειτουργήσει ως μία θεωρητική εισαγωγή για την έρευνα για τα γενόσημα φάρμακα, εστιάζει στην ανάλυση των βασικών εννοιών που αξιοποιούνται στη μελέτη.

1.1.Τι είναι υγεία.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), ορίζει την Υγεία "ως την κατάσταση της πλήρους φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας του ατόμου, που δίνει τη δυνατότητα σε κάθε άτομο να ζήσει μια ζωή κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική". Υγεία, λοιπόν, δεν είναι μόνο η απουσία αναπηρίας ή ασθένειας.



ΕΙΚΟΝΑ 1 Η έννοια της Υγείας

Ο όρος της υγείας περιλαμβάνει, εκτός από σωματικές,

- ατομικές,
- κοινωνικές και
- οικολογικές διαστάσεις.

Η έννοια της υγείας, ορίζει την κατάσταση κατά την οποία το άτομο είναι ικανό να έχει τον έλεγχο των παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία του και τη ζωή του. Η «ολιστική» αντίληψη για την υγεία, υποστηρίζει τη δυναμική ισορροπία που πρέπει να υπάρχει μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος, προκειμένου το άτομο να μπορεί να ζει δημιουργικά σύμφωνα με τις πεποιθήσεις και τις επιδιώξεις του. Η έννοια ``Φροντίδα Υγείας``, ορίζεται ως το σύνολο των αγαθών και υπηρεσιών που καταναλώνονται, προκειμένου να επιτευχθεί ένα δεδομένο επίπεδο υγείας. Υγεία, είναι το θεμελιώδες αγαθό (principal commodity), ενώ φροντίδα υγείας, είναι το εμπορεύσιμο αγαθό (market commodity). Επομένως, η ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας είναι παράγωγη ζήτηση, όπως και η φαρμακευτική περίθαλψη προέρχεται από την πρωταρχική ζήτηση για το αγαθό υγεία.

1.2. Σύστημα Υγείας

Το σύστημα υγείας αποτελεί το σύνολο των απαραίτητων διαθέσιμων πόρων και διοικητικών προτύπων, με την ορθή λοιπόν διαχείριση των διαθέσιμων πόρων, παρέχονται υπηρεσίες υγείας, με σκοπό τη βελτίωση και την διατήρηση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού.

Οι πόροι ενός Συστήματος Υγείας είναι:

- ✚ οι ανθρώπινοι πόροι
- ✚ οι κτιριακές υποδομές
- ✚ ο τεχνολογικός εξοπλισμός
- ✚ η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας και
- ✚ η διοίκηση του συστήματος.

Ο σκοπός λοιπόν, ενός συστήματος υγείας είναι η εξασφάλιση της υγείας και η βελτίωση του επιπέδου υγείας ενός πληθυσμού. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού τίθενται στόχοι με σαφή κριτήρια που αφορούν την παραγωγή υπηρεσιών και αγαθών, ύστερα από εκτίμηση των αναγκών υγείας. Το 1983, θεσπίστηκε το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ), στη χώρα μας. Σκοπός του ΕΣΥ ήταν η υγειονομική κάλυψη του πληθυσμού, δίδοντας υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και χαμηλής συμμετοχής στο κόστος (OECD,2011).



ΕΙΚΟΝΑ 2 Σύστημα Υγείας

Η χρηματοδότηση του συστήματος γίνεται από:

- ❖ τον κρατικό προϋπολογισμό
- ❖ την κοινωνική ασφάλιση και
- ❖ τα χρήματα των ασθενών- καταναλωτών.

1.3.Ζήτηση και προσφορά υπηρεσιών υγείας

Η ζήτηση των υπηρεσιών υγείας προέρχεται από τα άτομα τα οποία επιθυμούν να αποκαταστήσουν ή να διατηρήσουν την υγεία τους. Βασικοί παράγοντες της ζήτησης για φροντίδα υγείας είναι:

- ✚ η κατάσταση της υγείας του ατόμου
- ✚ η τιμή της φροντίδας υγείας
- ✚ γενικοί, ειδικοί, κοινωνικοί, επιδημιολογικοί και δημογραφικοί παράγοντες, καθώς και
- ✚ η κοινωνική ασφάλιση.

Η προσφορά των υπηρεσιών υγείας αφορά την παροχή υπηρεσιών που προέρχεται από τους προμηθευτές υγείας. Οι παράγοντες που προσδιορίζουν την προσφορά υπηρεσιών υγείας είναι:

- ✚ οι ανθρώπινοι πόροι
- ✚ η ποσότητα των διαθέσιμων υλικών και οικονομικών πόρων και
- ✚ το κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο της χώρας.

1.4.Δαπάνες Υγείας

Οι δαπάνες υγείας, έχουν σκοπό την βελτίωση ή την πρόληψη της κατάστασης υγείας ενός ατόμου ή πληθυσμού και αποσκοπούν:

- ✓ στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών
- ✓ στη θεραπεία νοσημάτων
- ✓ στη μείωση της θνησιμότητας και
- ✓ στην παροχή και διαχείριση των προγραμμάτων υγείας, ασφάλισης και χρηματοδότησης .



ΕΙΚΟΝΑ 3 Δαπάνες Υγείας

Οι δαπάνες υγείας σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες δαπανών (Ifanti et al., 2013):

- ιατρικές δαπάνες,
- νοσοκομειακές δαπάνες και
- φαρμακευτικές δαπάνες.

1.5.Φαρμακευτικά Σκευάσματα

Από την αρχαιότητα, ήδη, οι άνθρωποι χρησιμοποιούν ουσίες και σκευάσματα με στόχο την αντιμετώπιση καταστάσεων οι οποίες είναι επιβαρυντικές για την υγεία και την ευημερία τους, τα οποία ονομάζονται, κοινώς, «φάρμακα» ή «φαρμακευτικές ουσίες». Οι ουσίες αυτές, είναι φυσικής ή χημικής προέλευσης και αξιοποιούνται για σκοπούς διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και αποκατάστασης (Μαρσέλος, 2015).

Τα φάρμακα και οι φαρμακευτικές ουσίες είναι απαραίτητα για τη διαφύλαξη της υγείας του πληθυσμού και την αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Σύμφωνα με τα δεδομένα της διαθέσιμης ακαδημαϊκής βιβλιογραφίας, η αύξηση της έρευνας και της επιστημονικής γνώσης στον τομέα της φαρμακευτικής και της ιατρικής συνδέεται άμεσα με την ανθρώπινη πρόοδο

και την ανάπτυξη των σύγχρονων κοινωνιών. Πλέον, οι άνθρωποι δεν είναι όσο ευάλωτοι ήταν αιώνες πριν, αφού τα φάρμακα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ίαση και την πρόληψη, τόσο λιγότερο όσο και περισσότερο σοβαρών νόσων (Berthiaume, Maguire, & Yarmush, 2011).

Ως "φαρμακευτικό προϊόν", ορίζεται οτιδήποτε είναι για χρήση με στόχο να αντιμετωπίσει και να θεραπεύσει τα συμπτώματα ασθενειών σε ανθρώπους, με σκοπό να δράσει στις λειτουργίες του οργανισμού τους.

Τα φάρμακα, τα χρησιμοποιούμε για να θεραπεύσουμε την αιτία μιας ασθένειας, είτε για να μειώσουμε τα συμπτώματα της.

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), ως φάρμακο ορίζεται «Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη της νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα».

"Φάρμακο" ονομάζεται οποιαδήποτε ουσία που όταν χορηγηθεί στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά με συγκεκριμένο τρόπο και σε συγκεκριμένη δόση έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα.



ΕΙΚΟΝΑ 4 Φαρμακευτικά σκευάσματα

Τα φάρμακα χορηγούνται από το πεπτικό σύστημα, δηλαδή από το στόμα ή από τον πρωκτό, χορηγούνται παρεντερικά δηλαδή ενδοφλεβίως, ενδομυϊκά, υποδόρια ή ενδοδερμικά. Επίσης, χορηγούνται σε εισπνοές από το αναπνευστικό σύστημα, τοπικά στο δέρμα ή διαδερμικά με αυτοκόλλητα. Γίνεται επίσης χορήγηση, από τον ρινικό βλεννογόνο και χορήγηση από τον οφθαλμό.

“Απορρόφηση” ονομάζεται η μεταφορά ενός φαρμάκου από την θέση χορήγησης στην κυκλοφορία του αίματος. Η ταχύτητα της απορρόφησης εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης. Στην ενδοφλέβια χορήγηση, η απορρόφηση είναι άμεση, δηλαδή το σύνολο της δόσεως του φαρμάκου φθάνει στην κυκλοφορία. Η χορήγηση όμως του φαρμάκου από άλλες οδούς, έχει σαν αποτέλεσμα μερική μόνο απορρόφηση, για παράδειγμα εάν χορηγήσουμε ένα φάρμακο από το στόμα πρέπει να διαλυθεί στο γαστρεντερικό υγρό, στην συνέχεια να περάσει μέσα από τον εντερικό βλεννογόνο, να περάσει από το ήπαρ και μετά να φθάσει στην κυκλοφορία του αίματος, οπότε ένα μέρος μόνο της δόσης του φαρμάκου φθάνει στη συστηματική κυκλοφορία.

1.6.Μορφές Φαρμάκου

Οι μορφές των φαρμάκων για χρήση από το πεπτικό είναι:

- ✓ χάπια,
- ✓ κάψουλες,
- ✓ σιρόπια,
- ✓ δισκία,
- ✓ γαλακτώματα,
- ✓ Φύσιγγες, (αμπούλες)



ΕΙΚΟΝΑ 5 *Χάπια – Κάψουλες*



ΕΙΚΟΝΑ 6 *Αερόλυμα για εισπνοή*



ΕΙΚΟΝΑ 7 *Σιρόπι*

Άλλες μορφές φαρμάκων είναι: τα κολλικά υπόθετα, οι κρέμες, οι αλοιφές, τ' αυτοκόλλητα και τ' αερολύματα για εισπνοές ή σπρέι. Επίσης, υπάρχουν φάρμακα τα οποία χορηγούνται από τον ρινικό βλεννογόνο με μορφή σταγόνων και από τον οφθαλμό ως κολλύρια.



ΕΙΚΟΝΑ 8 Αμπούλες



ΕΙΚΟΝΑ 9 Κολλύριο

1.7.Δοσολογία Φαρμάκων

Η καλύτερη θεραπευτική προσέγγιση, είναι εκείνη, όπου ο ρυθμός της εισαγωγής του φαρμάκου στο κυκλοφορικό σύστημα, δηλαδή ο ρυθμός με τον οποίο χορηγούνται οι δόσεις, ισούται με τον ρυθμό της απέκκρισης, έτσι ο ρυθμός της δοσολογίας ρυθμίζεται από το γινόμενο της κάθαρσης επί την συγκέντρωση των φαρμάκων. Ο χρόνος ημιζωής μας βοηθάει, ώστε να επιλέξουμε, το σωστό δοσολογικό μεσοδιάστημα. Τα φάρμακα χορηγούνται σε δόσεις, οι οποίες επαναλαμβάνονται, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, έτσι, ώστε η τιμή του φαρμάκου να παραμένει σταθερή στον οργανισμό, για να υπάρχει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ρυθμός δόσεων μια φορά (εφάπαξ) η μεγαλύτερη ή η μικρότερη δόση, μπορεί να χορηγηθούν μια φορά την ημέρα εφάπαξ ή σε επαναλαμβανόμενες δόσεις, ανά 8ωρα, 12ωρα, 4ωρα ή 6ωρα. Η δόση πολλές φορές καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

1.8. Ταξινόμηση Φαρμάκων

- Χημική: από την χημική ομάδα στην οποία μπορεί αυτά να ανήκουν,
- Φαρμακολογική: από την φαρμακολογική τους δράση,
- Θεραπευτική: από την θεραπευτική τους δράση,
- Σύνθετη: από την πάθηση του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού,
- Δευτερευόντως: από τη μορφή διάθεσής τους προς χρήση ανάλογα της ηλικίας και των δυνατοτήτων του λήπτη.

Στην Ελλάδα, η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως προσδιορίζεται από τον ΕΟΦ, γίνεται με βάση τις παθήσεις των συστημάτων και οργάνων δια των οποίων χορηγούνται αλλά και της δράσης αυτών. Ο σύνθετος αυτός τρόπος ταξινόμησης είναι προσαρμοσμένος με εκείνον της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.).

1.9. Φαρμακευτικές Δαπάνες

Η φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται ως η συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά σκευάσματα που χορηγούνται σε ασθενείς. Περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική.

- ✓ Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αφορά τις δαπάνες των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, ενώ
- ✓ η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα φάρμακα.



ΕΙΚΟΝΑ 10 Φαρμακευτικές Δαπάνες

1.10. Πρωτότυπα – Γενόσημα Φάρμακα

Στον τομέα της φαρμακευτικής, υπάρχει μία διάκριση ανάμεσα στα πρωτότυπα φάρμακα και τα γενόσημα. Τα πρωτότυπα και τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα, δηλαδή είναι εξίσου αποτελεσματικά και χρησιμοποιούνται για την ίαση των ιδίων νόσων, αλλά και ομοιάζουν στη χημική τους σύνθεση και τις ιδιότητές τους γενικότερα. Η βασική διαφορά μεταξύ ενός γενόσημου και ενός πρωτότυπου φαρμάκου είναι πως τα δεύτερα έχουν λάβει επίσημη άδεια κυκλοφορίας με ειδική πατέντα η οποία, όταν παρέλθει μία δεκαετία, παύει να περιορίζει τις συναφείς εταιρείες από το δικαίωμα της παραγωγής και διάθεσης του αντίστοιχου βιοϊσοδύναμου φαρμάκου (γενόσημου) (Karampli et al., 2016).

Ως "Πρωτότυπα φάρμακα", θεωρούνται τα φάρμακα που παρασκευάζονται από μία εταιρεία στην οποία έχουν εκχωρηθεί τα

δικαιώματα από τους δικαιούχους. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως πρωτότυπου ή ομοίου αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα, έπειτα από εργαστηριακή και κλινική μελέτη πολλών ετών, για το λόγο αυτό το κόστος τους είναι υψηλό. Τα πρωτότυπα φάρμακα διαθέτουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την ημέρα σύνθεσης του μορίου τους και για τα επόμενα 20 έτη.



ΕΙΚΟΝΑ 11 Πρωτότυπα φάρμακα

Ενώ, ως "γενόσημο φάρμακο", μπορεί να οριστεί ένα φάρμακο με την ίδια σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το πρωτότυπο φάρμακο καθώς και η βιοϊσοδυναμία του με αυτό έχει αποδειχθεί με κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας. Το γενόσημο φάρμακο είναι φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο είναι ίδιο (ίδια δραστική ουσία) με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο).



ΕΙΚΟΝΑ 12 Γενόσημα φάρμακα

Σύμφωνα λοιπόν, με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), ως γενόσημο φάρμακο ορίζεται το "φαρμακευτικό προϊόν που συνήθως προορίζεται να είναι αντίστοιχο με κάποιο καινοτόμο προϊόν, κατασκευάζεται χωρίς άδεια από την εταιρεία που έχει κατασκευάσει το καινοτόμο προϊόν και διατίθεται στην αγορά μετά την ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή άλλων αποκλειστικών δικαιωμάτων" (WHO,2015). Παρόμοιο ορισμό, δίνει και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: «Τα γενόσημα φάρμακα είναι φάρμακα που αναπτύχθηκαν έτσι ώστε να είναι πανομοιότυπα με φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς και χορηγείται στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση και τη συσκευασία τους»(EMA).

1.11. Διαφορές μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων

Τα έκδοχα συστατικά ενός φαρμάκου, μπορεί να διαφέρουν ανάμεσα στις δύο κατηγορίες που μας ενδιαφέρουν. Τα έκδοχα δεν μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του σκευάσματος, μπορεί όμως να επηρεάσουν την κινητικότητα του εντέρου, καθώς και την απορρόφηση και την δραστικότητα του φαρμάκου από αυτό.

Όλα λοιπόν τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τόσο τα πρωτότυπα όσο και τα γενόσημα, ανεξαρτήτως την χώρα παραγωγής τους, ελέγχονται και εγκρίνονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η δραστική ουσία, ενός γενόσημου σκευάσματος είναι ίδια με αυτή ενός πρωτότυπου σκευάσματος, διαφορές μπορεί να υπάρχουν στο πρωτόκολλο παρασκευής και να επηρεαστεί με αυτό τον τρόπο η φαρμακοκινητική του σκευάσματος, καθώς και η βιοδιαθεσιμότητα της

δραστικής ουσίας, με αποτέλεσμα ένα γενόσημο φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό ή να έχει περισσότερες παρενέργειες.

Σύμφωνα λοιπόν με τον ΕΟΦ, όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων, παίρνουν άδεια, αφού λήξει η περίοδος αποκλειστικότητας του φαρμάκου, ύστερα από εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων.

Σύμφωνα με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), υπάρχουν οι ακόλουθες ομοιότητες και διαφορές ανάμεσα σε ένα πρωτότυπο φάρμακο και ένα γενόσημο φάρμακο.

Ομοιότητες :

- ✚ περιέχουν την ίδια δραστική ουσία , δηλαδή την ίδια χημική ουσία
- ✚ χορηγούνται στην ίδια δοσολογία και με τον ίδιο τρόπο με τα πρωτότυπα φάρμακα και
- ✚ ανιχνεύονται παρόμοιες ποσότητες στην κυκλοφορία του αίματος.

Διαφορές :

- ✚ έχουν διαφορετική εμφάνιση από τα πρωτότυπα φάρμακα (μέγεθος, σχήμα, χρώμα, όνομα)
- ✚ έχουν διαφορετικά ανενεργά συστατικά και
- ✚ το κόστος τους είναι μικρότερο σε σχέση με το κόστος ενός πρωτότυπου φαρμάκου.

1.12. Ιστορική αναδρομή

Στην Ελλάδα, τα γενόσημα εισήχθησαν στην αγορά ως ένα συμπληρωματικό μέτρο στα πλαίσια των πολιτικών λιτότητας για τη μείωση του κόστους της περίθαλψης και της ιατροφαρμακευτικής φροντίδας που παρέχεται από τους φορείς και το κράτος στους πολίτες. Σε παγκόσμιο όμως επίπεδο, τα γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιούνται τον τελευταίο αιώνα και η χρήση και διάθεσή τους δεν αποτελεί ένα αναγκαστικό μέτρο το οποίο, επιβάλλεται σε όλους τους πολίτες. Αντίθετα, η χορήγηση των γενόσημων θεωρείται ένα καλό και επαρκές συμπληρωματικό μέτρο για την μείωση του κόστους και την μεγιστοποίηση του οφέλους στον τομέα της υγείας (Conti et al., 2016).

Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και την Δυτική Ευρώπη, σημείο ορόσημο ήταν η δεκαετία του 1980 όταν και φιλελευθεροποιήθηκε η αγορά της υγείας και επετράπη η αύξηση του ανταγωνισμού. Στον τομέα, αυτό σήμανε νέες ευκαιρίες για αναμόρφωση του συστήματος συνταγογράφησης και προμήθειας φαρμάκων. Τα γενόσημα, τα οποία ήταν ένα ζήτημα – ταμπού από τις αρχές του αιώνα, λόγω της σύνδεσής τους με τον κίνδυνο εμφάνισης παρενεργειών, δυσμορφιών και γενετικών ανωμαλιών, λόγω του χαμηλού επιπέδου ελέγχου που διεξαγόταν μέχρι το 1970, σταδιακά, αποενοχοποιήθηκαν σε μεγάλο βαθμό και άρχισε να διαδίδεται η χρήση τους (Sindhuja et al., 2018).

Αντίστοιχα, στην ΕΕ, σε πολλά κράτη όπως η Γερμανία και η Γαλλία, τα γενόσημα πωλούνται ευρέως εδώ και δεκαετίες. Ήδη από το 1990, στα προαναφερθέντα συστήματα εφαρμόζεται ένα μοντέλο εκούσιας επιλογής του γενόσημου, με τους ασθενείς να μπορούν να επιλέξουν, σε συνεννόηση πάντα με το θεράποντα ιατρό τους (Dylst et al., 2012).

Επίσης, σε πολλά κράτη της ΝΑ Ευρώπης, όπως συμβαίνει σήμερα στην Ελλάδα, προωθήθηκαν στα τέλη του 1990 μέτρα, για την αντιμετώπιση των θεσμικών προβλημάτων που διαδέχθηκαν την κατάρρευση της Σοβιετικής Ένωσης, μεταξύ των οποίων, η ιδιωτικοποίηση της υγείας και η προώθηση φθηνότερων εναλλακτικών φαρμάκων για την παροχή ιατροφαρμακευτικής

περίθαλψης. Το μέτρο αυτό, της εισαγωγής, δηλαδή, των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, φαίνεται να πετυχαίνει το στόχο του, να βοηθήσει δηλαδή στην οικονομική μετάβαση και τη μεταρρύθμιση κρατών με πολλά προβλήματα στο εσωτερικό και το εξωτερικό τους περιβάλλον (King & Kanavos, 2002).

Ενώ δεν τίθενται σημαντικά νομικά και θεσμικά ζητήματα στην περίπτωση των γενόσημων φαρμάκων, δεν ισχύει το ίδιο, όμως, με την κοινωνική αποδοχή. Σε παγκόσμιο επίπεδο, τα γενόσημα φάρμακα αντιμετωπίζονται, θεσμικά, ως μία οικονομική λύση, που, άλλοτε, προωθείται ως μέτρο πρόωξης κοινωνικών πολιτικών και άλλοτε ως μια φθηνή λύση.

Το βασικό πρόβλημα, όπως θα εξεταστεί και παρακάτω, στο κεφάλαιο 2 της βιβλιογραφικής ανασκόπησης, είναι πως οι πολίτες αντιδρούν στην υποκατάσταση των γνωστών, σε αυτούς, ιδιοσκευασμάτων και όταν, σε περίπτωση όπως αυτή της Ελλάδος, υπάρχει ήδη κρίση των θεσμών και έλλειψη εμπιστοσύνης, η κατάσταση επιδεινώνεται περαιτέρω. Στην επόμενη υποενότητα θα εξεταστεί το κριτήριο της βιοϊσοδυναμίας, για να εξηγηθεί συνολικά η λογική που ακολουθείται από τους ιθύνοντες και να γίνει κατανοητό, πώς και γιατί οι στάσεις των πολιτών και των επαγγελματιών της υγείας διαμορφώνονται σε σχέση με τα ιδιοσκευάσματα αυτά (Dylst et al., 2012).

Το 1983, το 35% των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων είχαν ένα εναλλακτικό σκεύασμα στην αγορά. Το κόστος των φαρμακευτικών σκευασμάτων καθοριζόταν από τον παρασκευαστή και όχι από τις ανάγκες της αγοράς. Το 1984 η νομοθεσία “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act” του FDA, στηριζόμενη σε επιστημονικές μελέτες, επιτρέπει στους παρασκευαστές γενόσημων να παράγουν φαρμακευτικά σκευάσματα χωρίς τη διεξαγωγή κλινικών μελετών (FDA, 2006). Ένα γενόσημο θεωρείται ισοδύναμο με το πρωτότυπο αρκεί να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο. Στο διάστημα μεταξύ 1962 και 1984, ο FDA ενέκρινε μόνο 16 γενόσημα φάρμακα. Σήμερα, εκατοντάδες γενόσημα εγκρίνονται ετησίως. Η

νομοθεσία αυτή επέτρεψε στις φαρμακευτικές εταιρείες πρωτότυπων σκευασμάτων να κάνουν αίτηση για μια επιπλέον 5-ετή προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να εξισορροπήσουν το χαμένο χρόνο κατά τον οποίο το φαρμακευτικό σκεύασμα ελέγχεται από τον FDA για την άδεια κυκλοφορίας του (FDA, 2011).

Οι παραγωγοί φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στην ευρωπαϊκή αγορά, ακολουθούν αυστηρούς κανόνες για τον έλεγχο των γενόσημων φαρμάκων που περιλαμβάνουν τα εξής :

- πλήρη σύνθεση του προϊόντος
- περιγραφή της μεθόδου παραγωγής
- περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής
- αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών
- άδεια παραγωγής του εργοστασίου.
- Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής.

Σύμφωνα λοιπόν, με την ΠΕΦ το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής, πιστοποιεί ότι η φαρμακευτική βιομηχανία, διατηρεί κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, εκπαιδευμένο προσωπικό και εφαρμόζει αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρεί δηλαδή, αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθεί κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων υλών και των προϊόντων (ΠΕΦ, 2012).

1.13.Βιοϊσοδυναμία και γενόσημα φάρμακα

Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει λοιπόν την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς, η οποία είναι αυτή που του προσδίδει τη θεραπευτική του δράση. Τα έκδοχα, του γενόσημου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς ενδέχεται να είναι διαφορετικά.

Μια εταιρεία μπορεί να παρασκευάσει ένα γενόσημο φάρμακο, εφόσον έχει τελειώσει η περίοδος «αποκλειστικότητας» του φαρμάκου αναφοράς. Η συγκεκριμένη περίοδος αποκλειστικότητας, παρέχεται από το νόμο στην εταιρεία που έφτιαξε το καινοτόμο φάρμακο, στο οποίο βασίζεται το γενόσημο. Σύμφωνα λοιπόν, με τον νόμο, η καινοτόμος εταιρεία διατηρεί την αποκλειστικότητα συνήθως για 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης. Η καινοτόμος εταιρεία μπορεί να ζητήσει παραπάνω προστασία, η οποία να βασίζεται στο δίκιο της ευρεσιτεχνίας που της ανήκει. Η εν λόγω προστασία αφορά νέες χρήσεις του φαρμάκου, π.χ. νέες ενδείξεις. Για το χρονικό διάστημα που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ για τη χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (use patent), δε μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο για την προστατευόμενη ένδειξη, ακόμα και αν έχει παρέλθει η περίοδος αποκλειστικότητας του φαρμάκου αναφοράς. Μέχρι τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο για ενδείξεις οι οποίες δεν έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

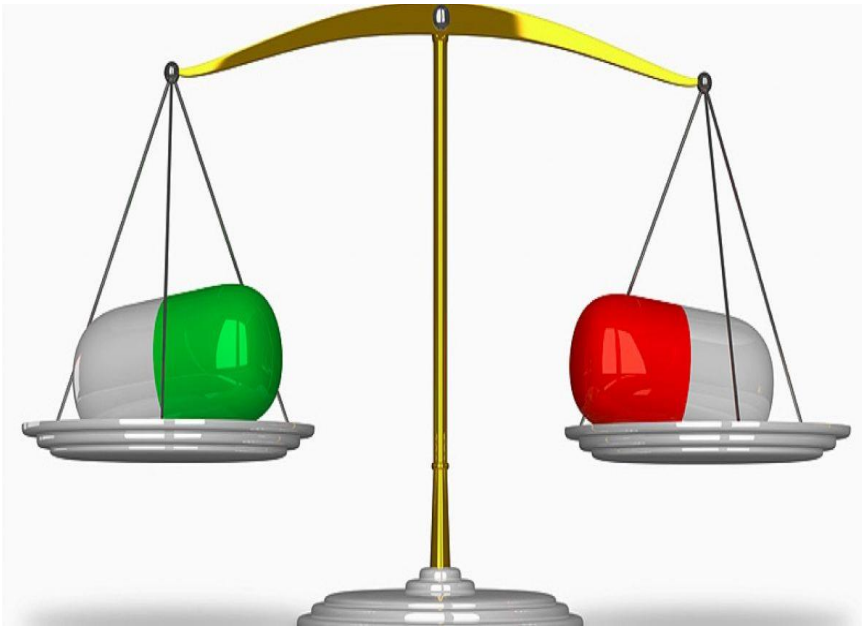
Για να γίνει η εκτίμηση, εάν ένα φάρμακο είναι ή όχι κατάλληλο για ανθρώπινη χρήση, εξετάζονται, οι τρόποι και οι χρόνοι απορρόφησης της ουσίας από το ανθρώπινο σώμα. Η επιστήμη, η οποία ασχολείται με το πως διακινείται, απορροφάται, μεταβολίζεται και απεκκρίνεται μία φαρμακευτική ουσία ονομάζεται «φαρμακοκινητική» και συνοψίζει όσο και αποκωδικοποιεί τις διαδικασίες αυτές.

Οι ουσίες ενός φαρμάκου μπορούν να εισέλθουν στο σώμα με διαφορετικές μεθόδους (Μαρσέλος, 2015):

- Μέσω της κατάποσης, είτε σε μορφή χαπιού ή σε ρευστή μορφή (π.χ. σιρόπι).
- Με άλλες μεθόδους, π.χ. τη χρήση υπόθετων.
- Σε ενέσιμη μορφή.
- Με επιθέματα.
- Με την εισπνοή.
- Μέσω της δερματικής επαφής (αλοιφή).

Παραπάνω, εξηγήθηκε το πως ορίζονται οι βασικές έννοιες για τα γενόσημα και ποια η σημασία τους για τη μελέτη αυτή γενικότερα. Από την έννοια της βιοϊσοδυναμίας, μπορεί να συζητηθεί και ένα ζήτημα το οποίο είναι κεντρικής σημασίας για τη διαμόρφωση των απόψεων και των στάσεων όλων των εμπλεκόμενων μερών σε ό,τι αφορά τα γενόσημα.

Σε σχέση με την βιοϊσοδυναμία και την φαρμακοκινητική, αυτές είναι αλληλένδετες όταν μιλά κανείς για πολιτικές αποφάσεις. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν τα δύο βιοϊσοδύναμα φάρμακα είναι σχετικά διαφορετικά στην εμφάνισή τους, π.χ. στο μέγεθος της κάψουλας ή το χρώμα και την γεύση, ο τρόπος χρήσης και η ωφέλεια θα πρέπει να ομοιάζουν πλήρως.

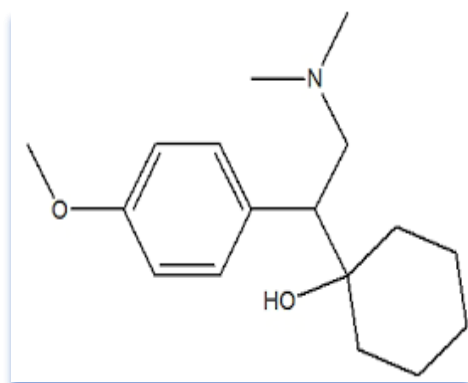


ΕΙΚΟΝΑ 13 Βιοϊσοδυναμία φαρμάκων

Επίσης, για τα γενόσημα, σημειώνεται πως, ενώ είναι ασφαλή για χρήση και έχουν τα ίδια αποτελέσματα, διαφέρουν στο ότι ένα πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να περιέχει ή όχι αλλεργιογόνα (π.χ. λακτόζη ή γλουτένη) και να είναι κατάλληλο για αυστηρά χορτοφάγους, δηλαδή να μην περιέχει ζωικά προϊόντα (ζελατίνη). Σε περιπτώσεις που οι γιατροί συνταγογραφούν το γενόσημο αντί του πρωτότυπου φαρμάκου, συνίσταται η εξέταση του ιστορικού του ασθενούς και των πεποιθήσεών του, για να διαλευκανθεί το εάν είναι σύμφωνος με την χρήση του ή αν αυτή θα είναι ασφαλής (Ξανθοπούλου & Κατσιαλάκη, 2016).

1.14.Βιοδιαθεσιμότητα

Με τον όρο "βιοδιαθεσιμότητα", εννοούμε το ποσοστό του φαρμάκου που εισέρχεται στη κυκλοφορία του αίματος, όταν έχει χορηγηθεί στον άρρωστο από άλλες οδούς εκτός της ενδοφλέβιας. Παράγοντες που επηρεάζουν τη βιοδιαθεσιμότητα, είναι αρχικά, ο μεταβολισμός από το ήπαρ. Ένα φάρμακο λοιπόν, το οποίο εισέρχεται στο πεπτικό δηλαδή το έχουμε λάβει από το στόμα για να διασχίσει το γαστρεντερικό σωλήνα και να φθάσει στην κυκλοφορία, θα περάσει από το έντερο και κατόπιν από το ήπαρ, όπου θα υποστεί ένα μεταβολισμό, η τελική λοιπόν ποσότητα του φαρμάκου που φθάνει στην κυκλοφορία ελαττώνεται σε σχέση με αυτήν την οποία έχει λάβει ο ασθενής από το στόμα. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την βιοδιαθεσιμότητα είναι η διαλυτότητα του φαρμάκου και η χημική του αστάθεια σε ορισμένα υγρά του οργανισμού.



ΕΙΚΟΝΑ 14 Βιοδιαθεσιμότητα φαρμάκων

1.15.Μελέτη βιοδιαθεσιμότητας

Σε κάθε νέο φάρμακο που εισέρχεται στην αγορά και είναι σε πατέντα, διεξάγεται πάντα μελέτη βιοδιαθεσιμότητας.

Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας βασίζεται σε μετρήσεις συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, στο πλάσμα και στα ούρα. Στη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας λαμβάνουν μέρος υγιείς εθελοντές. Από τη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας βγαίνουν συμπεράσματα ιατρικής, φαρμακευτικής, βιοχημικής και θεραπευτικής φύσεως που αποθηκεύονται ως χρήσιμες πληροφορίες από τον ιατρό και τον ασθενή μετά την έγκριση του φαρμάκου.

1.16. Πρωτόκολλο μελέτης βιοδιαθεσιμότητας

Η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας για να διεξαχθεί βασίζεται σε ένα πρωτόκολλο. Το πρωτόκολλο αυτό, είναι το επίσημο έγγραφο στο οποίο περιγράφονται με λεπτομέρεια όλες οι διαδικασίες, η μεθοδολογία και οι συνθήκες όπου θα διεξαχθεί η μελέτη μετά την έγκρισή της από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Κάθε παρέκκλιση από το πρωτόκολλο απαγορεύεται, αλλά αν η παρέκκλιση είναι αναπόφευκτη, τότε ο υπεύθυνος ερευνητής υποχρεούται να ζητήσει την τροποποίηση του πρωτοκόλλου και την έγκριση αυτής από τον ΕΟΦ, πριν την έναρξη διεξαγωγής της μελέτης (Εγκύκλιος ΕΟΦ, 2001).

1.17.Πρωτόκολλο μελέτης βιοϊσοδυναμίας

Ένα πρωτόκολλο βιοδιαθεσιμότητας, μοιάζει με ένα πρωτόκολλο βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας αποδεικνύει πως το φάρμακο είναι βιοδιαθέσιμο, ασφαλές και αποτελεσματικό, ενώ η μελέτη βιοϊσοδυναμίας αποδεικνύει ότι το νέο γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο. Μετά την απόδειξη βιοϊσοδυναμίας ενός γενόσημου φαρμάκου, η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να ξεκινήσει να το παράγει.

1.18. Άδεια Κυκλοφορίας Γενόσημων Φαρμάκων

Αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να πάρουν άδεια μετά τη λήξη της περιόδου "αποκλειστικότητας" του πρωτότυπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και προβλέπει αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας, ανάλογα με την περίπτωση προς εξέταση του γενόσημου φαρμάκου (ΕΟΦ, 2012). Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ ο παρασκευαστής ενός φαρμάκου δεν υποχρεούται πάντοτε να προσκομίσει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών. Στο άρθρο 10 της οδηγίας διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί. Συγκεκριμένα ο αιτών πρέπει να αποδείξει:

- ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές, με φάρμακο που έχει εγκριθεί στο κράτος μέλος, που αφορά η αίτηση και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου συναινεί, ώστε να γίνει προσφυγή στην τοξικολογική, φαρμακολογική και κλινική τεκμηρίωση, που περιλαμβάνεται στο φάκελο του αρχικού φαρμάκου
- ότι τα συστατικά του φαρμάκου, είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας και
- ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση.



ΕΙΚΟΝΑ 15 Άδεια κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, αξιολογεί τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας των γενοσήμων, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα. Η διαδικασία που ακολουθείται διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενόσημων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε (ΕΟΦ, 2012).



ΕΙΚΟΝΑ 16 ΕΟΦ

Στο επόμενο κεφάλαιο, επιχειρείται μια σύνοψη των ευρημάτων, έγκυρων και επίκαιρων μελετών, από το εξωτερικό και την Ελλάδα για την κατανόηση των παραγόντων αυτών και τον τρόπο επίδρασης στην διαδικασία ενσωμάτωσης της πολιτικής για τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η βιβλιογραφία για τα γενόσημα τείνει, όπως εξετάζεται, να είναι περισσότερο εστιασμένη, είτε α) σε αμιγώς επιστημονικά ζητήματα, όπως εργαστηριακές εξετάσεις και κλινικές δοκιμές, είτε β) σε ηθικά και κοινωνικά ζητήματα. Η χρήση των γενόσημων δεν είναι, άλλωστε, ένα θέμα το οποίο είναι άγνωστο στους επαγγελματίες του τομέα υγείας ή στους ερευνητές.

2.1. Ανασκόπηση μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο

Η έλλειψη πόρων στον τομέα της υγείας και η ανάγκη για τη λήψη μίας κοινής δράσης από όλα τα κράτη του πλανήτη, έχει ωθήσει τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων να αναζητήσουν νέα μέτρα και πολιτικές που θα καταστήσουν δυνατή τη μείωση του κόστους χωρίς να περιοριστεί η ωφέλεια για τους ασθενείς. Η μελέτη των Gray & Manasse (2012) προσεγγίζει αυτά τα ζητήματα από μία διεπιστημονική σκοπιά και μία ευρεία οπτική, που επιτρέπει να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι που, καταρχήν, προωθήθηκαν τα γενόσημα και επιλέγονται στον τομέα της υγείας.

Στο άρθρο λοιπόν, των Gray & Manasse (2012) εξετάζεται η μελέτη περίπτωσης των ΗΠΑ, όπου παρατηρούνταν από το 1980, ειδικά, και μετά, σημαντικές ανεπάρκειες στη διαθεσιμότητα φαρμάκων απαραίτητα για τους ασθενείς, όπως ενέσιμες ουσίες που χρησιμοποιούνται σε χημειοθεραπείες. Αυτός ο παράγοντας, σε συνδυασμό με το μεγάλο κόστος της αντιμετώπισης του καρκίνου, όπως και το γεγονός πως ο μηχανισμός υγείας στις ΗΠΑ δεν λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο με το ευρωπαϊκό σύστημα παροχής ασφάλισης, ωθούσε μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού να μην είναι σε θέση να αποπληρώσει το κόστος της θεραπείας.

Τα προβλήματα από την κατάσταση αυτή ήταν ευρύτερα και πολυάριθμα και επηρέαζαν και άλλες κατηγορίες φαρμάκων, όπως τα

αναισθητικά, τα φάρμακα ενζυμικής αποκατάστασης και τα ηλεκτρολυτικά προϊόντα, το κόστος των οποίων ήταν εξαιρετικά υψηλό και δεν μπορούσε να καλυφθεί από τους ιδιώτες. Αντίστοιχες ελλείψεις παρατηρούνταν, σύμφωνα με τους ερευνητές, στην Αυστραλία και τον Καναδά. Αντλώντας περισσότερες, όμως, πληροφορίες σε παγκόσμιο επίπεδο, παρατηρήθηκε πως τα αποθέματα υπήρχαν, αλλά δεν ήταν διαθέσιμα στο ευρύ κοινό ή πλησίαζε η ημερομηνία λήξης τους. Τα ελλείματα εντείνονται ακόμη περισσότερο στην παρούσα δεκαετία με τις ελλείψεις να εμφανίζονται σε πολλές κατηγορίες φαρμάκων, όπως τα ογκολογικά και παιδιατρικά σκευάσματα (Gray & Manasse, 2012).

Κατόπιν, από την έρευνα των Dylst et al (2012) προκύπτει, πως και στην Ευρωπαϊκή Ένωση παρατηρούνται τέτοιου είδους προκλήσεις, οι οποίες, μάλιστα, οδηγούν σε σημαντικές ελλείψεις στην αγορά και στη μείωση της ζήτησης των φαρμάκων γενικότερα. Οι ερευνητές εντοπίζουν πως, ουσιαστική παράμετρος για τα προβλήματα πρόσβασης στην αγορά φαρμάκων, τα οποία, προφανώς, επηρεάζουν την ζήτηση, είναι η έλλειψη πόρων από τους ασθενείς και το σύστημα των πατεντών που ισχύει στην ΕΕ.

Στο άρθρο αυτό επεξηγείται πως, τα γενόσημα φάρμακα είναι ένα μέτρο το οποίο λειτουργεί υπέρ των ασθενών, αφού είναι σημαντικά φθηνότερα και βιοϊσοδύναμα με τα φάρμακα που διαθέτουν πατέντα και διατίθενται στην αγορά επί σειρά ετών. Επίσης, εξηγείται ο λόγος για τον οποίο τα γενόσημα εισέρχονται ελεύθερα στην αγορά μόνο μετά το πέρας της δεκαετίας και σχετίζεται με τα δικαιώματα των φαρμακοβιομηχανιών. Για να κυκλοφορήσει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, απαιτείται να εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, να καταχωρηθεί η πατέντα («evergreening»), να δημοσιευθούν επαρκείς και απόλυτα αξιόπιστες κλινικές και εργαστηριακές αναφορές που να αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη χρησιμότητα του φαρμάκου και έπειτα, να διατεθεί το προϊόν στην αγορά (Dylst, Vulto, & Simoens, 2012).

Για να καθιερωθεί το ενιαίο δίπλωμα πατέντας, επίσης, οι κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να πληρώσουν ένα ποσό που αγγίζει τις

χιλιάδες ευρώ, οπότε προβλέπεται η πάροδος ενός χρονικού διαστήματος για να μπορέσει να αποζημιωθεί το κόστος αυτό. Το σύστημα είναι όσο το δυνατό περισσότερο τυποποιημένο, ώστε να μειώνεται το κόστος της περίθαλψης αλλά και να προστατεύονται οι παραγωγοί. Οι πολιτικές οι οποίες εγκρίνονται θα πρέπει να λειτουργούν ως ενδιάμεσα μέσα για την επίλυση των ζητημάτων διάθεσης φαρμακευτικών ουσιών. Αν δεν υπάρχει επαρκής εξειδίκευση και προστασία όλων των μερών, τότε οι παρεμβάσεις δεν θα μπορούν να είναι αποτελεσματικές και δεν θα μπορεί να γίνει επιμερισμός των ευθυνών (Dylst, Vulto, & Simoens, 2012).

Εντούτοις στη μελέτη των Hassali et al (2009), εξετάζεται η στάση των καταναλωτών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Στην έρευνα αυτή, γίνεται μία ανασκόπηση της πορείας της εξέλιξης της φαρμακοβιομηχανίας από το 1970 και μετά, δίδοντας έμφαση στο παράδειγμα των γενόσημων. Η έρευνα αυτή, ξεκινά με τη διαπίστωση της αναγκαιότητας των φαρμάκων για την ευημερία και την υγεία του πληθυσμού αλλά και του κράτους γενικότερα εξηγώντας, όμως, πως, λόγω της μειωμένης διαθεσιμότητας κονδυλίων, πρέπει να γίνεται ένας θεσμικός συμβιβασμός.

Σε αυτήν την μελέτη εξετάζεται, πως τα γενόσημα φάρμακα είναι κοινώς αποδεκτά, πως είναι σαφέστατα προτιμότερα από την πλήρη έλλειψη θεραπείας ή φροντίδας, κάτι το οποίο σημαίνει πως, το γενικό σύνολο, ωφελείται και δεν υπάρχει πολύ υψηλό κόστος αποζημίωσης από μέρους των θεσμών. Παράλληλα, συζητείται ότι τα γενόσημα φάρμακα είχαν αγνοηθεί ως μέτρο και εναλλακτική μέχρι και το ξέσπασμα της οικονομικής κρίσης το 2008 (Hassali & et al, 2009).

Στην έρευνα αυτή παρατηρήθηκε, επίσης, πως η ακαδημαϊκή και επιστημονική κοινότητα, δεν έχουν καταλήξει σε μία κοινή άποψη σε σχέση με τα γενόσημα. Οι ερευνητές εξηγούν το πως, ανάλογα με την περιοχή, το επίπεδο ανάπτυξης (οικονομικής και βιομηχανικής) της χώρας, το σύστημα ασφάλισης και παροχής υπηρεσιών υγείας καθώς και την σχέση εμπιστοσύνης των ασθενών με τους ιατρούς, διαμορφώνεται, αναλόγως, και η προσφορά και η ζήτηση των γενόσημων (Hassali & et al, 2009).

Ένα σημαντικό συμπέρασμα που εξήχθη είναι πως οι ασθενείς οι οποίοι έχουν υψηλό βαθμό επίγνωσης της κατάστασης της υγείας τους και έχουν καλή εμπειρία σε σχέση με τη λήψη υπηρεσιών υγείας και περιθάλψης είναι και περισσότερο δεκτικοί απέναντι στην χρήση των γενόσημων. Επίσης, τα χαρακτηριστικά αυτών των καταναλωτών επιδρούν στη διαμόρφωση της στάσης τους. Τα οικονομικά κίνητρα έχουν σημασία, επομένως, αν ένας ή μια ασθενής δεν έχει ικανότητα λήψης του πρωτότυπου φαρμάκου στην συνολική του τιμή, είναι πιθανό να αποδεχτεί το μέτρο, αλλά αυτό δεν σημαίνει πως η επίδραση στην σχέση εμπιστοσύνης τους με το κράτος θα είναι θετική. Επιπλέον, οι ασθενείς ανταλλάσσουν απόψεις, ιδίως σε περιπτώσεις όπου ένας μεγάλος αριθμός αυτών ακολουθεί την ίδια θεραπεία, όπως, λ.χ. συμβαίνει με τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης μεταξύ ασθενών ηλικίας άνω των 60 ετών (Hassali & et al, 2009).

Σύμφωνα με έρευνα των Lira et al, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 278 ασθενείς βρέθηκε ότι η πλειοψηφία (99,6%) των ερωτηθέντων γνώριζαν την ύπαρξη γενόσημων, μόνο το 48,6% έδωσε το σωστό ορισμό για τα γενόσημα, ενώ το 78,8% είχε κάποια πληροφόρηση για τα γενόσημα, από διάφορες πηγές. Σχετικά με τα χαρακτηριστικά των γενόσημων, το 79,1% είχαν εμπιστοσύνη στην αποτελεσματικότητα των γενόσημων, το 74,8% πίστευε ότι τα γενόσημα είχαν την ίδια δράση με τα πρωτότυπα, το 88,8% είχε απαντήσει ότι τα γενόσημα κοστίζουν λιγότερο από τα πρωτότυπα και το 80,2% ανέφερε πως αγοράζει γενόσημα φάρμακα λόγω του χαμηλού κόστους (Lira et al.,2014).

Σύμφωνα με τη συστηματική ανασκόπηση που διενέργησαν οι Dunne και Dunne συλλέγοντας μελέτες οι οποίες αφορούσαν τρεις πληθυσμούς στόχους (ασθενείς, ιατρούς, φαρμακοποιούς). Οι μελέτες που αφορούσαν ασθενείς επικεντρώνονταν, στην έλλειψη εμπιστοσύνης απέναντι στα γενόσημα, στις εμπειρίες των ασθενών με την αντικατάσταση του φαρμάκου αναφοράς από γενόσημο και στους παράγοντες που επηρεάζουν τους ασθενείς στην επιλογή γενόσημου ή πρωτότυπου, καθώς και στην ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών για τα γενόσημα. Παρατηρήθηκε λοιπόν, συσχέτιση της αντικατάστασης του πρωτοτύπου από γενόσημο με την έλλειψη συμμόρφωσης στη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής. Τέλος,

καθοριστικό ρόλο αποδείχτηκε πως διαδραματίζει η συμβολή της εκπαίδευσης των ασθενών στην αύξηση της εμπιστοσύνης χρήσης γενόσημων φαρμάκων (Dune S & Dune C.,2015).

Οι O'Leary και συνεργάτες μελέτησαν και αυτοί τις στάσεις και τις απόψεις για τα γενόσημα σε δείγμα ασθενών, ιατρών και φαρμακοποιών. Οι ιατροί ανησυχούσαν για την αντικατάσταση με γενόσημα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, όπως οι ηλικιωμένοι ασθενείς. Επίσης ανησυχούσαν για τυχόν παρενέργειες που θα μπορούσε να επηρεάσει το βαθμό συμμόρφωσης των ασθενών σε μακροχρόνιες θεραπείες. Τέλος, πρότειναν την εξαίρεση συγκεκριμένων φαρμάκων με γενόσημα, όπως τα φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους και φάρμακα με ειδικές φαρμακοτεχνικές μορφές (O'Leary et al.,2015).

2.2. Ανασκόπηση ερευνών σε εθνικό επίπεδο

Οι έρευνες στην ελληνική κοινωνία είναι ακόμη σε αρχικό στάδιο και επίπεδο με αποτέλεσμα η έρευνα να είναι περιορισμένη. Πιο συγκεκριμένα, οι ερευνητές μελετούν τις στάσεις και την αποδοχή ή μη των μέτρων αυτών τόσο από επαγγελματίες της υγείας όσο και από ασθενείς όπως γίνεται στην παρούσα περίπτωση.

Σύμφωνα με έρευνα των Σκαλτσά και Βασιλείου, οι οποίοι μελέτησαν, τις γνώσεις των ασθενών για τα γενόσημα, τους λόγους χρήσης τους, την προηγούμενη εμπειρία τους, την προθυμία να δεχθούν αντικατάσταση με γενόσημα και τους παράγοντες που επηρεάζουν αυτές τις επιλογές. Το 49% δήλωσε ότι γνώριζε τι ήταν τα γενόσημα φάρμακα, το 33,1% γνώριζε ότι το γενόσημο έχει την ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο φάρμακο και το 26,3% απάντησε ότι είναι φθηνότερο από το φάρμακο αναφοράς. Το 33% των ασθενών συμφωνεί ότι τα γενόσημα είναι ασφαλή στη χρήση τους, το 40% συμφωνεί ότι τα γενόσημα είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα φάρμακα αναφοράς, το 24% πίστευαν ότι είχαν περισσότερες παρενέργειες. Για την υποκατάσταση με γενόσημα, το 71.2% ανέφερε ότι δεν τους προτάθηκε αντικατάσταση με γενόσημο από τον ιατρό ή το φαρμακοποιό και το 15,4% δεν το γνώριζε. Το υπόλοιπο 13,4% ακολούθησε την υπόδειξη του ιατρού ή

του φαρμακοποιού. Τέλος, η μελέτη έδειξε ότι παράγοντες όπως η ηλικία, η εκπαίδευση και το εισόδημα έπαιζαν σημαντικό ρόλο στις απόψεις των ασθενών (Skaltsas,2015).

Μια άλλη έρευνα των Βαλασόπουλος και συνεργατών, μελέτησε ένα αρκετά μεγαλύτερο δείγμα πληθυσμού σε εθνικό επίπεδο προσπαθώντας να διερευνήσει τους λόγους που το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά δεν έχει φτάσει στον επιθυμητό στόχο. Το 54,6% των ερωτηθέντων πιστεύει ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο ασφαλή από τα φάρμακα αναφοράς, το 51,1% πιστεύει ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο αποτελεσματικά, ενώ το 60,8% δε θα αποδεχόταν να τους χορηγήσει ο φαρμακοποιός ένα γενόσημο φάρμακο. Το 67,9% ήθελε ο ιατρός τους να συνταγογραφήσει πρωτότυπο φάρμακο. Το 43,2% πιστεύει πως η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία έγινε υποχρεωτική για τον έλεγχο του φαρμακευτικού κόστους, ενώ το 56,8% για να περιοριστεί η επιρροή των φαρμακευτικών εταιρειών στη συνταγογραφική πρακτική των ιατρών. Εντούτοις, η έρευνα έδειξε συσχέτιση της θετικής άποψης για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενοσήμων με το εισόδημα και τις συνταγογραφικές συνήθειες και τις απόψεις για τις φαρμακευτικές εταιρείες (Skaltsas,2015).

Η έρευνα των Λαμπίρη και συνεργατών έδειξε, ότι ο βαθμός αποδοχής των γενοσήμων από τους ιατρούς δεν ήταν σε ικανοποιητικά επίπεδα, ενώ υπήρχαν διαφοροποιήσεις με βάση δημογραφικά και επαγγελματικά στοιχεία. Τα συμπεράσματα που προέκυψαν από τη μελέτη ήταν πως οι Έλληνες ιατροί:

- αμφιβάλλουν για το οικονομικό όφελος που μπορεί να προκύψει από τη χρήση των γενοσήμων
- δεν πιστεύουν πως οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιδείξουν το απαραίτητο επίπεδο φαρμακοεπαγρύπνησης για μια εκτεταμένη χρήση γενοσήμων και
- πιστεύουν πως τα γενόσημα είναι πιθανότερο να σχετίζονται με χειρότερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Επίσης, το 85% ήταν κατά της αλλαγής του φαρμάκου από τους φαρμακοποιούς και το 61% πίστευε, ότι η χρήση γενοσήμων θα προκαλούσε διακρίσεις στους ασθενείς ανάλογα με την οικονομική τους δυνατότητα (Labiris et al.,2015).



EIKONA 17 *Γενόσημα φάρμακα*

Τέλος, σύμφωνα με την έρευνα των Θεοδώρου και συνεργατών οι οποίοι έκαναν έρευνα σε Έλληνες και Κύπριους ιατρούς βρέθηκε, πως υπάρχουν αρκετές ομοιότητες αλλά και διαφορές ανάμεσα στους ιατρούς των δυο χωρών. Η κλινική αποτελεσματικότητα είναι ο σπουδαιότερος παράγοντας για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου, ωστόσο οι Έλληνες ιατροί λαμβάνουν υπόψη τη μορφή του φαρμάκου, τη συνιστώμενη ημερήσια δόση και τις προτιμήσεις των ασθενών. Για τους Έλληνες ιατρούς η κυριότερη πηγή ενημέρωσής τους, είναι οι δημοσιευμένες εργασίες, ενώ για τους Κύπριους ιατρούς, είναι η ενημέρωση από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Όσον αφορά τη συνταγογράφηση των γενόσημων φαρμάκων, οι Έλληνες ιατροί είναι πιο επιφυλακτικοί σε ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, ενώ οι Κύπριοι ιατροί δεν είναι τόσο επιφυλακτικοί. Εντούτοις, το ποσοστό των ιατρών που πιστεύει πως η ποιότητα των γενόσημων είναι άριστη είναι μικρό και στις δυο χώρες, γεγονός που θα μπορούσε να ερμηνευτεί ως δυσπιστία των ιατρών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα (Theodorou et al.,2009).

2.3. Παράγοντες που επηρεάζουν την στάση των ασθενών

Παρόλο που οι γνώσεις των ασθενών αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα έχουν αυξηθεί και επικρατεί μια θετική στάση απέναντι σε αυτά, αυτό δεν προϋποθέτει και την αυξημένη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων (Σκαλτσά, 2013).

Οι κυριότεροι λόγοι χρήσης και αποδοχής των γενόσημων φαρμάκων, είναι το χαμηλότερο κόστος τους και η εμπιστοσύνη που τρέφουν προς τους επαγγελματίες υγείας, ενώ η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων φαίνεται να παίζουν ρόλο στην τελική απόφασή τους (Heikkila et al., 2007).

Η αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την διάδοση χρήσης των γενόσημων φαρμάκων, καθώς οι ασθενείς εκφράζουν κριτική στάση και θέλουν να ενημερώνονται για ζητήματα που αφορούν την υγεία τους, μεταξύ αυτών και τα γενόσημα. Αναμφισβήτητα τα τελευταία χρόνια, η ενημέρωση των ασθενών γύρω από τα γενόσημα έχει αυξηθεί σημαντικά και η υποκατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων από τα γενόσημα γίνεται περισσότερο αποδεκτή, ωστόσο ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών διατηρεί επιφυλάξεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων. Καθοριστικό ρόλο παίζουν, η εμπιστοσύνη του ασθενούς προς τον ιατρό ο οποίος θα υποδείξει γενόσημο φάρμακο και η προηγούμενη εμπειρία με γενόσημα φάρμακα.



ΕΙΚΟΝΑ 18 Στάσεις Ασθενών

2.4. Παράγοντες που επηρεάζουν την στάση των επαγγελματιών υγείας

Οι ιατροί εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων, αλλά αποδέχονται τα δημοσιονομικά οφέλη στο εθνικό σύστημα υγείας και την πιθανή βελτίωση της εγχώριας οικονομίας (Babar et al., 2011). Πάντως, τα περισσότερα γενόσημα που είναι διαθέσιμα σήμερα μπορούν να θεωρηθούν θεραπευτικά ισοδύναμα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα σκευάσματα, μερικές όμως κατηγορίες φαρμάκων έχει αποδειχθεί ότι μπορούν να παρουσιάσουν προβλήματα με την αξιολόγηση της βιοϊσοδυναμίας και να επηρεάσουν μία μερίδα ασθενών (Babar et al., 2011).

Η κλινική αποτελεσματικότητα θεωρείται ο πιο σημαντικός παράγοντας για πιθανή αντικατάσταση, αλλά λαμβάνονται υπόψη και άλλα κριτήρια, όπως η φαρμακοτεχνική μορφή του σκευάσματος, η ημερήσια δόση και οι προτιμήσεις του ασθενούς (Theodorou et al., 2009).

Για να υπάρξει λοιπόν επιτυχημένη εφαρμογή για την επιλογή των γενόσημων φαρμάκων, καθοριστικός είναι ο ρόλος της ιατρικής κοινότητας. Οι ιατροί, όχι μόνο συνταγογραφούν φάρμακα, αλλά μπορούν και να επηρεάζουν με τη στάση τους, τους ασθενείς. Στη διεθνή βιβλιογραφία, παρουσιάζονται μελέτες που σχετίζονται με τη στάση των ιατρών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και συγκεκριμένα για τις γνώσεις τους για τα γενόσημα και τις πηγές ενημέρωσής τους, τις απόψεις τους, την ποιότητα και την ασφάλεια των γενόσημων, την εμπιστοσύνη τους, στους φορείς που έχουν τον εποπτικό ρόλο για την παραγωγή και διάθεση των γενόσημων φαρμάκων.



ΕΙΚΟΝΑ 19 Στάσεις επαγγελματιών υγείας

Βάσει μελετών, οι κυριότεροι παράγοντες που επηρεάζουν τη συνταγογραφική συνήθεια των ιατρών στην τελική επιλογή του φαρμάκου είναι:

- οι βιοϊατρικές παράμετροι,
- η επιστημονική ενημέρωση,
- η προσωπικότητα του ασθενούς,
- η τιμή του φαρμάκου,
- η διαφήμιση και
- η συνήθεια.

Στο παρόν κεφάλαιο ανατρέξαμε σε δημοσιευμένες μελέτες στη διεθνή και ελληνική βιβλιογραφία που αποτυπώνουν τις γνώσεις και το επίπεδο ενημέρωσης των ασθενών, αλλά και τις απόψεις τους σχετικά με την ασφάλεια χρήσης των γενόσημων φαρμάκων.

2.5. Η ελληνική πραγματικότητα

Η πραγματικότητα της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς παρουσιάζει αρκετό ενδιαφέρον, καθώς βρίσκεται σε ένα στάδιο βίαιων αλλαγών. Οι βίαιες αυτές αλλαγές, απορρέουν από τις χρόνιες στρεβλώσεις της ελληνικής αγοράς, την κακή οικονομική κατάσταση της χώρας και από τις μεταρρυθμίσεις που επιβάλλονται από την τρόικα. Η ελληνική φαρμακευτική αγορά τα τελευταία χρόνια έχει δύο περιόδους με διαφορετικά χαρακτηριστικά, με σημείο καμπής το έτος 2009 οπότε και εμφανίζεται η οικονομική κρίση στην χώρα μας. Στην πρώτη περίοδο, υπήρχε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και διόγκωση της αγοράς, με μεγάλους ρυθμούς ανάπτυξης, ενώ αντίθετα, στη δεύτερη περίοδο, μετά το πέρας του 2009, αρχίζει μια πορεία μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, μια πορεία με αρνητικούς ρυθμούς ανάπτυξης που συνεχίζεται έως τις μέρες μας.



ΕΙΚΟΝΑ 20 Φαρμακευτική αγορά γενόσημων φαρμάκων

2.6. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και Γενόσημα Φάρμακα

Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας, σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων. Στις μέρες μας, τα γενόσημα φάρμακα καταλαμβάνουν το 18% της αγοράς. Η τιμολόγησή τους, είναι στο επίπεδο του 40% των πρωτοτύπων και κατά συνέπεια θα πρέπει να μειωθεί σημαντικά η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με μεγάλο όφελος για την κοινωνική ασφάλιση.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών. Η προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε..

Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους ακόλουθους τρόπους:

Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:

- ✓ από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες
- ✓ από καταγγελίες επαγγελματιών υγείας και ασθενών
- ✓ μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (ΟΜCL), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα γενοσήμων σκευασμάτων,
- ✓ από Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (Centrally Authorized Products, CAP) και
- ✓ από προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των εγκεκριμένων γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Την τελευταία πενταετία, έχουν ελεγχθεί εργαστηριακά από τον ΕΟΦ 1.000 δείγματα, εκ των οποίων τα 900 ήταν αντίγραφα και το ποσοστό

ελαττωματικών ανέρχεται συνολικά σε 4%. Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων, αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και ανάλογα με τη σοβαρότητα του ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στο εργοστάσιο παραγωγής (ΕΟΦ).

✚ με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία):

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και 150 Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα. Επιπλέον, οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, επιθεωρούν κοινοτικές και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα).

✚ με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το οποίο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ, τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου. Αναμφισβήτητα, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα διαχρονικά για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και εφιστά την προσοχή για την ορθή χρήση των πρωτότυπων και των γενόσημων φαρμάκων.

2.7. Τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων φτάνει το 25% των φαρμάκων που λαμβάνουν οι Έλληνες ασφαλισμένοι, ποσοστό πιο υψηλό από αυτό που ήταν στην αρχή της κρίσης (18,5%), και πολύ χαμηλό από τον μνημονιακό στόχο του 60%, ενώ στην Πορτογαλία το ποσοστό διείσδυσης των γενόσημων το 2015 ξεπέρασε το 41% από 20% που ήταν το 2009. Τα υψηλότερα ποσοστά καταγράφονται σε Ηνωμένο Βασίλειο (84,3%), Γερμανία (81%) και Ολλανδία (71,4%). Η χαμηλή διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα και η

«προτίμηση» στα πρωτότυπα φάρμακα, τράβηξε από το 2010 το ενδιαφέρον των δανειστών. Στο πλαίσιο αυτό θεσμοθετήθηκε μία σειρά παρεμβάσεων, μεταξύ των οποίων η συνταγογράφηση αποκλειστικά της δραστικής ουσίας και η «οικονομική επιβάρυνση» του ασφαλισμένου με τη διαφορά στην τιμή του πρωτότυπου από το γενόσημο φάρμακο. Στον νόμο για τα προαπαιτούμενα της τελευταίας αξιολόγησης, περιλαμβάνεται διάταξη με την οποία ορίζεται έκπτωση από τις φαρμακευτικές εταιρείες στα φαρμακεία που υπερβαίνουν μηνιαίως το 25% ως ποσοστό όγκου γενοσήμων φαρμάκων, που χορηγούν σε ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ. Το ποσοστό μεικτού κέρδους για τα φαρμακεία είναι σταθερό στο 30% για φάρμακα με λιανική τιμή έως 50 ευρώ. Αυτό σημαίνει ότι η πώληση ενός ακριβότερου φαρμάκου αντί ενός οικονομικότερου αποφέρει υψηλότερα έσοδα τόσο σε φαρμακεία όσο και σε φαρμακαποθήκες (ΟΟΣΑ,2016).

2.8. Τι δημιούργησε την ανάγκη για τα γενόσημα φάρμακα

Τα συστήματα υγείας άρχισαν να χρησιμοποιούν τα γενόσημα φάρμακα, αντί των πρωτοτύπων φαρμάκων, μετά τη λήξη της πατέντας, για λόγους οικονομίας. Το γεγονός ότι αυξήθηκαν τα γενόσημα φάρμακα, άλλαξε την αντίληψη των χωρών για την φαρμακευτική φροντίδα. Η γήρανση του πληθυσμού και η δραματική αύξηση των δαπανών για την υγεία αναγκάζουν τις κυβερνήσεις σε όλο τον κόσμο να επανεξετάσουν τη βιωσιμότητα των συστημάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί οικονομικότερη επιλογή στα πλαίσια των προσπαθειών ελέγχου και μείωσης του κόστους της φαρμακευτικής φροντίδας.

2.9. Ελληνική οικονομία και γενόσημα φάρμακα

Για την Ελλάδα υπάρχει μια μεγάλη ευκαιρία για την ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων φαρμάκων, η οποία συνδυάζει την χαμηλή κατανάλωση γενοσήμων και παράλληλα την ανάγκη της χώρας για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Το 90% της ελληνικής αγοράς, καλύπτεται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, γεγονός το οποίο

δημιουργεί σημαντικές ευκαιρίες, υπό την προϋπόθεση να αυξηθεί η παραγωγικότητα και η πρόσβαση στην αναπτυξιακή χρηματοδότηση.

Η Ελλάδα είχε το υψηλότερο κατά κεφαλήν ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης ως προς το αντίστοιχο ΑΕΠ στην Ευρώπη. Η δαπάνη αυτή επιβάρυνε το δημόσιο τομέα κατά διπλάσιο ποσοστό, απ' ότι άλλες χώρες της Ευρώπης. Στην Ελλάδα, καταναλώνονταν μέχρι πρότινος περισσότερα αντιβιοτικά, αντιδιαβητικά και αντιπηκτικά φάρμακα από άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Το φαινόμενο αυτό, παρατηρήθηκε σε πολλές κατηγορίες φαρμάκων, μεγιστοποιώντας το βαθμό κατανάλωσης και δαπάνης.

Για την επίτευξη των εθνικών δημόσιο-οικονομικών στόχων, η υγεία πρέπει να εστιάσει στην αύξηση της χρήσης των ποιοτικών γενοσήμων, όπου είναι κλινικά αποδεκτό. Οι ελληνικές βιομηχανίες καλύπτουν σήμερα το 90% των τοπικών αναγκών, υπάρχουν αναγνωρισμένες διεθνείς εταιρείες οι οποίες αναβαθμίζουν με την παρουσία τους την τοπική αγορά, προσφέρουν τη δυνατότητα για “branded generics”, ενώ παράλληλα προκαλούν τις ελληνικές εταιρείες για ενδυνάμωση της παραγωγικότητας και της ανταγωνιστικότητας. Υπάρχει επίσης, σημαντική δυνατότητα ανάπτυξης εξαγωγών για τις ποιοτικές εταιρείες στο ελληνικό φάρμακο. Ήδη, αρκετές ελληνικές εταιρείες έχουν δραστηριοποιηθεί σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Η μειωμένη τιμή των γενόσημων φαρμάκων απέναντι στα πρωτότυπα φάρμακα, συμβάλλει σημαντικά στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Μετά την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων έχουν μειωθεί σημαντικά. Εντούτοις, τα γενόσημα φάρμακα, με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, αντιπροσωπεύουν μια βασική στρατηγική που χρησιμοποιείται από τις κυβερνήσεις για τη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης (Nguyen et al, 2013).



ΕΙΚΟΝΑ 21 *Ελληνική οικονομία και γενόσημα φάρμακα*

Τα γενόσημα παίζουν σημαντικό ρόλο στη φαρμακευτική αγορά, γιατί προσφέρουν αποτελεσματική θεραπεία σε χαμηλό κόστος. Ο ΠΟΥ εκτιμά ότι το 30% του παγκόσμιου πληθυσμού δεν έχει τακτική πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και ο αριθμός αυτός αυξάνεται σε 50% στις φτωχότερες χώρες της Αφρικής και της Ασίας (Hassali et al, 2014). Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων είναι χαμηλή και αυτό αποτελεί ένα σημαντικό εμπόδιο, λόγω του υψηλού κόστους των πρωτότυπων θεραπευτικών σκευασμάτων. Αντίθετα, η εισαγωγή των γενοσήμων φαρμάκων οδηγεί σε αύξηση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα και εξασφαλίζει την δυνατότητα να μπορούν να λαμβάνουν τη θεραπευτική τους αγωγή άτομα που δεν είναι εφικτό οικονομικά να αγοράσουν τα πρωτότυπα φάρμακα.

2.10. Εμπόδια αγοράς στην ανάπτυξη των γενόσημων φαρμάκων

Η ελληνική κυβέρνηση προσπαθεί να αυξήσει το ποσοστό της φαρμακευτικής αγοράς των γενοσήμων και να μειώσει την φαρμακευτική δαπάνη, θεσπίζοντας κανονισμούς, οι οποίοι δημιουργούν ανησυχίες τόσο στους ασθενείς όσο και στους επαγγελματίες υγείας. Παρόλο αυτά, τα γενόσημα φάρμακα, θεωρούνται το ίδιο αποτελεσματικά και ασφαλή με τα πρωτότυπα, η ανάγκη λοιπόν για επιβολή επιπλέον διατάξεων στον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης κρίνεται απαραίτητη.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 21 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 545/B/1-3-2012) και της περίπτωσης 11 της υποπαραγράφου ΙΒ.2 του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 3057/B/18-11- 2012), οι ιατροί είναι υποχρεωμένοι να συνταγογραφούν μόνο δραστικές ουσίες και όχι τις εμπορικές ονομασίες των φαρμάκων, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενημερώνονται από τους φαρμακοποιούς για τα γενόσημα φάρμακα. Αν και ο ΕΟΦ έχει ήδη εγκρίνει και προτείνει τα κατάλληλα γενόσημα στην ελληνική φαρμακευτική αγορά, η δυνατότητα, όμως, των ασθενών να επιλέγουν οι ίδιοι το φαρμακευτικό σκεύασμα, δεν προάγει την αγορά των γενόσημων φαρμάκων.

Οι **γενικοί παράγοντες** που περιορίζουν τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων φαρμάκων είναι: (Espin and Rovina,2007)

- τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, εμποδίζουν την έγκριση των γενοσήμων προϊόντων
- η έλλειψη κινήτρων (παραγωγή, διανομή, συνταγή και κατανάλωση)
- η αργή διαδικασία έγκρισης
- το υψηλό κόστος της έγκρισης του φαρμάκου
- η έλλειψη κλινικών δοκιμών των γενοσήμων και
- οι δημόσιες πολιτικές, οι οποίες δεν υποστηρίζουν τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΗΘΙΚΑ, ΝΟΜΙΚΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Στο προηγούμενο κεφάλαιο, έγινε μία συζήτηση σχετικά με τα προβλήματα αποδοχής των γενόσημων και την επιχειρηματολογία των μερών σε παγκόσμιο και εθνικό επίπεδο. Σε αυτή την ενότητα, επιχειρείται σύνοψη και κωδικοποίηση των ευρημάτων της μελέτης, ώστε να γίνει σαφής η συνθετότητα του προβλήματος.

3.1. Ηθικά και θεσμικά ζητήματα

Σήμερα, στην ΕΕ, εφαρμόζεται η Οδηγία 2001/83 του 2001, η οποία προβλέπει το θεσμικό πλαίσιο για τη χρήση και την εκμετάλλευση των γενόσημων στην ελληνική αγορά (Alfavita, 2018). Παρότι, όμως, το θεσμικό πλαίσιο προϋπήρχε, στην Ελλάδα, έπρεπε να περάσουν σχεδόν οκτώ χρόνια για να υπάρξει η ανάλογη μεταρρύθμιση. Στα πλαίσια των μνημονίων συνεργασίας, εφαρμόστηκε ένα νέο σύστημα συνταγογράφησης, το οποίο είναι εξίσου ασφαλές αλλά λιγότερο δαπανηρό για το κράτος και περιλάμβανε πολλές μειώσεις σε πόρους και δαπάνες. Πλέον, από το 2009 και μετά, γίνονται προσπάθειες για την τυποποίηση του συστήματος λειτουργίας και ελέγχου στον τομέα της υγείας (Foscolou et al, 2017).

Σύμφωνα τόσο με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), όσο και με την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών, τα γενόσημα είναι βίο – ισοδύναμα σκευάσματα και απόλυτα ασφαλή για ανθρώπινη χρήση. Επίσης, έχουν ίδια περίπου σύσταση και τρόπο λήψης, αλλά και παρόμοια απορρόφηση από τον οργανισμό. Για την φαρμακοβιομηχανία, η παραγωγή γενόσημου μπορεί να γίνει υπό προϋποθέσεις. Αυτές είναι συγκεκριμένες: (Tountas, Velonaki, & Velonakis, 2018):

A. Θα πρέπει να έχει παρέλθει η προαναφερόμενη δεκαετία από την ημερομηνία κατοχύρωσης της πατέντας από την φαρμακοβιομηχανία που το παρασκευάζει.

B. Να είναι αποδείξιμο με ερευνητικά στοιχεία, πως το φάρμακο είναι απόλυτα ελεγμένο και ασφαλές για ανθρώπινη κατανάλωση.

Γ. Να χρησιμοποιείται για ίδιους σκοπούς.

Δ. Να είναι κατοχυρωμένο στον ΕΟΦ και να έχει πάρει άδεια χρήσης.

Το κύριο ζήτημα, σε αυτήν την περίπτωση, αφορά το ό,τι, οι πολίτες / ασθενείς, που χρησιμοποιούν επί σειρά ετών ένα φάρμακο, έχουν περισσότερη εμπιστοσύνη στη χρήση του εν λόγω φαρμάκου και δεν επιθυμούν την αντικατάστασή του και κυρίως για οικονομικούς λόγους. Οι επαγγελματίες υγείας, στη χώρα μας, δεν έχουν άγνοια στη χρήση των γενόσημων φαρμάκων, καθώς υπάρχει υψηλό επίπεδο κατάρτισης, αλλά υπάρχουν, πιθανότατα, διάφοροι λόγοι για τους οποίους αντιδρούν αρνητικά στη χρήση των γενόσημων όπως:

- ❖ ηθικοί,
- ❖ κοινωνικοί,
- ❖ προσωπικοί,
- ❖ οικονομικοί.

Έχει ήδη αναφερθεί, πως τα ζητήματα τα οποία προκύπτουν είναι ηθικά, υπό την έννοια πως είναι βασικό να υπάρξει καθιέρωση μέτρων για την διευκόλυνση της αγοράς υγείας. Το πρόβλημα είναι πως, επειδή το αγαθό υγεία θα έπρεπε να είναι δωρεάν και δημόσιο, το γεγονός ότι αποκλείονται πολλοί πολίτες από την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, αποτελεί ένα κοινό δίλημμα στις αποφάσεις για τον τομέα της υγείας (Λαμπίρης, 2015).

3.2. Προβλήματα υποκατάστασης

Ενώ στην πλειονότητα των αναφορών και των μελετών για τα γενόσημα φάρμακα, αναφέρεται η αντίστοιχη χρήση και η μεγάλη χρησιμότητα που έχουν, στην μελέτη των Crawford et al (2006), εξετάζεται με βάση πραγματικά δεδομένα και με μία πιο κριτική σκοπιά το ζήτημα της βιοϊσοδυναμίας των γενόσημων, σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα, μελετώντας τα αντιεπιληπτικά φάρμακα ως μελέτη περίπτωσης. Οι ερευνητές εξηγούν πως προωθήθηκε το μέτρο αυτό, ως μία εναλλακτική για την υποκατάσταση των δαπανηρών θεραπειών για την επιληψία, με πιο οικονομικά προσιτές τιμές και επιχειρεί να συνοψίσει το περιεχόμενο εβδομήντα άρθρων με αντίστοιχο περιεχόμενο και σκοπό.

Από την μελέτη αυτή προέκυψε πως τα κυριότερα προβλήματα σχετίζονται με (Crawford, Feely, Guberman, & Kramer, 2006):

- ✚ Το φόβο, το ρίσκο και τις συνέπειες μίας πιθανής αποτυχίας της νέας θεραπείας με γενόσημα φάρμακα, σε σχέση με την προηγούμενη, ιδίως εάν ο ασθενής παρουσίαζε μία καλή σωματική, ψυχική και φυσική κατάσταση και βελτιωμένη ποιότητα ζωής με τη χρήση του πρωτότυπου φαρμάκου.
- ✚ Τις παρενέργειες από τη χρήση του γενόσημου, ιδίως σε ασθενείς που ανήκουν σε μία ευαίσθητη ομάδα ή που παρουσιάζουν αλλεργίες .
- ✚ Την ανάγκη για την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών με προβλήματα υγείας, ανεξαρτήτως του κόστους, με τα προβλήματα που προκύπτουν να σχετίζονται και με το δικαίωμα της επιλογής της υποκατάστασης του φαρμάκου ή όχι.

- ✚ Τον ενδεχόμενο κίνδυνο ανάγκης μεταβολής των θεραπειών σε δοκιμαστικές φάσεις από μέρους των ιατρών, κάτι που οδηγεί σε μειωμένη βούληση για τη χορήγηση γενόσημων από όλες τις πλευρές. Με άλλα λόγια, επειδή υπάρχουν ορισμένες μικρές διαφορές ανάμεσα στα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα, υπάρχουν πιθανότητες να υπάρχει διαφορετική ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία και να πρέπει να αλλαχθεί η δόση, να επέλθει ένα διάστημα προσαρμογής. Αυτό, για τους ασθενείς, αυξάνει την ψυχολογική επίπτωση της ασθένειάς τους στην υπόλοιπη ζωή τους και τους καθιστά ευάλωτους. Επίσης, οι ιατροί δεν επιθυμούν να αναλάβουν το ρίσκο και την ευθύνη από την ενδεχόμενη αποτυχία.
- ✚ Τον παράγοντα «βιοϊσοδυναμία», που ίσως να μην πληρείται πάντα, αφού υπάρχει μία μικρή, αλλά πραγματική πιθανότητα να χρησιμοποιείται ένα μικρό δείγμα για τον αρχικό έλεγχο της καταλληλότητας και της χρησιμότητας του φαρμάκου που να μην επιτρέπει την κατανόηση του κινδύνου αποκλίσεων, όταν το φάρμακο διατεθεί ευρέως προς πώληση ή σε κυκλοφορία. Με άλλα λόγια, οι ασθενείς που αποτελούν την ομάδα – στόχο της νέας πολιτικής είναι πιθανό να μην επωφελούνται εξίσου με μία άλλη ομάδα από τη χρήση του γενόσημου. Αυτό μπορεί να συμβαίνει και λόγω της ύπαρξης ενός σφάλματος εκτίμησης, το οποίο θεωρείται αποδεκτό μέχρι και στο 3%. Ωστόσο, όταν το φάρμακο δοθεί, όντως, ευρέως σε κυκλοφορία, αναλογικά, θα παρατηρηθούν προβλήματα ή παρενέργειες.

Έστω, ότι ένα φάρμακο είναι απόλυτα ασφαλές και παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Τότε, υπάρχει ο κίνδυνος αυτή η αύξηση της ζήτησης να μειώσει την προσφορά. Το διακύβευμα είναι η υγεία των ασθενών και το ρίσκο δεν μπορεί να εξισορροπηθεί. Το επιχείρημα της αποταμίευσης πόρων δεν θα έπρεπε να κρίνεται ως αποδεκτό.

Η πρακτική αυτή που προέβλεψε το ελληνικό κράτος διαμορφώθηκε με βάση τα αντίστοιχα πρότυπα από το εξωτερικό. Σύμφωνα με τους Frank & Salkever (1997) στις ΗΠΑ, από το 1980 έως σήμερα, το εν λόγω μέτρο εφαρμόστηκε με στόχο τη διευκόλυνση και των τριών εμπλεκόμενων μερών:

- ✓ της φαρμακοβιομηχανίας
- ✓ των ασθενών,
- ✓ των φορέων που προσφέρουν υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Στόχος, σε αυτήν την περίπτωση, όπως έγινε και στο παράδειγμα που προαναφέρθηκε, είναι να υπάρξει αύξηση της έρευνας στον τομέα, προστασία των πνευματικών και οικονομικών δικαιωμάτων των παραγωγών καθώς και οικονομική πρόοδος. Με τα γενόσημα φάρμακα λύνεται ένα πολύ μεγάλο δίλημμα, αφού επιτρέπεται η προστασία του καταναλωτή και του παραγωγού και δεν θυσιάζονται μονάδες του αγαθού "υγεία" για λόγους εξοικονόμησης πόρων (Frank & Salkever, 1997).

Οι Frank & Salkever (1997), ωστόσο, ανέδειξαν πως δεν είναι όλες οι ανθρώπινες νόσοι αντιμετωπίσιμες με τον ίδιο τρόπο, ούτε οι άνθρωποι, οι οποίοι υποφέρουν από μία νόσο ανταποκρίνονται με τον ίδιο τρόπο στις πολιτικές υγείας. Αποκαλύπτεται λοιπόν, πως η υποκατάσταση είναι πολύ πιο αποδεκτή ως μέτρο στις περιπτώσεις εκείνες, που η νόσος αντιμετωπίζεται με μία ευρεία «γκάμα» φαρμάκων, από ότι σε περιπτώσεις στις οποίες ο ασθενής πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθήσει μία δεδομένη θεραπεία.

3.3.Οικονομικά ζητήματα

Στην προηγούμενη υποενότητα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης, μελετήθηκε το άρθρο των Gray & Manasse (2012). Οι λόγοι, οι οποίοι επισημαίνονται για την έλλειψη προσφοράς φαρμάκων στις ΗΠΑ, μπορούν να αξιοποιηθούν στην παρούσα μελέτη. Όπως αναλύεται στην πολυσέλιδη αυτή μελέτη, οι υπηρεσίες υγείας είναι μειωμένες διότι δεν υπάρχει

αντίστοιχη ζήτηση. Επομένως, επειδή πολλά παραγόμενα σκευάσματα παραμένουν εκτός διάθεσης, τελικά, οι φαρμακοβιομηχανίες μειώνουν την παραγωγή τους, κάτι για το οποίο έχει ευθύνη και ο αντίστοιχος εθνικός οργανισμός φαρμάκων (FDA), όπως και οι ιατροί αλλά και οι φαρμακοβιομηχανίες στις ΗΠΑ.

Εντοπίζεται, λοιπόν, μία σύνθετη κατάσταση στην οποία έχει δημιουργηθεί ένα oligοπώλιο παραγωγής και διάθεσης φαρμάκων, από έναν μικρό αριθμό προμηθευτών που πωλούν τα ιδιοσκευάσματα σε ιδιαίτερα υψηλές τιμές και διακόπτουν την παραγωγή, όταν μειώνεται η ζήτηση. Όπως σημειώνουν και οι ερευνητές, επειδή, πράγματι, τα φάρμακα είναι αγαθά προς πώληση και η υγεία είναι μέρος μίας διαδικασίας αγοραπωλησίας, θα έπρεπε να αναμένεται πως οι νόμοι της ελεύθερης αγοράς, θα ίσχυαν και σε αυτήν την περίπτωση και η σχέση προσφοράς – ζήτησης θα επηρέαζε τον τομέα. Επίσης, όμως, επειδή η υγεία είναι και δημόσιο αγαθό, θα έπρεπε ένας οργανισμός φαρμάκων να ελέγχει τις διαδικασίες αυτές και να προστατεύει όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

Όπως συμβαίνει και στην Ελλάδα, έτσι και στις ΗΠΑ, από το 2011 και μετά, η κρίση έδειξε πως οι ισχύουσες μέθοδοι παροχής υπηρεσιών υγείας, είναι αναποτελεσματικές και πως οι αλλαγές στις πρακτικές των θεσμών και οι πολιτικές των διεθνών οργανισμών δεν συντονίζονται. Είναι βασικό, λοιπόν, να γίνει εξαρχής σχεδιασμός των πρακτικών των δημοσίων φορέων και να εξετάζονται με σαφήνεια και ακρίβεια παράμετροι όπως (Gray & Manasse, 2012):

- ✚ η διαθεσιμότητα και το κόστος των πρώτων υλών
- ✚ η παραγωγική ικανότητα των μονάδων
- ✚ η ζήτηση (αριθμός ασθενών, θεραπείες)
- ✚ η προσφορά
- ✚ οι ισχύουσες μέθοδοι παραγωγής και διάθεσης φαρμάκων.

Αν απουσιάζουν επαρκείς έλεγχοι, τότε δεν μπορεί να υπάρξει ισορροπία εντός της αγοράς και διαταράσσεται το ισχύον σύστημα υγείας.

Η τιμολόγηση των γενόσημων φαρμάκων, είναι επίσης ένα ζήτημα το οποίο απασχολεί συνολικά τους ερευνητές. Σύμφωνα με το άρθρο 22, του ν. 4213/13, η τιμολόγηση των φαρμάκων γίνεται με ένα ενιαίο σύστημα στην Ελλάδα, το οποίο ορίζει πως, με την πάροδο των δέκα ετών από την ημερομηνία επίσημης κυκλοφορίας του φαρμάκου, μπορεί να δοθεί, καταρχήν, η άδεια για την παραγωγή ενός γενόσημου φαρμάκου και κατόπιν, η τιμή του διαμορφώνεται σε -65% της αρχικής τιμής του γενόσημου φαρμάκου.

Με βάση και τις παραπάνω έρευνες, αποκαλύπτεται, ωστόσο, πως η μείωση των τιμών των γενόσημων φαρμάκων, λόγω της ύπαρξης των νόμων της προσφοράς και της ζήτησης, οδηγεί σε περαιτέρω συρρίκνωση και της τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων. Επειδή το προϊόν παράγεται με ένα συγκεκριμένο κόστος και στην περίπτωση των φαρμακοβιομηχανιών, η τιμολόγηση γίνεται όχι με βάση το κόστος των συστατικών του φαρμάκου, αλλά σύμφωνα με την έρευνα και την κατάρτιση που απαιτείται για την παραγωγή του, η μείωση των τιμών των γενόσημων οδηγεί στην συνολική μείωση των πρωτότυπων φαρμάκων που αξιοποιούνται για τη θεραπεία της εν λόγω νόσου (Frank & Salkever, 1997).

Συγκρίνοντας τις αντίστοιχες τάσεις στις ΗΠΑ, παρουσιάστηκε έντονα το φαινόμενο αυτό, με πάνω από δεκαοκτώ φαρμακευτικά πρωτότυπα σκευάσματα να ανατιμολογούνται την περίοδο 1983- 1987, λόγω της εισαγωγής του μέτρου της υποκατάστασης, με βιοϊσοδύναμα φάρμακα, το οποίο εφαρμόστηκε. Ηθικά και κοινωνικά, αυτό είναι μία θετική εξέλιξη για τους ασθενείς, ενώ οικονομικά, αποδεικνύει πως και η αγορά υγείας λειτουργεί με τους ίδιους κανόνες με την αγορά, άρα τα φάρμακα είναι κανονικά αγαθά, τα οποία αποτελούν προϊόντα αγοραπωλησίας, για την πορεία της οποίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοινοί χρηματοοικονομικοί δείκτες (Frank & Salkever, 1997).

Από την άλλη πλευρά, στην περίπτωση των φαρμάκων, τίθενται και οικονομικά ζητήματα διαφορετικής μορφής, όπως το κατά πόσο είναι ηθικό το να υπάρχει τιμολόγηση ανάλογα ή όχι με την ωφέλεια και τη δυνατότητα των ασθενών να αποπληρώσουν το κόστος των πρωτότυπων φαρμάκων. Η κυβέρνηση των ΗΠΑ, έθεσε μέτρα για την προστασία των καταναλωτών, προβλέποντας τη χρήση δωρεών και ιδιωτικών πόρων. Το μέτρο αυτό προωθήθηκε με στόχο την προστασία όλων των πλευρών, ένα ζήτημα κομβικής σημασίας, διότι, εάν οι παραγωγοί παρουσιάζουν τεράστια απώλεια κερδών, τότε μπορεί να μειωθούν οι προσπάθειες για έρευνα και ενίσχυση του τομέα, κάτι το οποίο, μακροπρόθεσμα, μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της γενικής κατάστασης στον εν λόγω τομέα (Pérez-Casas, Herranz, & Ford, 2001).

Η προστασία λοιπόν του τομέα, είναι ένα αναγκαίο μέσο, το οποίο οδηγεί στην αύξηση της βιωσιμότητας των πολιτικών και καθιστά περισσότερο συντονισμένες τις στρατηγικές. Σύμφωνα με τα όσα καταλήγουν οι ερευνητές (Pérez-Casas, Herranz, & Ford, 2001), για να υπάρξει παγκόσμια πρόοδος στον τομέα, πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη θέσπιση μέτρων τα οποία θα οδηγούν:

- Στην προστασία των ασθενών που ανήκουν σε μειονοτικές ή σε ευαίσθητες κοινωνικά ομάδες. Αντλώντας το παράδειγμα της χρήσης φαρμάκων σε κράτη με χαμηλό επίπεδο ανάπτυξης, λ.χ. στο Μπαγκλαντές και την Ινδία, προκύπτει πως η χρήση γενόσημων φαρμάκων, μπορεί να οδηγήσει σε άμεση μείωση της θνησιμότητας από κοινές ή σπάνιες ασθένειες και νόσους.
- Στην προστασία της υγείας των πολιτών ανά τον κόσμο. Με βάση τις έρευνες που πραγματοποίησαν οι προαναφερθέντες ερευνητές, η καθιέρωση του συστήματος χορηγίας στη Δυτική Ευρώπη, παράλληλα με την καθιέρωση των γενόσημων, οδήγησε σε σημαντική μείωση της νοσηρότητας, της θνησιμότητας και της οικονομικής επιβάρυνσης του πληθυσμού.

- Στη χρήση δωρεών και πόρων από οργανισμούς και φορείς, η οποία θα βελτιώσει την ισότητα και την κοινωνική ευθύνη και αλληλεγγύη. Επειδή, οι πολίτες αντιδρούν θετικά σε τέτοια μέτρα, η αξιοποίησή τους μπορεί να καταστήσει περισσότερο ισχυρό και ευέλικτο το σύστημα υγείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Η αύξηση των διαθέσιμων πόρων στον τομέα της υγείας μέσω δωρεών συνάδει και με τα πρότυπα διεθνών οργανισμών, όπως ο ΠΟΥ. Η αύξηση του προσφερόμενου κεφαλαίου μπορεί να οδηγήσει σε μία αύξηση της δραστηριότητας στον τομέα. Με τη χρήση των γενόσημων, δε, φαρμάκων, θεραπεύονται σοβαρές παθήσεις ανά τον κόσμο, (Frank & Salkever, 1997).

Σε κάθε περίπτωση, η άντληση κεφαλαίων μέσω επενδύσεων ή δωρεών και άλλων συναφών μέσων μπορεί να οδηγήσει σε μία ευρύτερη βελτίωση του επιπέδου υγείας των πολιτών και στην ανάπτυξη της οικονομίας συνολικά. Οι περιπτώσεις που μελετώνται, δείχνουν πως η αύξηση της δραστηριότητας και των επιτυχιών του τομέα γενικά οδηγούν σε ακόμη μεγαλύτερη αύξηση των κινήτρων για τη χρηματοδότηση του τομέα της υγείας και της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Με άλλα λόγια, επειδή σημειώνονται επιτυχίες στον τομέα, χρηματοδοτείται η έρευνα στην φαρμακοβιομηχανία και αναμφισβήτητα υπάρχουν περισσότερα κεφάλαια διαθέσιμα και τα μέτρα γίνονται βιώσιμα, ρεαλιστικά και ευέλικτα (Frank & Salkever, 1997).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

4.1. Σκοπός της έρευνας

Ο σκοπός της συγκεκριμένης έρευνας, είναι η διερεύνηση των στάσεων και των απόψεων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα.

Οι στόχοι της μελέτης είναι οι ακόλουθοι:

- Η εκτίμηση των γνώσεων, των στάσεων και των απόψεων των ασθενών,
- Η εκτίμηση των γνώσεων, των στάσεων και των απόψεων των επαγγελματιών υγείας,
- Η αξιολόγηση της στάσης των ασθενών ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία και
- Η αξιολόγηση της στάσης των επαγγελματιών υγείας ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία.

4.2. Ερευνητικά ερωτήματα

1. Οι απόψεις των συμμετεχόντων της έρευνας για τα γενόσημα φάρμακα, εξαρτώνται από τα δημογραφικά στοιχεία τους.
2. Οι παράγοντες που θεωρούν σημαντικοί οι συμμετέχοντες για τη βελτίωση αντικατάστασης ενός πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο, σχετίζονται με τα δημογραφικά τους στοιχεία.

4.3. Μέσα συλλογής δεδομένων

Η συλλογή των δεδομένων έγινε με τη χρήση τριών ερωτηματολογίων. Τα ερωτηματολόγια απευθύνονται στους ασθενείς, στους νοσηλευτές και στους ιατρούς. Το ερωτηματολόγιο που απευθύνεται στους ιατρούς αποτελείται από πέντε ενότητες. Η πρώτη ενότητα αναφέρεται στην γνώση των ιατρών, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα και αποτελείται από πέντε ερωτήσεις. Η πρώτη ερώτηση είναι ανοιχτού τύπου και οι υπόλοιπες τέσσερις πολλαπλής επιλογής. Η δεύτερη ενότητα του συγκεκριμένου ερωτηματολογίου, αναφέρεται στις απόψεις των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα, η ενότητα αυτή αποτελείται από 9 ερωτήσεις. Οι πρώτες οκτώ ερωτήσεις είναι τύπου κλίμακας likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ) και η ένατη ερώτηση είναι δίτιμη (1: ο ιατρός του, 2: ο φαρμακοποιός του). Η τρίτη ενότητα αυτού του ερωτηματολογίου αναφέρεται στους λόγους συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων. Η ενότητα αυτή αποτελείται από τέσσερις δηλώσεις. Οι δύο πρώτες δηλώσεις είναι δίτιμες (1: Ναι, 2: Όχι), ενώ οι υπόλοιπες είναι τύπου κλίμακας Likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Η τέταρτη ενότητα του ερωτηματολογίου αναφέρεται στην αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο. Η ενότητα αυτή χωρίζεται σε δύο υποενότητες. Η πρώτη υποενότητα αναφέρεται στους λόγους αυτής της αντικατάστασης και έχει εννέα δηλώσεις, οι οποίες είναι τύπου Likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Η δεύτερη υποενότητα αναφέρεται στους πιο σημαντικούς παράγοντες για να βελτιώσουν την αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο. Αυτή η υποενότητα αποτελείται από 6 δηλώσεις, οι οποίες είναι τύπου Likert (1: Καθόλου σημαντικό, 2: Λίγο σημαντικό, 3: Σημαντικό, 4: Αρκετά σημαντικό, 5: Πολύ σημαντικό, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Και η τελευταία ενότητα του ερωτηματολογίου αποτελείται από ερωτήσεις που αφορούν τα δημογραφικά στοιχεία των ιατρών.

Το δεύτερο ερωτηματολόγιο, απευθύνεται στους νοσηλευτές και αποτελείται από τέσσερις ενότητες. Η πρώτη ενότητα αναφέρεται στην γνώση των νοσηλευτών όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα και αποτελείται από πέντε ερωτήσεις. Η πρώτη ερώτηση είναι ανοιχτού τύπου και οι υπόλοιπες τέσσερις πολλαπλής επιλογής. Η δεύτερη ενότητα του ερωτηματολογίου αναφέρεται στις απόψεις των νοσηλευτών για τα γενόσημα φάρμακα, η ενότητα αυτή αποτελείται από 9 ερωτήσεις. Οι πρώτες οκτώ ερωτήσεις είναι τύπου κλίμακας Likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ) και η ένατη ερώτηση είναι δίτιμη (1: ο ιατρός του, 2: ο φαρμακοποιός του). Η τρίτη ενότητα του ερωτηματολογίου αναφέρεται στην αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο. Η ενότητα αυτή χωρίζεται σε δύο υποενότητες. Η πρώτη υποενότητα αναφέρεται στους λόγους αυτής της αντικατάστασης και έχει εφτά δηλώσεις, οι οποίες είναι τύπου Likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Η δεύτερη υποενότητα αναφέρεται στους πιο σημαντικούς παράγοντες για να βελτιώσουν την αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο. Αυτή η υποενότητα αποτελείται από 6 δηλώσεις, οι οποίες είναι τύπου Likert (1: Καθόλου σημαντικό, 2: Λίγο σημαντικό, 3: Σημαντικό, 4: Αρκετά σημαντικό, 5: Πολύ σημαντικό, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Και η τελευταία ενότητα του ερωτηματολογίου αποτελείται από ερωτήσεις που αφορούν τα δημογραφικά στοιχεία των νοσηλευτών.

Το τρίτο ερωτηματολόγιο, απευθύνεται στους ασθενείς και αποτελείται από πέντε ενότητες. Η πρώτη ενότητα αναφέρεται στην γνώση των ασθενών, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα και αποτελείται από τέσσερις ερωτήσεις. Η δεύτερη ερώτηση είναι ανοιχτού τύπου και οι υπόλοιπες τρεις πολλαπλής επιλογής. Η δεύτερη ενότητα του ερωτηματολογίου αναφέρεται στις απόψεις των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα, η ενότητα αυτή αποτελείται από πέντε ερωτήσεις και είναι τύπου κλίμακας Likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Η τρίτη ενότητα αυτού του

ερωτηματολογίου αναφέρεται στα κριτήρια επιλογής των γενόσημων φαρμάκων. Η ενότητα αυτή αποτελείται από εννέα ερωτήσεις. Οι πρώτες δύο ερωτήσεις είναι δίτιμες (1: Ναι, 2: Όχι) και υπόλοιπες επτά ερωτήσεις είναι τύπου κλίμακας likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Η τέταρτη ενότητα του ερωτηματολογίου αναφέρεται στην αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο. Η ενότητα αυτή αποτελείται από τρεις δηλώσεις. Οι δύο πρώτες δηλώσεις λαμβάνουν τρεις τιμές (1: Ναι, 2: Όχι, 3: Δεν γνωρίζω) και η τρίτη δήλωση είναι τύπου κλίμακας likert (1: Διαφωνώ απόλυτα, 2: Μάλλον διαφωνώ, 3: Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ, 4: Μάλλον συμφωνώ, 5: Συμφωνώ απόλυτα, 6: Δεν ξέρω/Δεν απαντώ). Και η τελευταία ενότητα του ερωτηματολογίου αποτελείται από ερωτήσεις που αφορούν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.

4.4. Πληθυσμός, Δείγμα

Το δείγμα της έρευνας αποτελείται από 150 άτομα, (ασθενείς, νοσηλευτές και ιατρούς). Πιο συγκεκριμένα 50 ήταν οι ασθενείς, 50 οι γιατροί και 50 οι νοσηλευτές. Οι ιατροί και οι νοσηλευτές εργάζονται στο Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης. Στην έρευνα, τηρήθηκαν όλες οι προϋποθέσεις της τυχαίας δειγματοληψίας, έτσι ώστε τα αποτελέσματα να μην μπορούν να επηρεαστούν από τον ερευνητή με κανένα τρόπο.

Ακόμη, για την διαφύλαξη τόσο της ακεραιότητας της έρευνας όσο και της αξιοπιστίας της, η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου γινόταν ανώνυμα. Πιο συγκεκριμένα, ενώ τα ερωτηματολόγια δόθηκαν στους συμμετέχοντες από την ίδια την ερευνήτρια, η συμπλήρωση πραγματοποιήθηκε, ενώ αυτή δεν ήταν παρούσα, και η επιστροφή τους έγινε σε κλειστή θυρίδα μέχρι μίας συγκεκριμένης ημερομηνίας. Η συλλογή αυτών έγινε μετά το πέρας της ημερομηνίας. Ακόμη, τα ερωτηματολόγια δεν περιείχαν ερωτήσεις που να προδίδουν την ταυτότητα των συμμετεχόντων.

4.5 Ηθική και Δεοντολογία

Κατά τη διεξαγωγή της παρούσας μελέτης τηρήθηκαν όλες οι βασικές αρχές ηθικής και δεοντολογίας. Όλοι οι συμμετέχοντες ασθενείς, ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, αφού ενημερώθηκαν για το σκοπό της μελέτης, υπέγραψαν έντυπο συγκατάθεσης. Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε μετά από έγγραφη άδεια από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Γενικού Νοσοκομείου Τρίπολης.

4.6. Στατιστική Ανάλυση

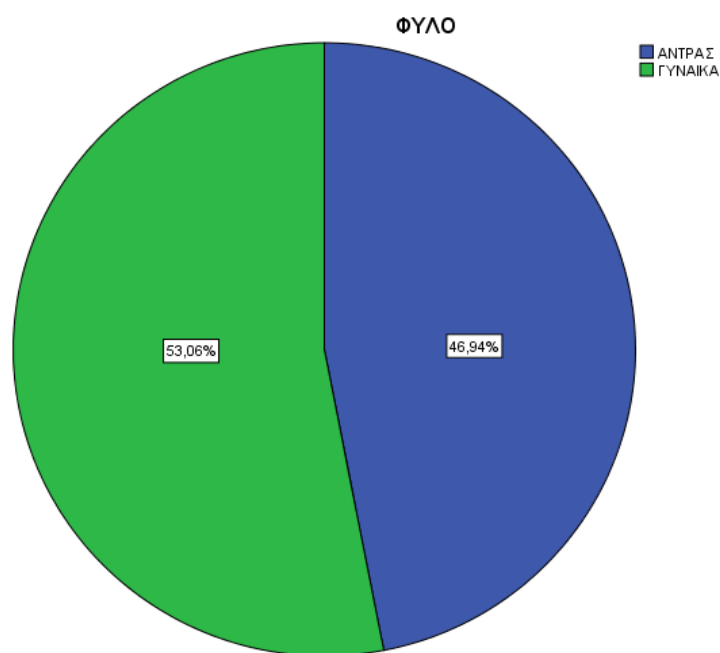
Η ανάλυση των δεδομένων είναι ποσοτική αφού έγινε χρήση τριών ερωτηματολογίων. Στην στατιστική ανάλυση θα παρασταθούν όλες οι ερωτήσεις περιγραφικά, δηλαδή με διαγράμματα και πίνακες. Και στο τέλος θα απαντηθούν τα ερευνητικά ερωτήματα χρησιμοποιώντας τον έλεγχο X^2 . Για την ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πρόγραμμα SPSS.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

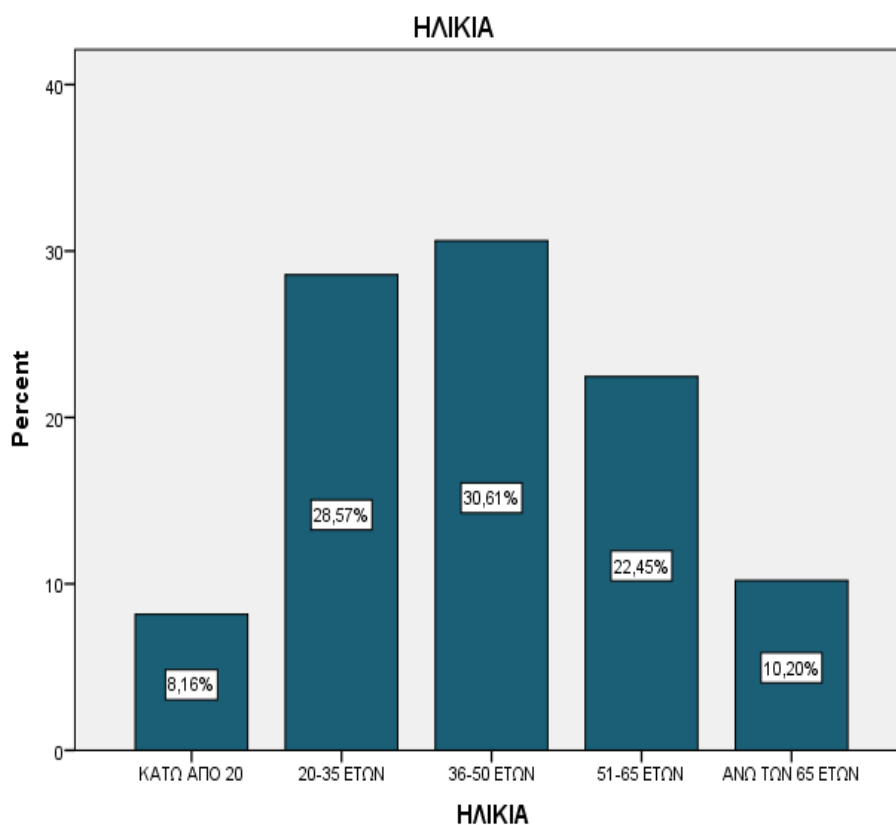
5.1. Περιγραφική ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους ασθενείς

Στην συγκεκριμένη έρευνα συμμετείχαν 50 ασθενείς εκ των οποίων το 53.06% είναι γυναίκες και το 46.94% είναι άντρες.



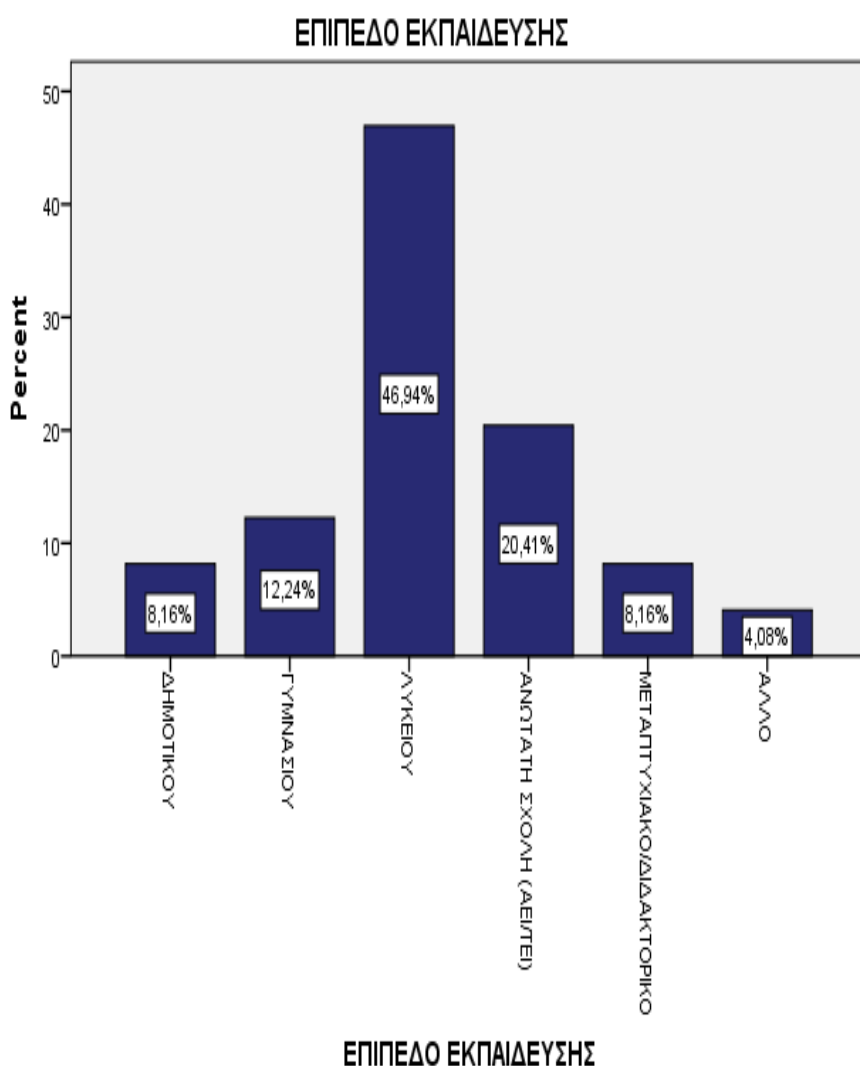
Διάγραμμα 1: Φύλο

Η ηλικία των περισσότερων συμμετεχόντων είναι από 36 έως 50 ετών (30.61%). Το 28.57% των συμμετεχόντων έχουν ηλικία από 20 έως 35 ετών, το 22.45% των ασθενών έχουν ηλικία από 51 έως 65 ετών, το 10.20% των ασθενών έχουν ηλικία άνω των 65 ετών και τέλος το 8.16% των συμμετεχόντων έχουν ηλικία κάτω από 20 ετών.



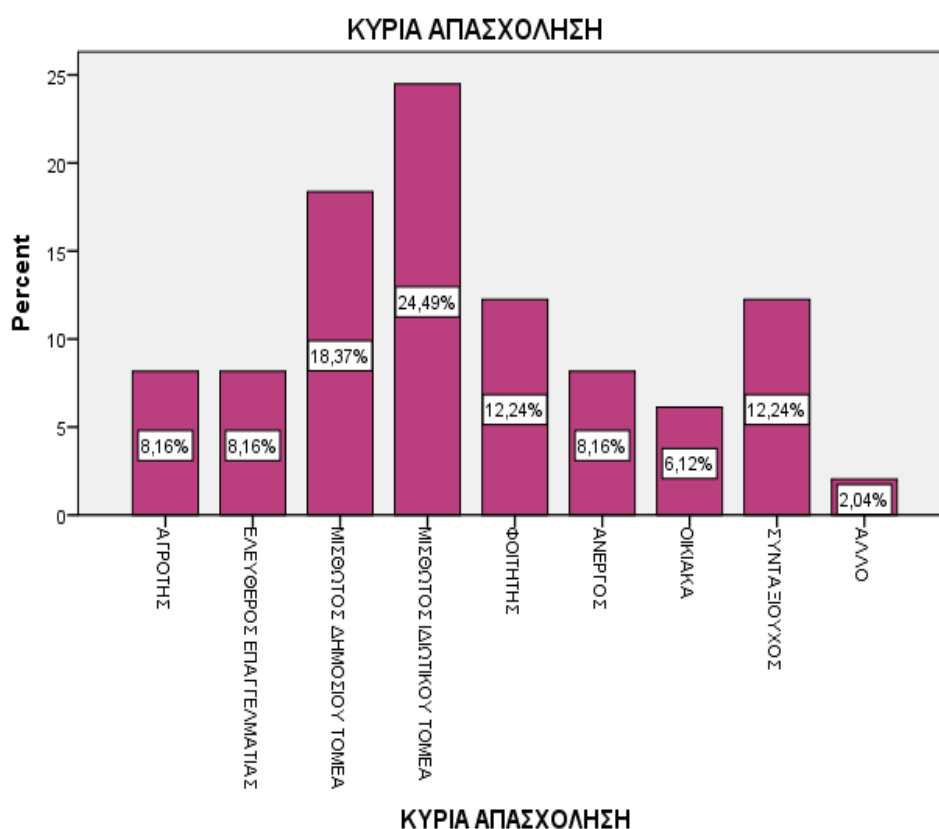
Διάγραμμα 2: Ηλικία

Οι περισσότεροι ασθενείς είναι απόφοιτοι Λυκείου (46.94%). Το 20.41% των συμμετεχόντων είναι απόφοιτοι Ανώτατης Σχολής (ΑΕΙ/ΤΕΙ), το 12.24% των ασθενών είναι απόφοιτοι Γυμνασίου, το 8.16% των συμμετεχόντων είναι απόφοιτοι Δημοτικού και το ίδιο ποσοστό έχουν και οι συμμετέχοντες που είναι κάτοχοι Μεταπτυχιακού ή Διδακτορικού Τίτλου Σπουδών. Τέλος, το 4.08% των ασθενών έχουν κάποιο επίπεδο εκπαίδευσης το οποίο δεν το αναφέρουν.



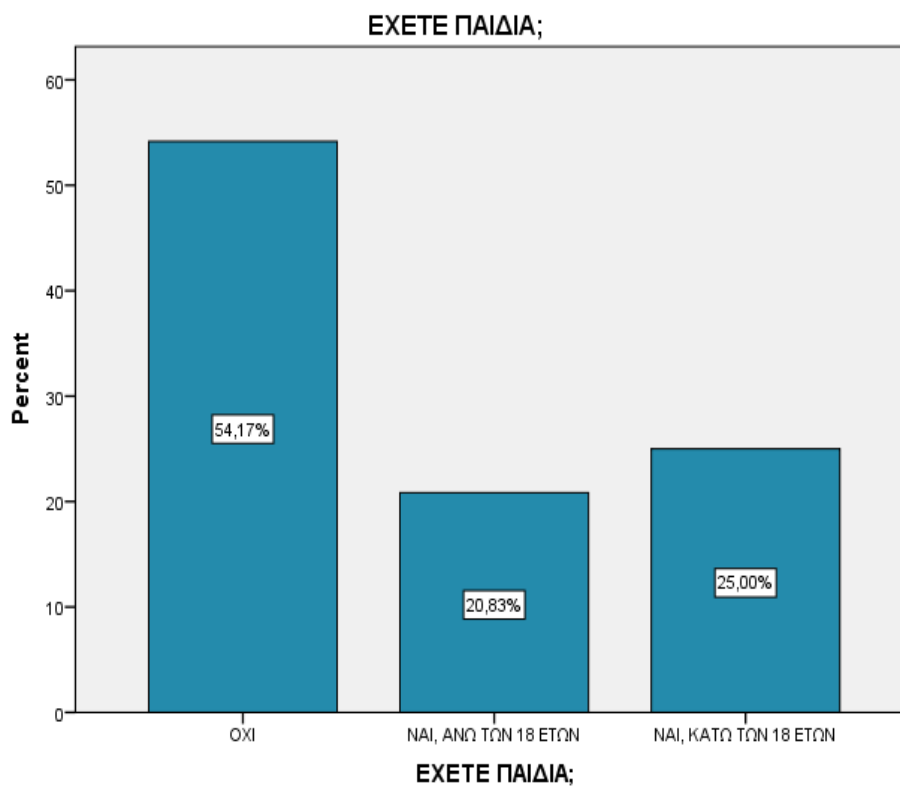
Διάγραμμα 3: Επίπεδο εκπαίδευσης

Η πλειονότητα των συμμετεχόντων είναι μισθωτοί ιδιωτικού τομέα (24.49%). Το 18.37% των συμμετεχόντων είναι μισθωτοί δημόσιου τομέα, το 12.24% των ασθενών είναι είτε φοιτητές είτε συνταξιούχοι. Το 8.16% των συμμετεχόντων είναι αγρότες, ελεύθεροι επαγγελματίες και άνεργοι, το 6.12% ασχολούνται με οικιακά και τέλος το 2.04% ασχολούνται με κάτι άλλο το οποίο δεν το αναφέρουν.



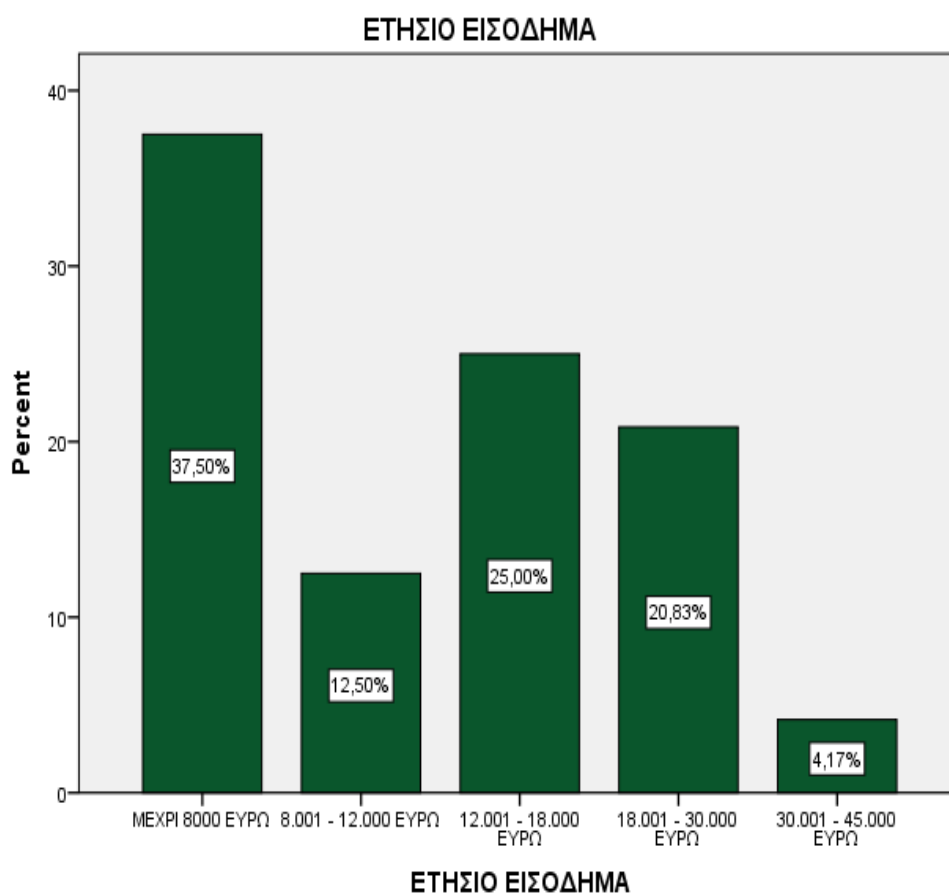
Διάγραμμα 4: Κύρια απασχόληση

Η πλειονότητα των ασθενών που συμμετείχαν στην έρευνα δήλωσαν ότι δεν έχουν παιδιά (54.17%). Το 25% αυτών έχουν παιδιά και είναι κάτω των 18 ετών και τέλος το 20.83% αυτών έχουν παιδιά και είναι άνω των 18 ετών.



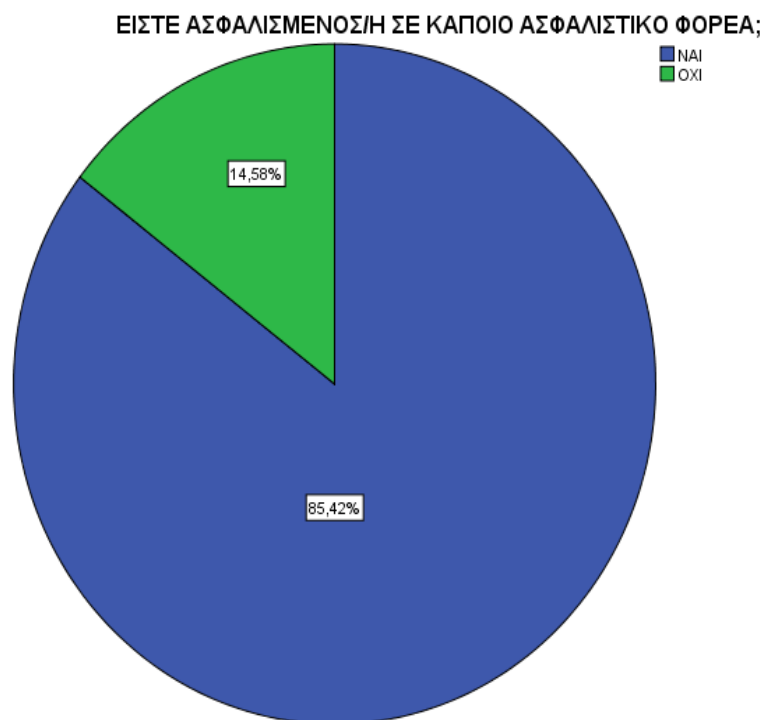
Διάγραμμα 5: Παιδιά

Οι περισσότεροι ασθενείς έχουν ετήσιο εισόδημα έως 8.000 ευρώ (37.5%). Το 25% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα από 12.001 έως 18.000 ευρώ, το 20.83% αυτών έχουν εισόδημα από 18.001 έως 30.000 ευρώ. Το 12.5% των συμμετεχόντων έχουν εισόδημα από 8.001 έως 12.000 ευρώ και τέλος το 4.17% των ασθενών έχουν εισόδημα από 30.001 έως 45.000 ευρώ.



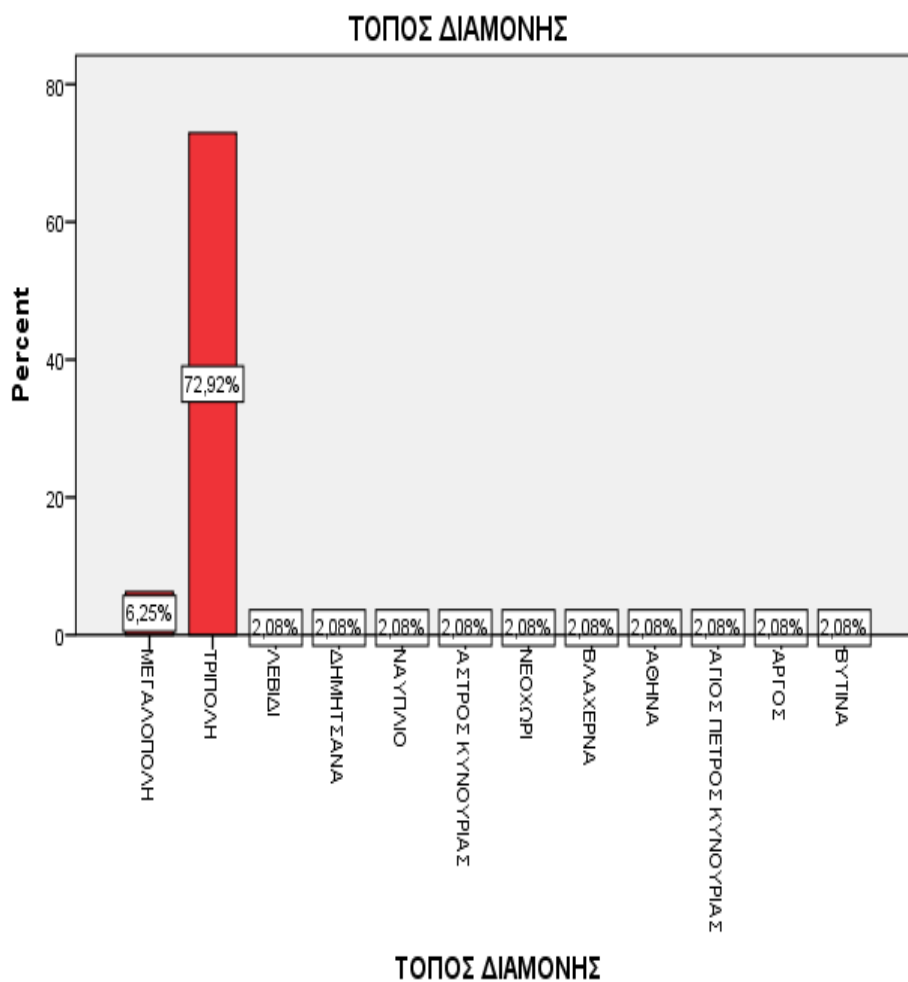
Διάγραμμα 6: Ετήσιο εισόδημα

Από την έρευνα προέκυψε ότι οι περισσότεροι ασθενείς είναι ασφαλισμένοι σε κάποιο ασφαλιστικό φορέα (85.42%).



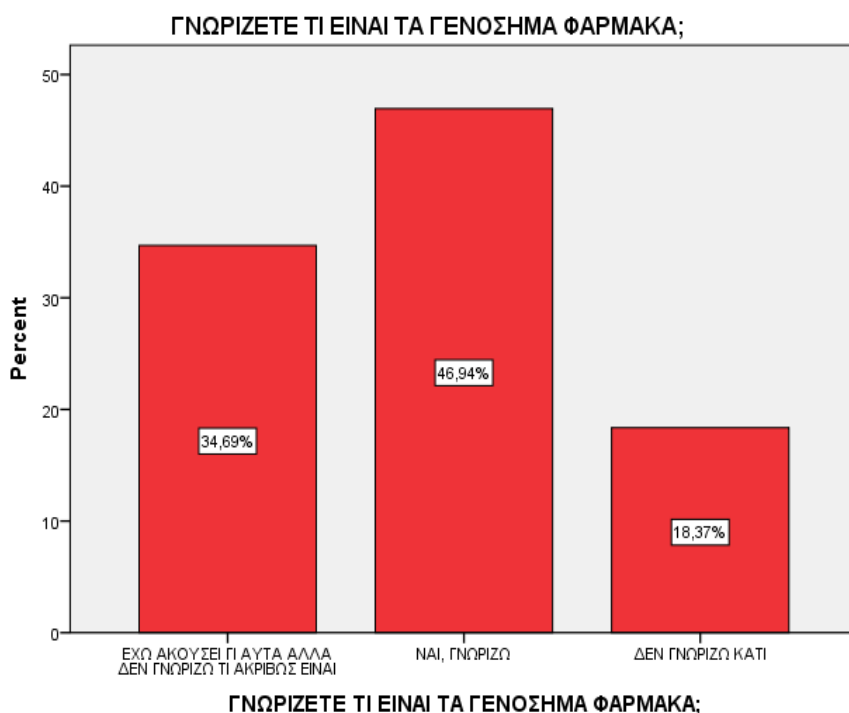
Διάγραμμα 7: Ασφάλιση σε κάποιο ασφαλιστικό φορέα

Οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι ο τόπος διαμονής τους είναι η Τρίπολη (72.92%).



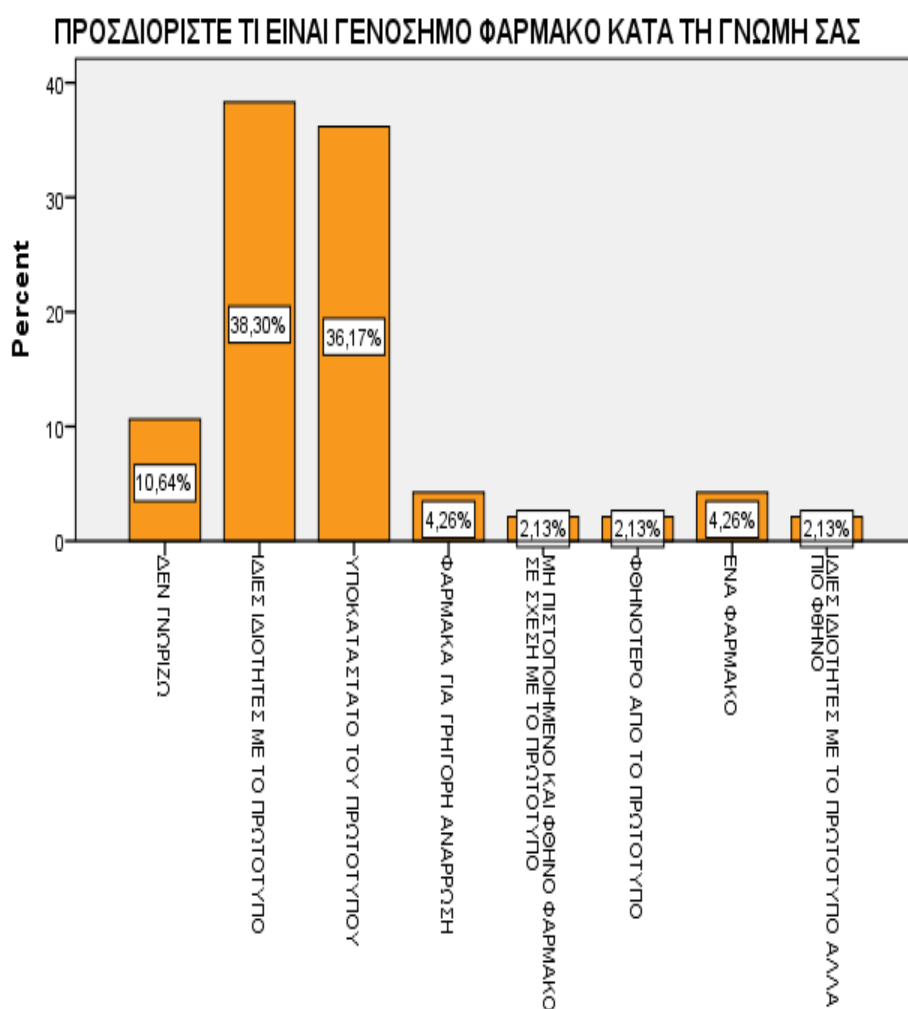
Διάγραμμα 8: Τόπος διαμονής

Στη συνέχεια της έρευνας οι ασθενείς δήλωσαν τι γνωρίζουν σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα (46.94%). Το 34.69% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι έχουν ακούσει για τα γενόσημα φάρμακα αλλά δεν γνωρίζουν τι ακριβώς είναι και τέλος το 18.37% δεν γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα.



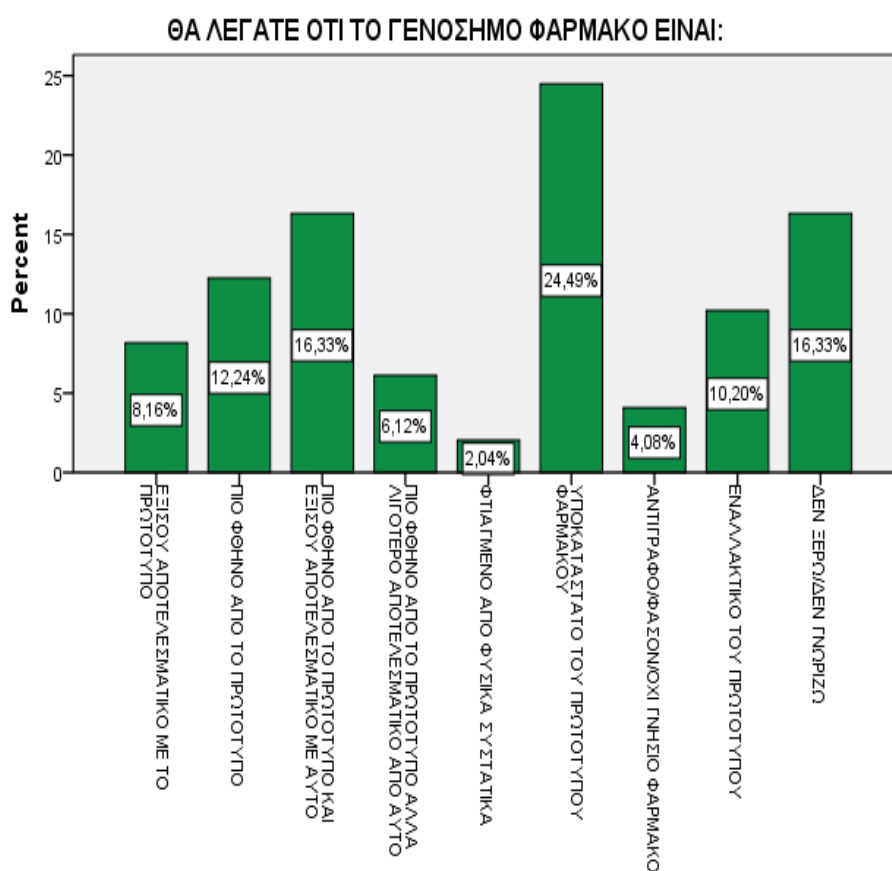
Διάγραμμα 9: Γνώση για το τι είναι τα γενόσημα φάρμακα

Η πλειονότητα των ασθενών δήλωσε ότι το γενόσημο φάρμακο κατά τη γνώμη τους έχει τις ίδιες ιδιότητες με το πρωτότυπο (38.3%). Το 36.17% των συμμετεχόντων θεωρούν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι υποκατάστατο του πρωτότυπου. Και το 10.64% των συμμετεχόντων δεν γνωρίζουν τι είναι το γενόσημο φάρμακο.



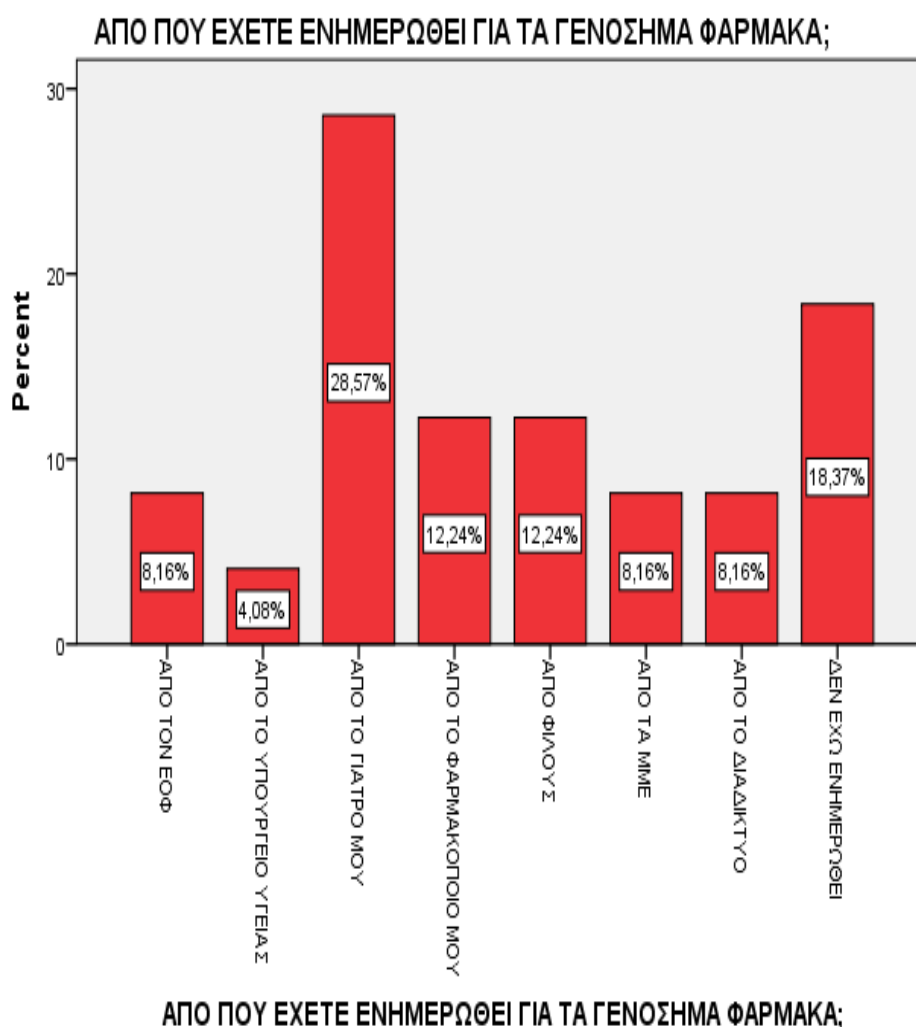
Διάγραμμα 10: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου κατά τη γνώμη των συμμετεχόντων

Οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι υποκατάστατο του πρωτότυπου φαρμάκου (24.49%). Το 16.33% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι πιο φθηνό από το πρωτότυπο φάρμακο αλλά εξίσου αποτελεσματικό με αυτό. Επίσης το 16.33% δήλωσε ότι δεν ξέρει ή δεν απαντάει τι είναι το γενόσημο φάρμακο. Και το 12.24% των ασθενών δήλωσε ότι το γενόσημο φάρμακο είναι πιο φθηνό από το πρωτότυπο.



Διάγραμμα 11: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου

Για τα γενόσημα φάρμακα οι περισσότεροι συμμετέχοντες έχουν ενημερωθεί από το γιατρό τους (28.57%). Το 18.37% των συμμετεχόντων δεν έχουν ενημερωθεί, το 12.24% των συμμετεχόντων έχουν ενημερωθεί είτε από το φαρμακοποιό τους είτε από φίλους τους. Το 8.16% των ασθενών έχουν ενημερωθεί από τον ΕΟΦ, από τα ΜΜΕ και από το Διαδίκτυο. Και τέλος το 4.08% των συμμετεχόντων έχουν ενημερωθεί από το Υπουργείο Υγείας.



Διάγραμμα 12: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα

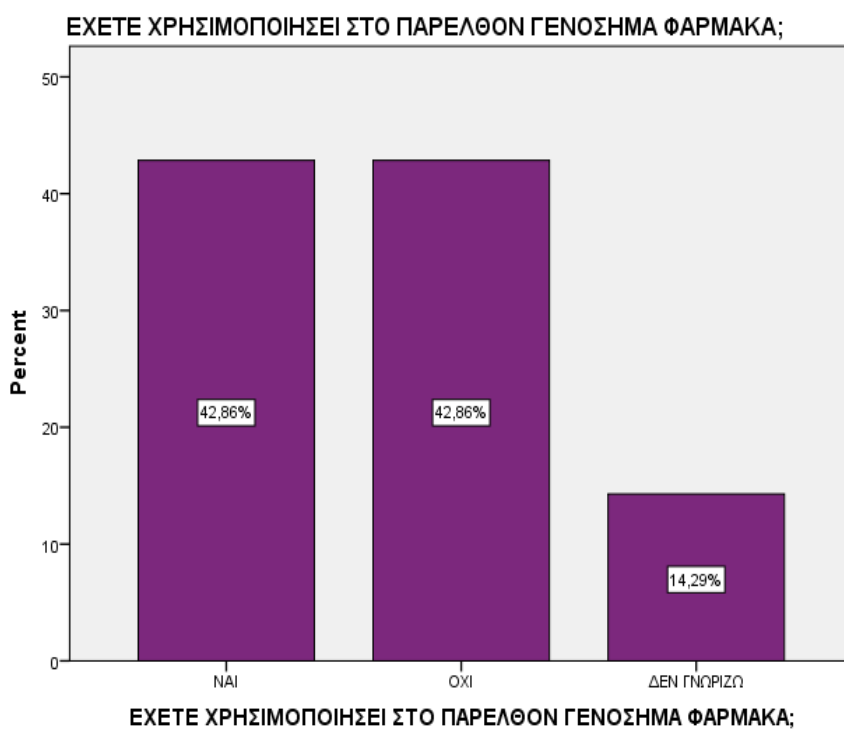
Επιπρόσθετα οι ασθενείς ρωτήθηκαν για την άποψη τους, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα. Από τον παρακάτω πίνακα προκύπτει ότι οι περισσότεροι ασθενείς συμφωνούν απόλυτα ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα (N=22, 44%) και ότι είναι

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	2	4%	3	6%	7	14%	10	20%	9	18%	18	36%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	2	4%	5	10%	4	8%	10	20%	15	30%	13	26%
Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	6	12%	7	14%	12	24%	8	16%	3	6%	13	26%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	0	0%	0	0%	4	8%	17	34%	22	44%	6	12%
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	11	22%	9	18%	5	10%	0	0%	2	4%	22	44%

Πίνακας 1: Απόψεις για τα γενόσημα φάρμακα

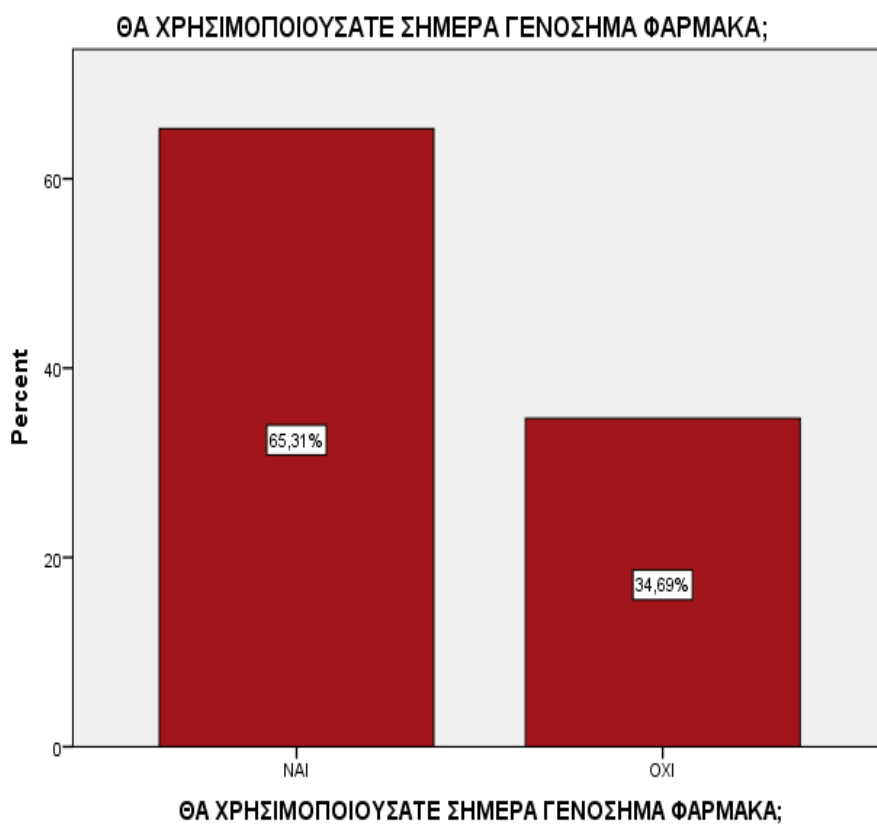
αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα (N=15, 30%). Ενώ οι περισσότεροι συμμετέχοντες δεν ξέρουν (ή δεν απαντούν) αν τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες (N=22, 44%), αν είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες (N=18, 36%) και αν η χρήση των γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες (N=13, 26%).

Τέλος οι ασθενείς ερωτήθηκαν για τα κριτήρια επιλογής των γενόσημων φαρμάκων. Έτσι, από την έρευνα προέκυψε ότι υπάρχει ισοβαθμία στο αν έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα. Το 42.86% των συμμετεχόντων έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα, το ίδιο ποσοστό των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι δεν έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα. Ενώ το 14.29% των συμμετεχόντων δεν γνωρίζουν τα γενόσημα φάρμακα.



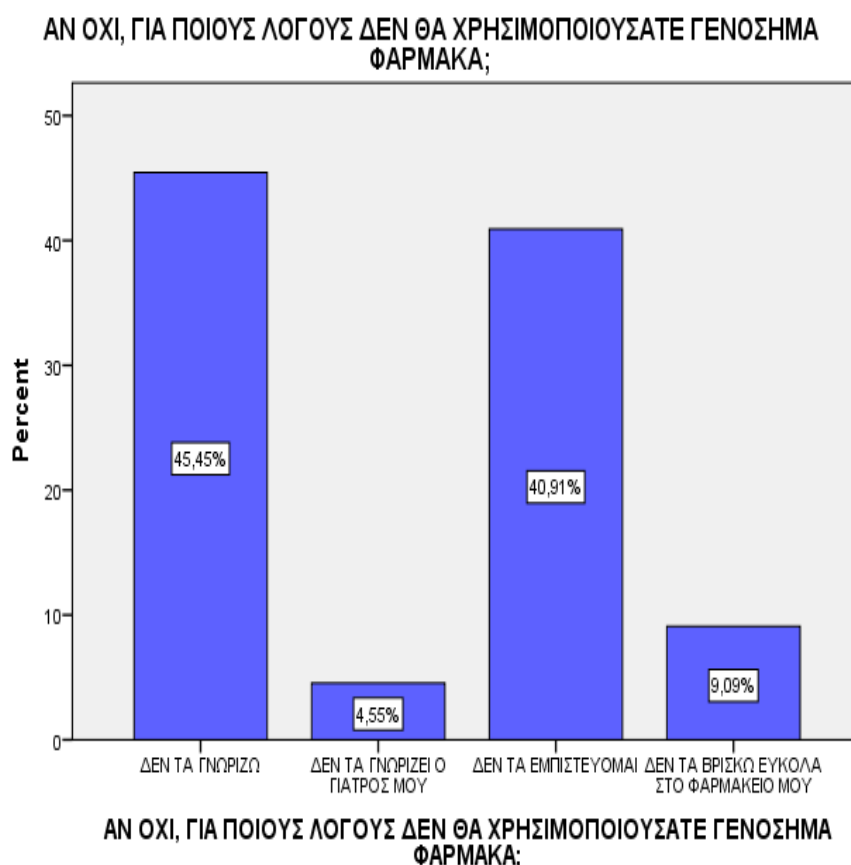
Διάγραμμα 13: Χρήση γενόσημων φαρμάκων στο παρελθόν

Η πλειονότητα των ασθενών δήλωσε ότι θα χρησιμοποιούσε σήμερα τα γενόσημα φάρμακα (65.31%).



Διάγραμμα 14: Χρήση γενόσημων φαρμάκων σήμερα

Οι περισσότεροι από τους συμμετέχοντες δεν θα χρησιμοποιούσαν σήμερα τα γενόσημα φάρμακα διότι δεν τα γνωρίζουν (45.45%). Το 40.91% των συμμετεχόντων δεν τα εμπιστεύονται, το 9.09% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι δεν τα βρίσκουν εύκολα στο φαρμακείο και το 4.55% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι δεν τα γνωρίζει ο ιατρός / φαρμακοποιός τους.



Διάγραμμα 15: Λόγοι μη χρήσης γενόσημων φαρμάκων σήμερα

Από τον πίνακα 2 προκύπτει ότι οι περισσότεροι συμμετέχοντες διαφωνούν απόλυτα ότι επιλέγουν το φάρμακο που τους συστήνουν οι φίλοι/συγγενείς τους (N=42, 84%), τους συστήνει ο φαρμακοποιός τους (N=24, 48%) και ότι προτιμούν να αγοράζουν το φθηνότερο φάρμακο (N=18, 36%). Η πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι μάλλον συμφωνούν στο να προτιμούν να αγοράζουν ένα φάρμακο με γνωστό όνομα (N=16, 32%).

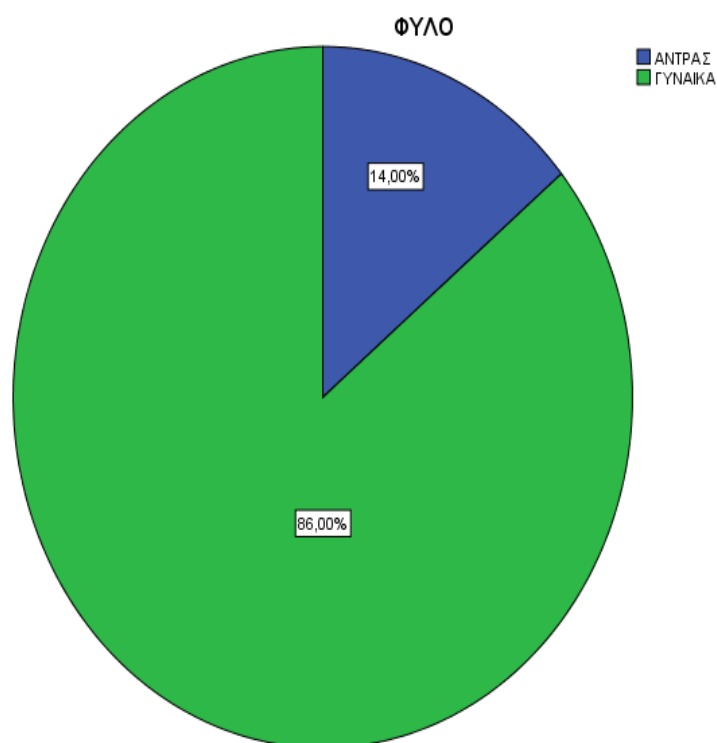
Τέλος, οι περισσότεροι ασθενείς που συμμετείχαν στην έρευνα δήλωσαν ότι συμφωνούν απόλυτα και αγοράζουν ένα φάρμακο που γνωρίζουν, ότι είναι αποτελεσματικό (N=37, 74%), ότι είναι ασφαλές, χωρίς παρενέργειες (N=37, 74%) και ότι είναι ένα φάρμακο που το έχουν δοκιμάσει ξανά (N=23, 46%).

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Επιλέγω το φάρμακο που μου συστήνει ο φαρμακοποιός	24	48%	8	16%	5	10%	4	8%	8	16%	0	0%
Επιλέγω το φάρμακο που μου συστήνουν οι φίλοι/συγγενείς μου	42	84%	2	4%	4	8%	1	2%	0	0%	0	0%
Συνηθίζω να αγοράζω ένα φάρμακο που το έχω δοκιμάσει ξανά	3	6%	2	4%	5	10%	16	32%	23	46%	0	0%
Προτιμώ να αγοράζω ένα φάρμακο με γνωστό όνομα	5	10%	6	12%	9	18%	16	32%	13	26%	0	0%
Αγοράζω ένα φάρμακο που γνωρίζω ότι είναι αποτελεσματικό	0	0%	1	2%	1	2%	10	20%	37	74%	0	0%
Αγοράζω ένα φάρμακο που γνωρίζω ότι είναι ασφαλές, χωρίς παρενέργειες	0	0%	0	0%	2	4%	8	16%	37	74%	1	2%
Προτιμώ να αγοράζω ένα φθηνότερο φάρμακο	18	36%	8	16%	6	12%	14	28%	3	6%	0	0%

Πίνακας 2: Αντικατάσταση από πρωτότυπο σε γενόσημο φάρμακο

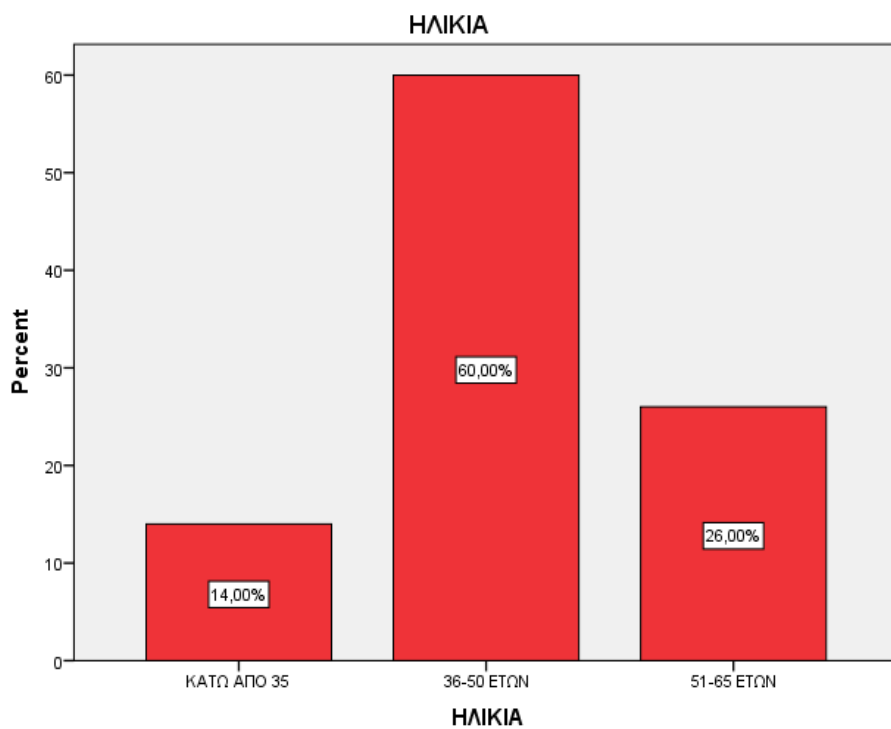
5.2. Περιγραφική ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους Επαγγελματίες Υγείας - Νοσηλευτικό Προσωπικό

Στην συγκεκριμένη έρευνα συμμετείχαν 50 επαγγελματίες υγείας – νοσηλευτικό προσωπικό εκ των οποίων οι περισσότερες είναι γυναίκες σε ποσοστό που αντιστοιχεί σε 86%, ενώ το 14% είναι άντρες.



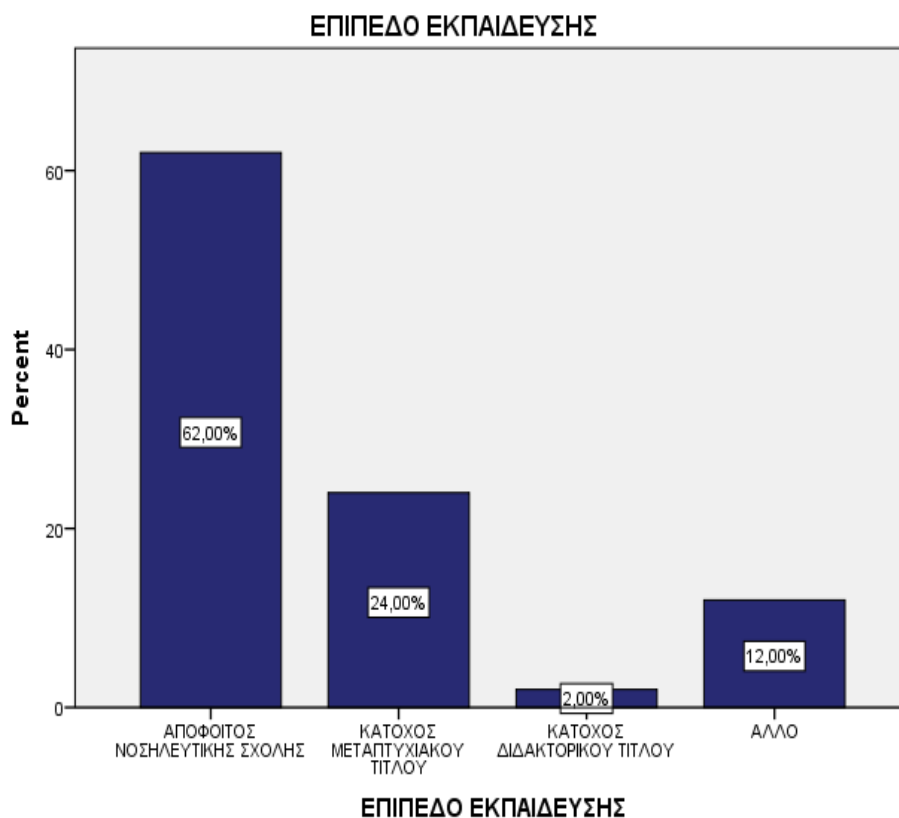
Διάγραμμα 16: Φύλο

Η ηλικία των περισσότερων συμμετεχόντων είναι από 36 έως 50 ετών (60%). Το 26% των επαγγελματιών υγείας έχουν ηλικία από 51 έως 65 ετών και το 14% αυτών έχουν ηλικία κάτω των 35 ετών.



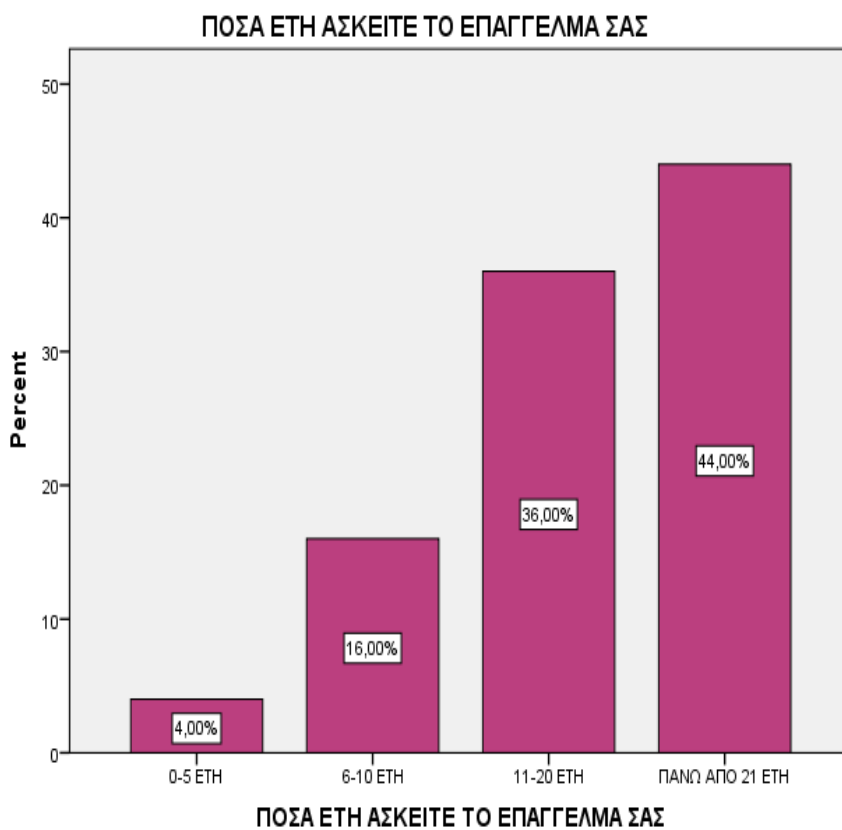
Διάγραμμα 17: Ηλικία

Το επίπεδο σπουδών της πλειονότητας των συμμετεχόντων είναι απόφοιτοι νοσηλευτικής σχολής (62%). Το 24% των επαγγελματιών υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα, είναι κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου, το 12% αυτών δεν αναφέρουν το επίπεδο εκπαίδευσής τους και το 2% αυτών είναι κάτοχοι διδακτορικού τίτλου.



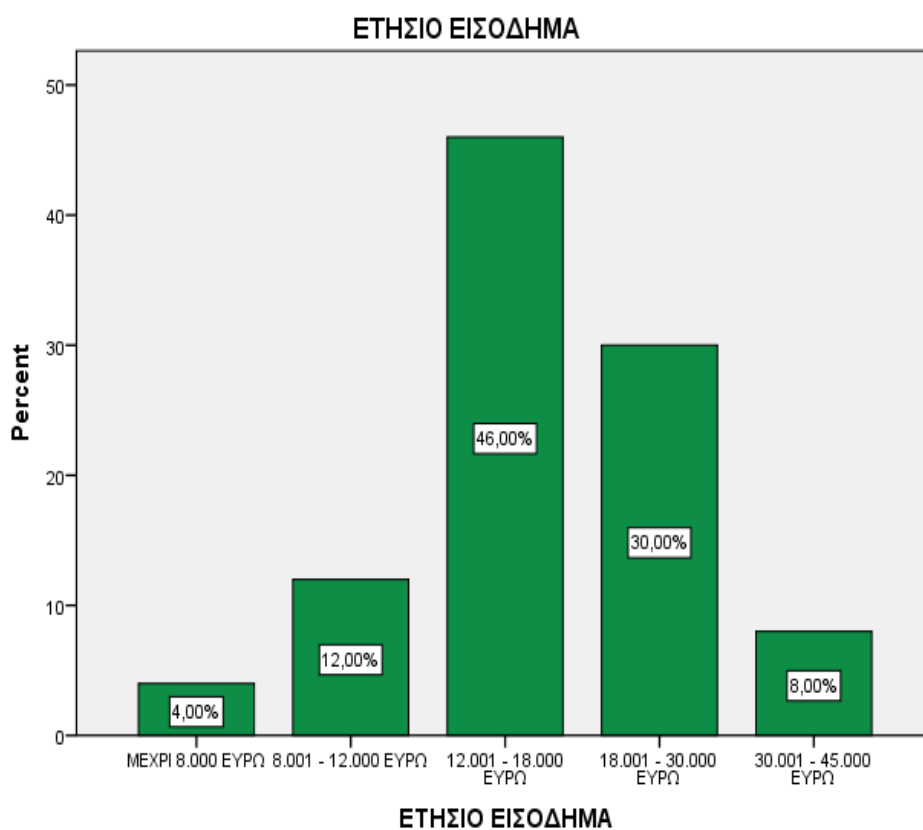
Διάγραμμα 18: Επίπεδο εκπαίδευσης

Η πλειονότητα των επαγγελματιών υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα, είχαν προϋπηρεσία πάνω από 21 έτη (44%). Το 36% των συμμετεχόντων έχουν προϋπηρεσία από 11 έως 20 έτη, το 16% αυτών έχουν προϋπηρεσία από 6 έως 10 έτη και το 4% αυτών έχουν προϋπηρεσία από 0 έως 5 έτη.



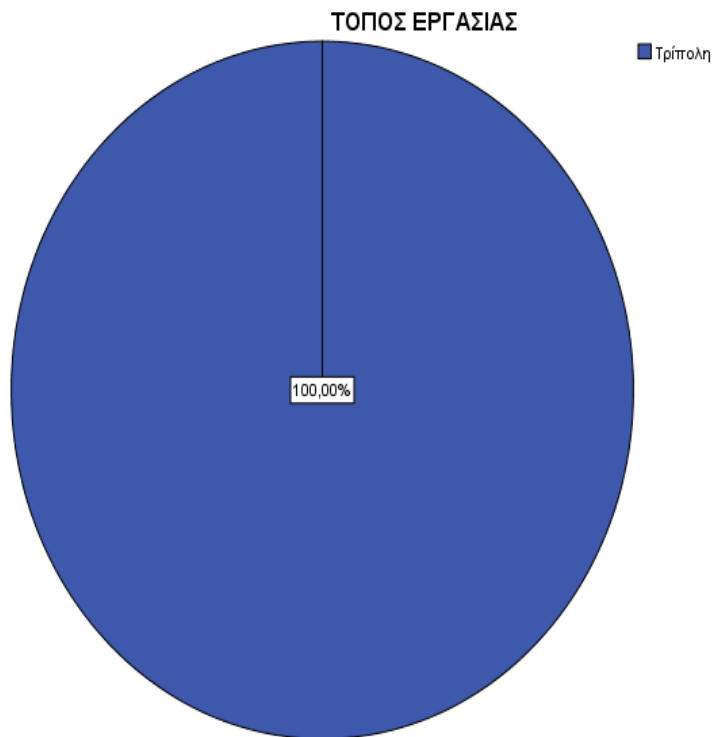
Διάγραμμα 19: Έτη προϋπηρεσίας

Το ετήσιο εισόδημα των περισσότερων επαγγελματιών υγείας που συμμετείχαν στην έρευνα είναι από 12.001 ευρώ έως 18.000 ευρώ (46%). Το 30% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα από 18.001 έως 30.000 ευρώ, το 12% αυτών έχουν ετήσιο εισόδημα από 8.001 έως 12.000 ευρώ, το 8% έχουν ετήσιο εισόδημα από 30.001 έως 45.000 ευρώ και τέλος το 4% έχει ετήσιο εισόδημα μέχρι 8.000 ευρώ.



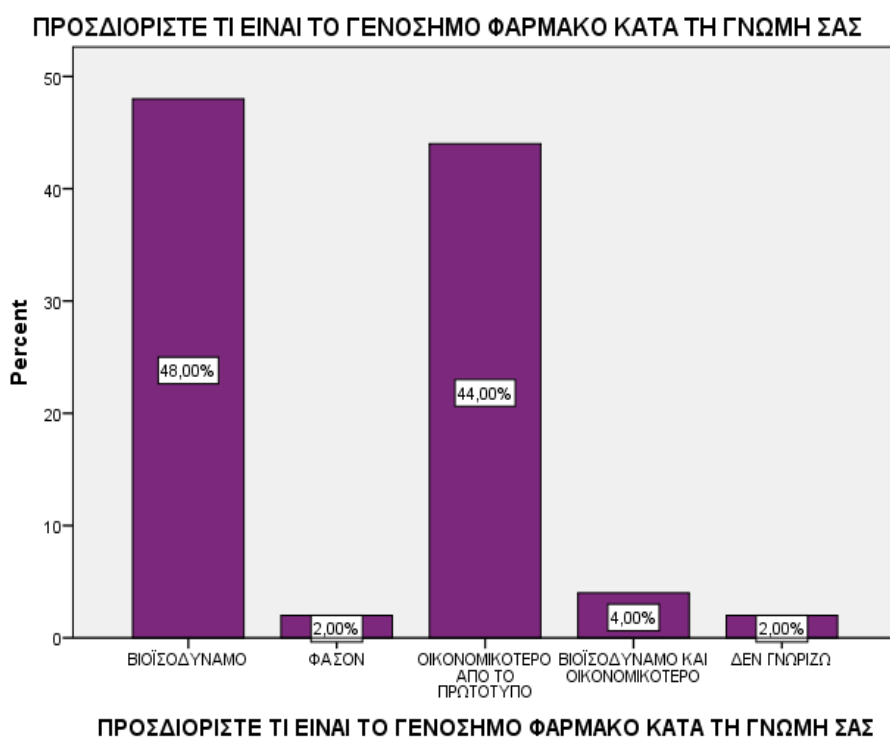
Διάγραμμα 20: Ετήσιο εισόδημα

Ο τόπος εργασίας των συμμετεχόντων είναι το Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης (100%).



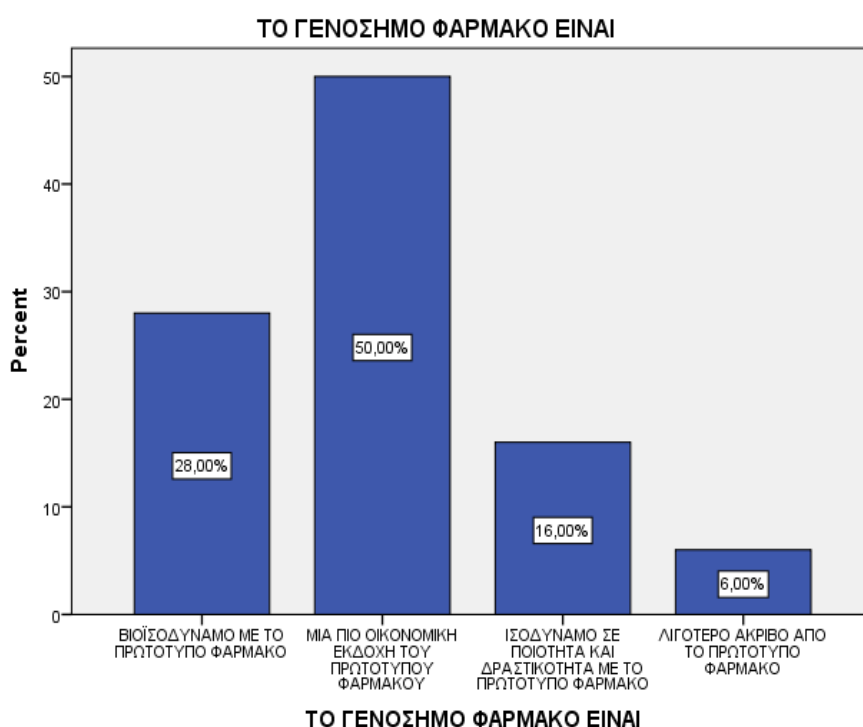
Διάγραμμα 21: Τόπος εργασίας

Στη συνέχεια οι επαγγελματίες υγείας δήλωσαν τι γνωρίζουν σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Έτσι οι περισσότεροι συμμετέχοντες προσδιόρισαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο (48%). Το 44% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι οικονομικότερο από το πρωτότυπο, το 4% προσδιόρισαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο και οικονομικότερο από το πρωτότυπο και το 2% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι φασόν και ότι δεν το γνώριζαν.



Διάγραμμα 22: Προσδιορισμός γενόσημου φαρμάκου κατά την γνώμη των επαγγελματιών υγείας – νοσηλευτικό προσωπικό

Οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι μια οικονομικότερη εκδοχή του πρωτότυπου φαρμάκου (50%). Το 28% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο, το 16% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι ισοδύναμο σε ποιότητα και δραστηριότητα με το πρωτότυπο φάρμακο και το 6% αυτών δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι λιγότερο ακριβό από το πρωτότυπο φάρμακο.



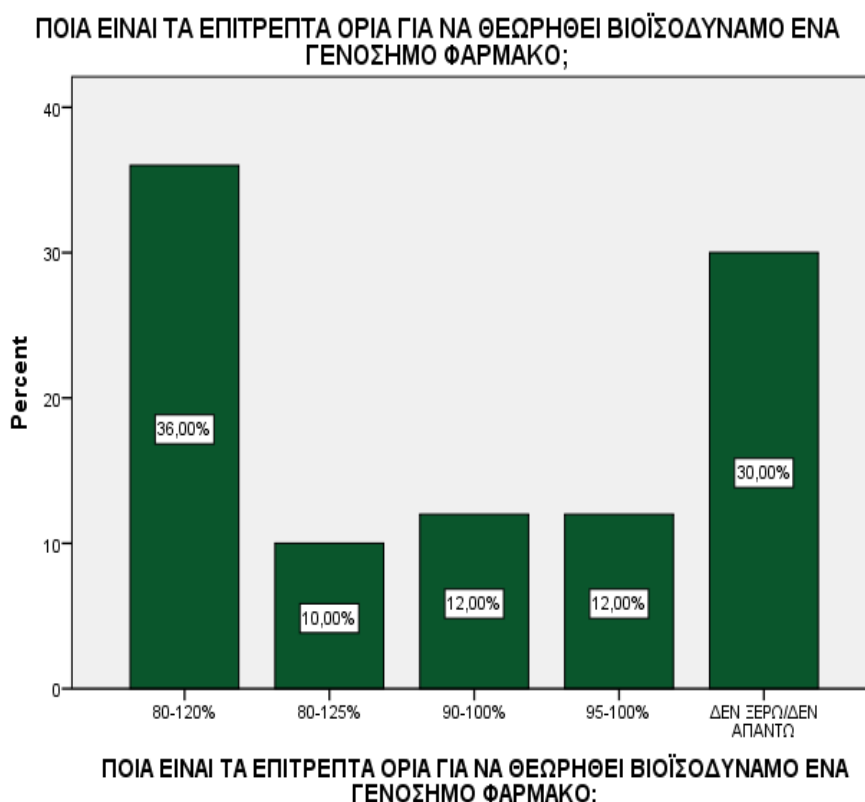
Διάγραμμα 23: Προσδιορισμός γενόσημου φαρμάκου

Οι περισσότεροι συμμετέχοντες πιστεύουν ότι ο όρος «γενόσημα» φάρμακα τους καλύπτει (76%). Το 16% των συμμετεχόντων πιστεύουν ότι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος για τα γενόσημα φάρμακά είναι «ομοιοδραστικά» φάρμακα. Το 4% των συμμετεχόντων δήλωσαν είτε ότι τα «παράγωγα» φάρμακα είναι ο πιο σωστά ετυμολογικά όρος για τα γενόσημα φάρμακα είτε κάποιος άλλος ετυμολογικά όρος χωρίς να αναφέρεται.



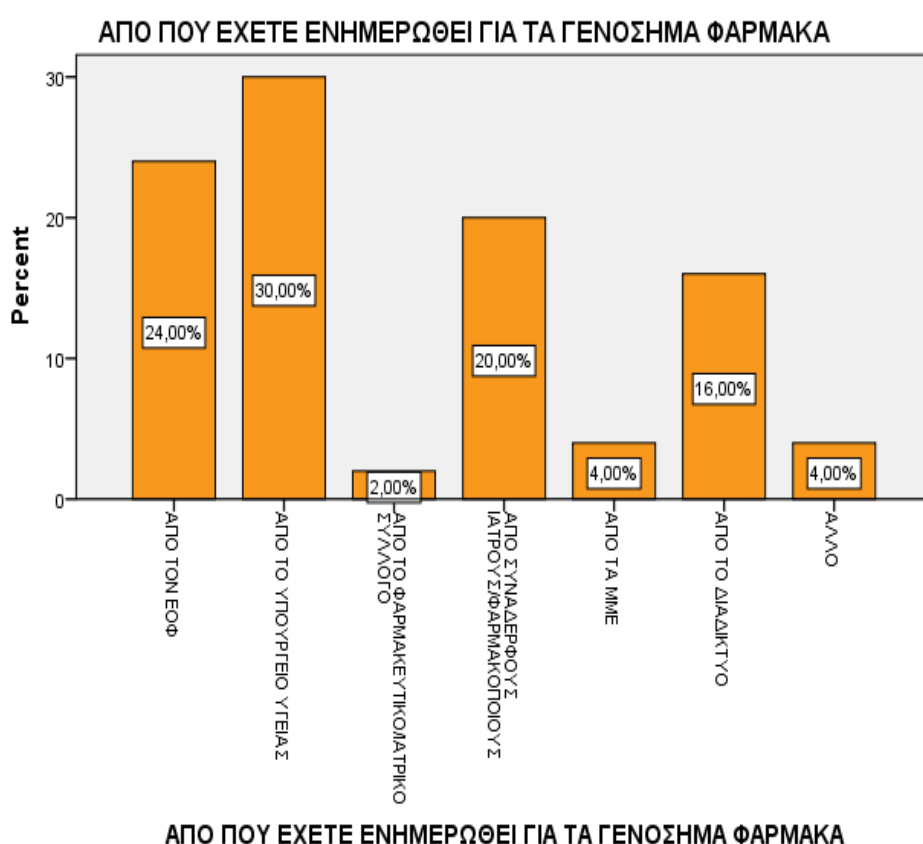
Διάγραμμα 24: Ετυμολογικός όρος για τα γενόσημα φάρμακα

Η πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο είναι 80 – 120% (36%). Το 30% των συμμετεχόντων δεν γνωρίζουν είτε δεν απαντούν. Το 12% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι τα επιτρεπτά όρια είναι είτε 90 – 100% είτε 95 – 100% για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο. Και το 10% αυτών δήλωσαν ότι τα επιτρεπτά όρια είναι 80 – 125% για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο.



Διάγραμμα 25: Επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο

Οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα, δήλωσαν ότι έχουν ενημερωθεί από το Υπουργείο Υγείας (30%). Το 24% των συμμετεχόντων έχουν ενημερωθεί από τον ΕΟΦ, το 20% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι έχουν ενημερωθεί από φαρμακοποιούς / ιατρούς, το 16% αυτών δήλωσαν ότι έχουν ενημερωθεί από το διαδίκτυο, το 4% δήλωσαν ότι έχουν ενημερωθεί από τα ΜΜΕ και το 2% δήλωσαν ότι έχουν ενημερωθεί από το φαρμακευτικό / ιατρικό σύλλογο.



Διάγραμμα 26: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα

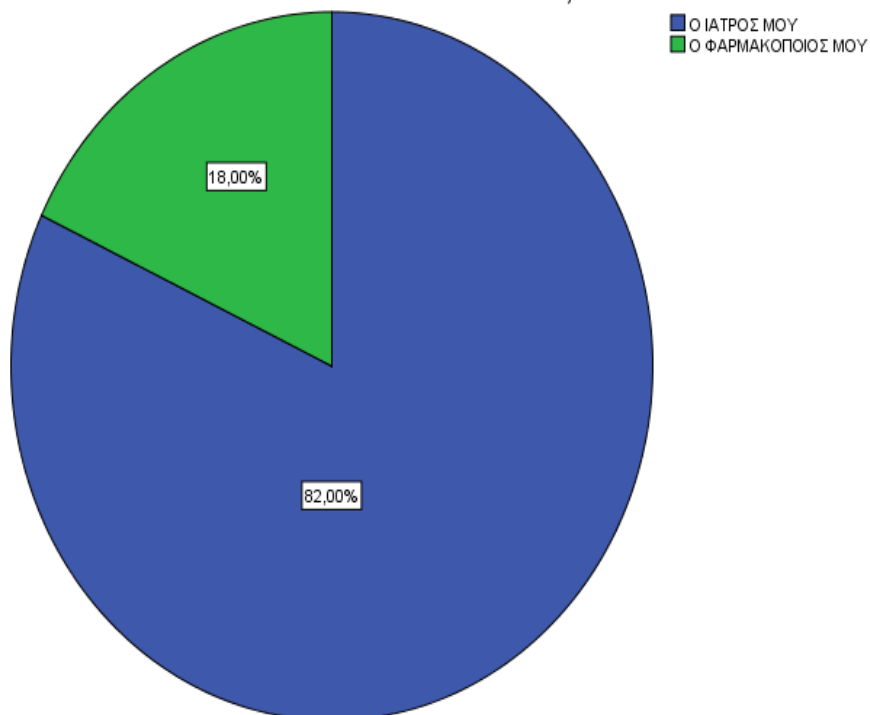
Ακόμα οι επαγγελματίες υγείας ρωτήθηκαν για τις απόψεις τους όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες διαφωνούν απόλυτα ότι τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες (N=25, 50%), επίσης μάλλον διαφωνούν ότι τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα (N=25, 50%). Η πλειονότητα των συμμετεχόντων μάλλον διαφωνούν ότι η ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων (N=25, 50%) και ότι η συνεχής χρήση γενόσημων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες (N=23, 46%). Ενώ, οι περισσότεροι συμμετέχοντες συμφωνούν απόλυτα ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα (N=27, 54%), αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα (N=17, 34%) και είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες (N=16, 32%).

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	4	8%	5	10%	14	28%	9	18%	16	32%	2	4%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	2	4%	2	4%	13	26%	13	26%	17	34%	3	6%
Η συνεχής χρήση γενοσήμων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	4	8%	23	46%	6	12%	8	16%	2	4%	7	14%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	1	2%	1	2%	4	8%	17	34%	27	54%	0	0%
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	25	50%	9	18%	4	8%	0	0%	1	2%	11	22%
Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα	4	8%	25	50%	5	10%	7	14%	3	6%	6	12%
Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής απόδοσης	1	2%	15	30%	6	12%	12	24%	5	10%	11	22%
Ευρεία χρήση των γενοσήμων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων	2	4%	25	50%	10	20%	4	8%	2	4%	7	14%

Πίνακας 3: Απόψεις Νοσηλευτικού Προσωπικού για τα γενόσημα φάρμακα

Η πλειονότητα των επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν στην έρευνα θεωρούν ότι ο καταλληλότερος για να ενημερώσει τον ασθενή για τα γενόσημα φάρμακα είναι ο ιατρός (82%).

ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΕΡΟΣ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ;



Διάγραμμα 27: Καταλληλότερο άτομο για την ενημέρωση των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα

Επιπρόσθετα, οι επαγγελματίες υγείας δήλωσαν για ποιο λόγο θα άλλαζαν το φάρμακο ενός ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο. Έτσι οι περισσότεροι διαφωνούν απόλυτα ότι θα άλλαζαν το φάρμακο επειδή τους το ζήτησε ο ασθενής (N=31, 62%) ή επειδή τους το σύστησε ο ιατρικός επισκέπτης (N=32, 64%) ή επειδή είχαν μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ (N=22, 44%). Τέλος, διαφωνούν ότι θα άλλαζαν το φάρμακο ενός ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή διάβασαν και ενημερώθηκαν για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το πρωτότυπο.

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Μου το ζήτησε ο ασθενής	31	62%	12	24%	3	6%	3	6%	0	0%	1	2%
Μου το σύστησε ο ιατρικός επισκέπτης	32	64%	15	30%	2	4%	0	0%	0	0%	1	2%
Διάβασα και ενημερώθηκα για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το πρωτότυπο	5	10%	20	40%	10	20%	9	18%	6	12%	0	0%
Έχω μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ	22	44%	19	38%	3	6%	1	2%	1	2%	4	8%

Πίνακας 4: Λόγοι αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο από το Νοσηλευτικό Προσωπικό

Από τον πίνακα 5 που ακολουθεί, παρατηρείται ότι οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν στην έρευνα διαφωνούν απόλυτα ότι θα άλλαζαν το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο, επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο (N=22, 44%). Επίσης, η πλειονότητα των συμμετεχόντων, μάλλον διαφωνούν ότι η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου, μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς (N=25, 50%). Επιπρόσθετα, οι περισσότεροι συμμετέχοντες, δήλωσαν ότι μάλλον διαφωνούν ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσεις την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή (N=24, 48%) και ότι με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων (N=22, 44%). Όμως, οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην έρευνα δήλωσαν ότι μάλλον συμφωνούν πως είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους (N=27, 54%). Και τέλος, η πλειονότητα των συμμετεχόντων, δήλωσαν πως συμφωνούν απόλυτα ότι οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή (N=32, 64%).

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο	22	44%	13	26%	5	10%	5	10%	4	8%	1	2%
Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή	1	2%	1	2%	2	4%	13	26%	32	64%	1	2%

Είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους	2	4%	2	4%	3	6%	27	54 %	15	30 %	1	2%
Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσεις την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή	3	6%	24	48 %	4	8%	13	26 %	5	10 %	1	2%
Με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων	4	8%	22	44 %	11	22 %	2	4%	2	4%	9	18 %
Η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς	4	8%	25	50 %	5	10 %	7	14 %	3	6%	6	12 %

**Πίνακας 5: Αντικατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο –
νοσηλευτικό προσωπικό**

Τέλος, οι επαγγελματίες υγείας δήλωσαν, ποιους θεωρούν σημαντικούς παράγοντες για τη βελτίωση της αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου με κάποιο γενόσημο. Έτσι, οι περισσότεροι συμμετέχοντες δήλωσαν πως δεν είναι καθόλου σημαντική η χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο (N=22, 44%). Η πλειονότητα των νοσηλευτών πιστεύει, πως είναι πολύ σημαντική η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές (N=38, 76%), η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου (N=30, 60%). Επίσης, θεωρεί ότι είναι πολλοί σημαντικές οι βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών (N=28, 56%), καθώς και τα φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών, σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα (N=28, 56%). Εντούτοις, η πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι είναι πολύ σημαντικές οι διαφημιστικές καμπάνιες, σχετικά με τα γενόσημα (N=23, 46%).

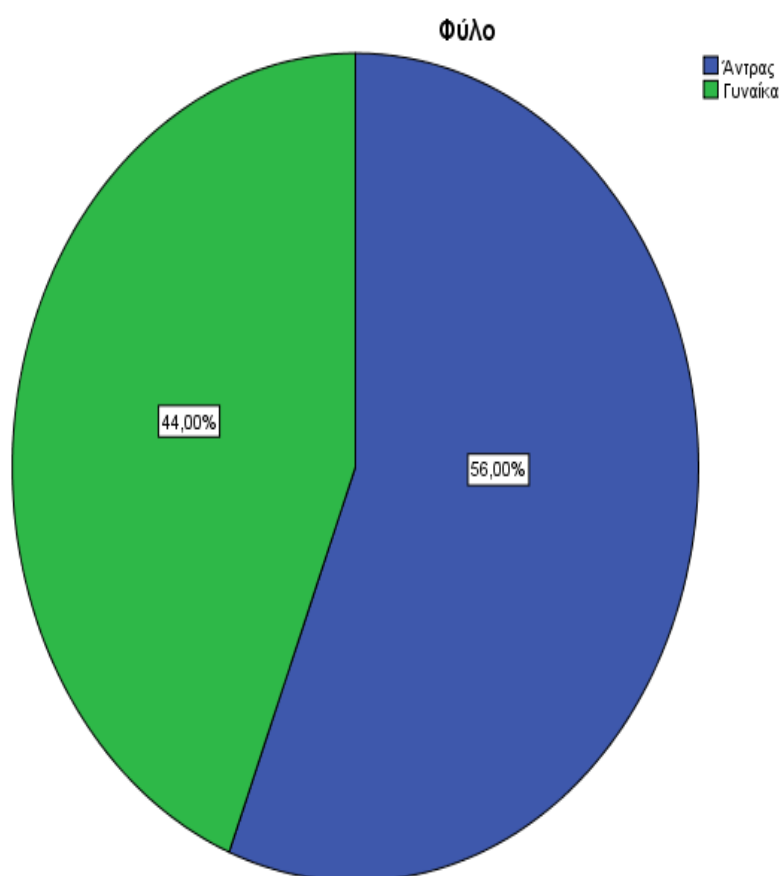
	Καθόλου σημαντικό		Λίγο σημαντικό		Σημαντικό		Αρκετά σημαντικό		Πολύ σημαντικό		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές	0	0%	1	2%	3	6%	8	16%	38	76%	1	2%
Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	0	0%	0	0%	5	10%	16	32%	28	56%	1	2%
Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα	0	0%	3	6%	10	20%	13	26%	23	46%	1	2%
Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών	1	2%	0	0%	11	22%	9	18%	28	56%	1	2%
Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των	22	44%	5	10%	5	10%	3	6%	9	18%	6	12%

ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο												
Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτότυπου και γενόσημου φαρμάκου	0	0%	0	0%	7	14%	12	24%	30	60%	1	2%

Πίνακας 6: Παράγοντες για τη βελτίωση της αντικατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο

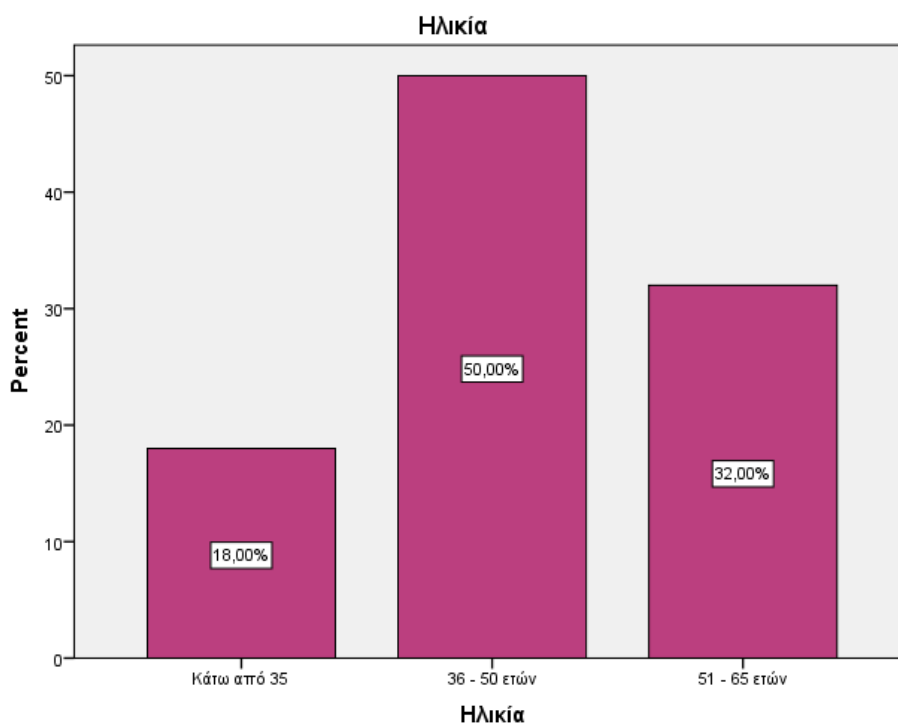
5.3. Περιγραφική ανάλυση του ερωτηματολογίου που αφορά τους επαγγελματίες Υγείας - Ιατρικό Προσωπικό

Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο συμπληρώθηκε από 50 ιατρούς, εκ των οποίων το 56% είναι άντρες και το 44% είναι γυναίκες.



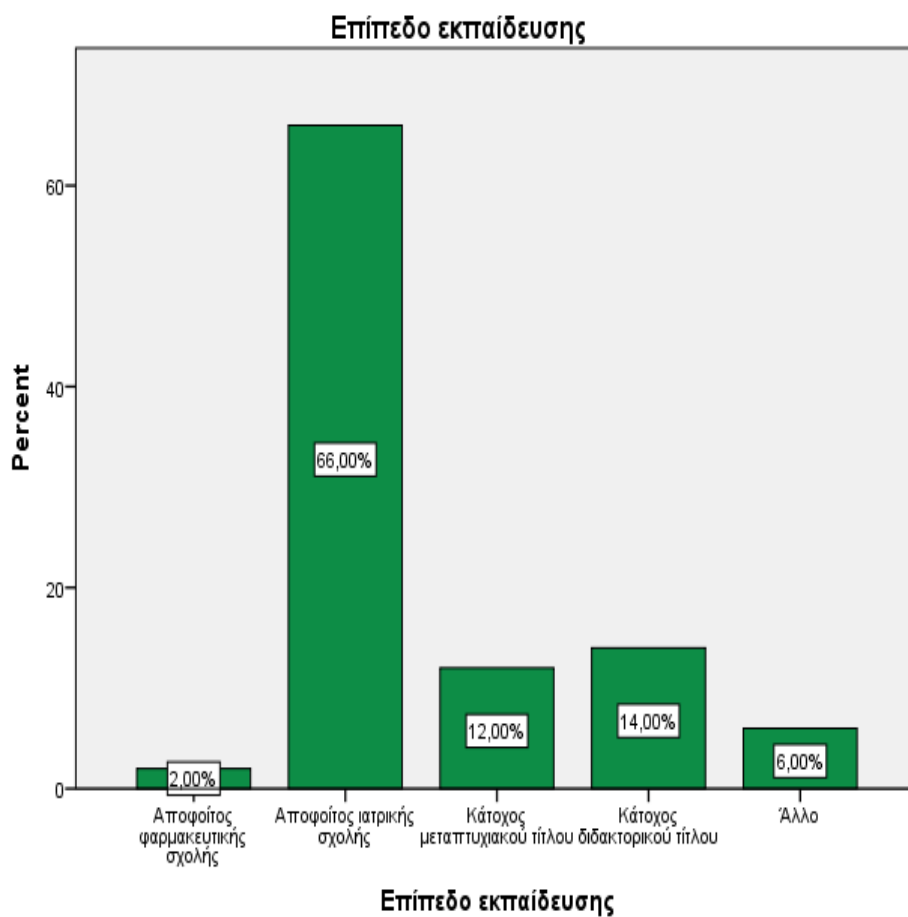
Διάγραμμα 28: Φύλο

Οι περισσότεροι ιατροί, που συμμετείχαν στην έρευνα, έχουν ηλικία από 36 έως 50 ετών (50%). Στη συνέχεια, ακολουθούν οι ιατροί που έχουν ηλικία από 51 έως 65 ετών (32%) και το 18% των συμμετεχόντων έχει ηλικία κάτω των 35 ετών.



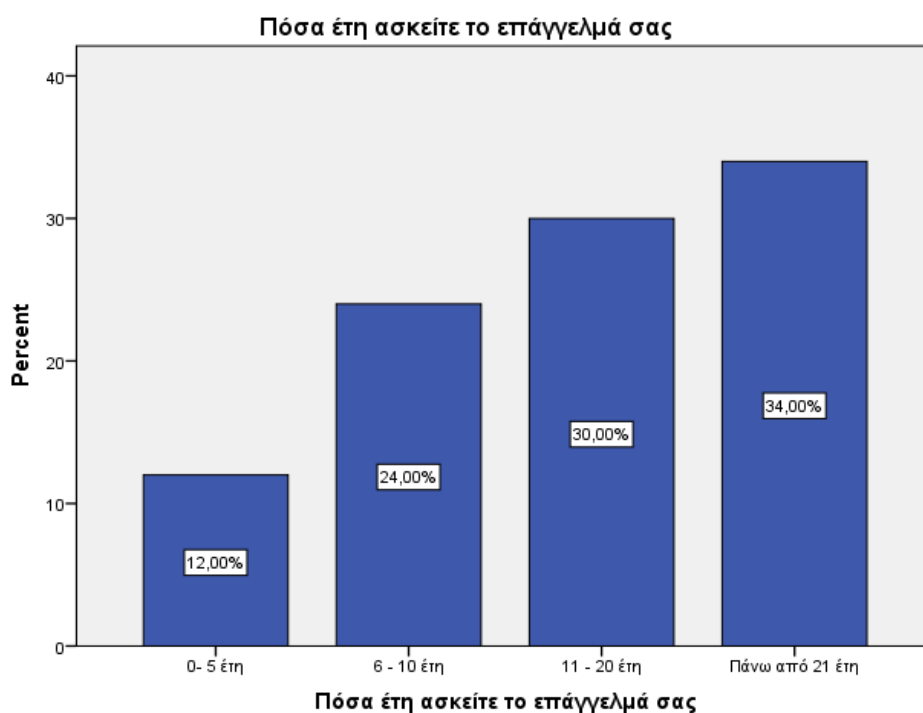
Διάγραμμα 29: Ηλικία

Οι περισσότεροι συμμετέχοντες, είναι απόφοιτοι ιατρικής σχολής (66%). Το 14% των συμμετεχόντων είναι κάτοχοι Διδακτορικού τίτλου, το 12% είναι κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου, το 6% δεν δηλώνουν το επίπεδο εκπαίδευσης που έχουν και το 2% είναι απόφοιτοι φαρμακευτικής σχολής.



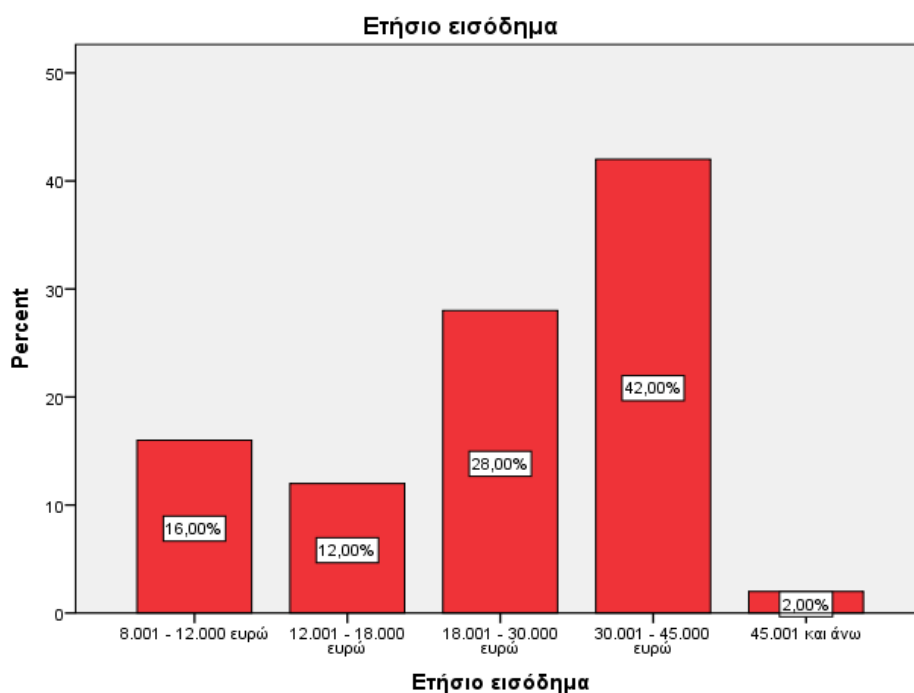
Διάγραμμα 30: Επίπεδο εκπαίδευσης

Οι περισσότεροι ιατροί που συμμετείχαν στην έρευνα, ασκούν το επάγγελμά τους πάνω από 21 έτη (34%). Το 30% των συμμετεχόντων ασκούν το επάγγελμά τους από 11 έως 20 έτη. Το 24% ασκούν το επάγγελμά τους από 6 έως 10 έτη και τέλος το 12% των συμμετεχόντων ασκούν το επάγγελμά τους από 0 έως 5 έτη.



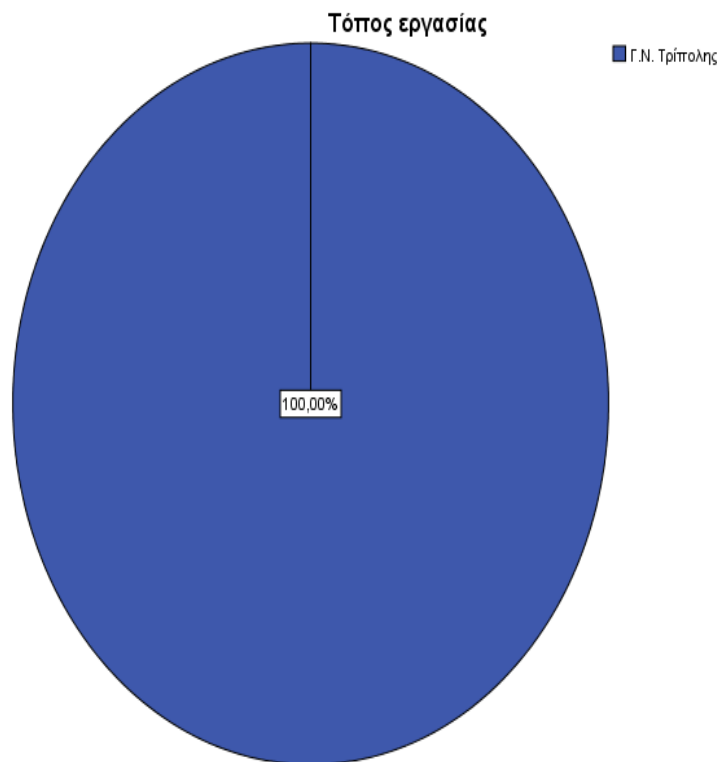
Διάγραμμα 31: Έτη άσκησης επαγγέλματος

Το ετήσιο εισόδημα των περισσότερων ιατρών που συμμετείχαν στην έρευνα, είναι από 30.001 ευρώ έως 45.000 ευρώ (42%). Το 28% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα από 18.001 ευρώ έως 30.000 ευρώ. Το 16% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα από 8.001 έως 12.000 ευρώ. Το 12% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα από 12.001 ευρώ έως 18.000 ευρώ. Και τέλος, το 2% των συμμετεχόντων έχουν ετήσιο εισόδημα άνω των 45.000 ευρώ.



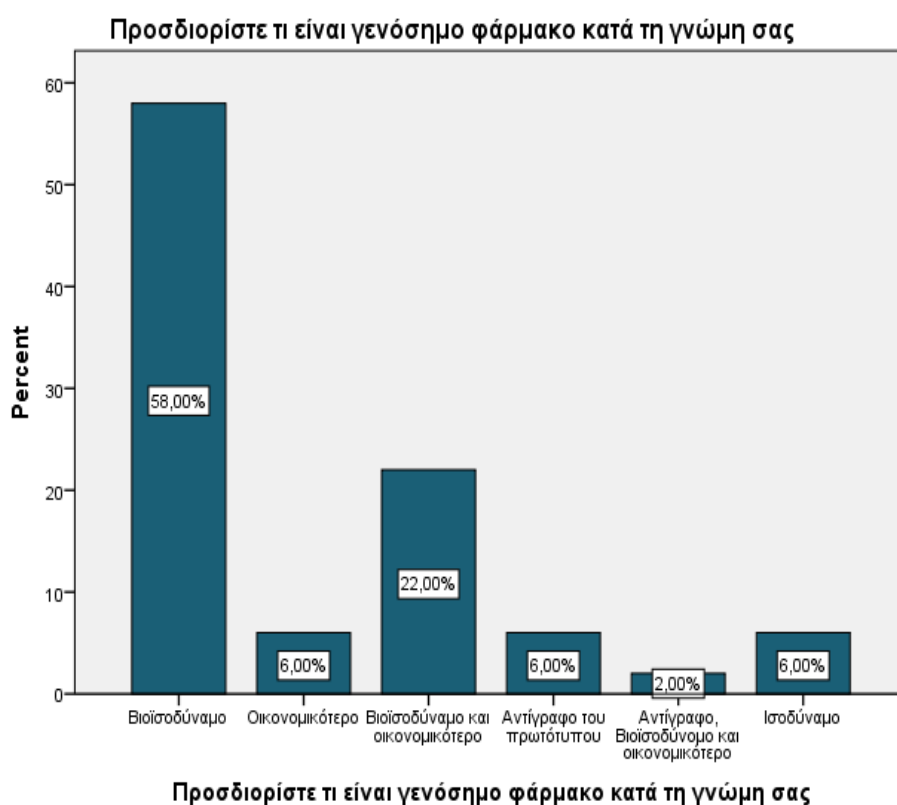
Διάγραμμα 32: Ετήσιο εισόδημα

Από το παρακάτω διάγραμμα διαπιστώνεται ότι οι ιατροί, που συμμετείχαν στην έρευνα εργάζονται στο Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης (100%).



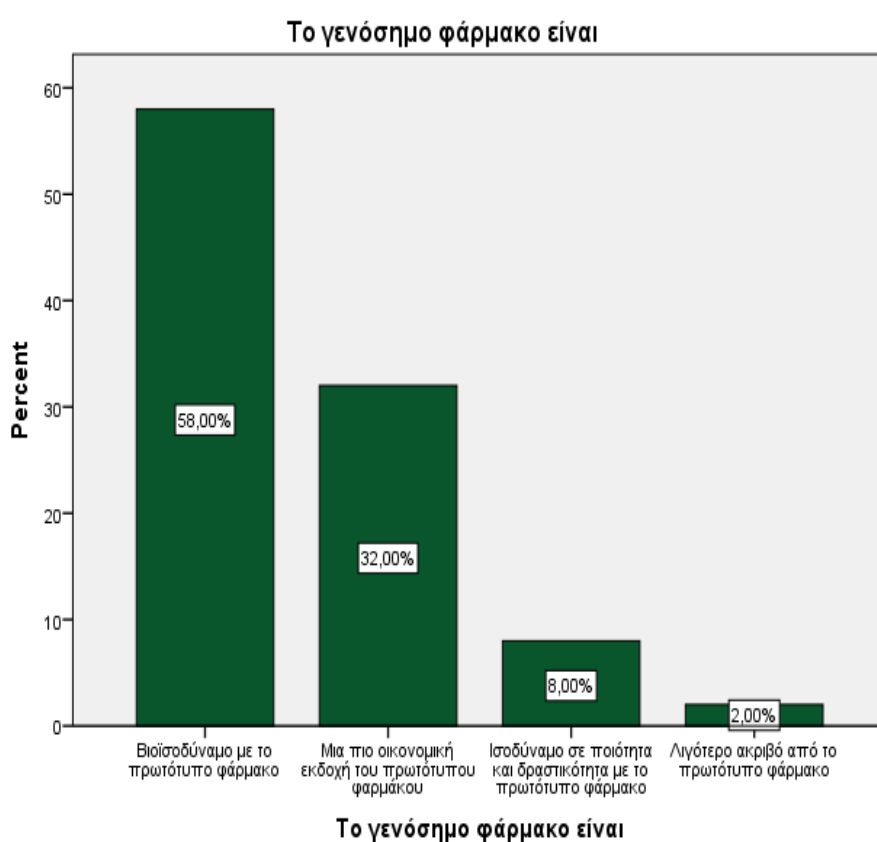
Διάγραμμα 33: Τόπος εργασίας

Οι περισσότεροι ιατροί, προσδιορίζουν το γενόσημο φάρμακο, ως βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο (58%). Το 22% των συμμετεχόντων, προσδιορίζουν το γενόσημο φάρμακο ως βιοϊσοδύναμο και οικονομικότερο φάρμακο σε σχέση με το πρωτότυπο. Το 6% των συμμετεχόντων, προσδιορίζουν το γενόσημο φάρμακο ως οικονομικότερο, αντίγραφο του πρωτότυπου και ισοδύναμο. Και το 2% των συμμετεχόντων, προσδιορίζουν το γενόσημο φάρμακο ως αντίγραφο, βιοϊσοδύναμο και οικονομικότερο σε σχέση με το πρωτότυπο φάρμακο.



Διάγραμμα 34: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου κατά την γνώμη των ιατρών

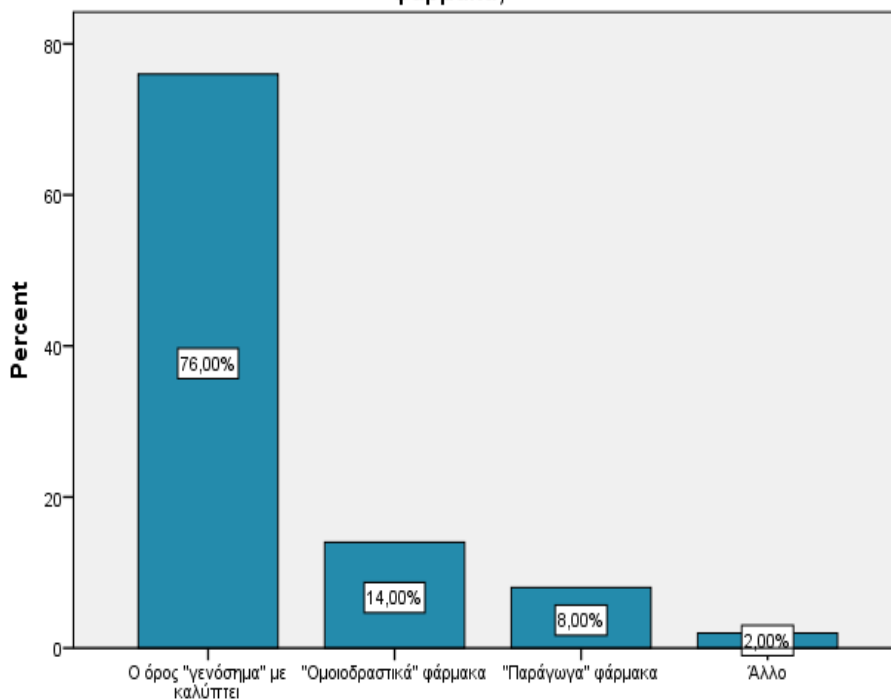
Οι περισσότεροι ιατροί, δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο (58%). Το 32% των συμμετεχόντων, δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι μια οικονομικότερη εκδοχή του πρωτότυπου φαρμάκου. Το 8% των ιατρών, πως είναι ισοδύναμο σε ποιότητα και δραστηκότητα με το πρωτότυπο φάρμακο. Και το 2% των συμμετεχόντων, δήλωσαν ότι το γενόσημο φάρμακο είναι λιγότερο ακριβό από το πρωτότυπο φάρμακο.



Διάγραμμα 35: Προσδιορισμός του γενόσημου φαρμάκου

Η πλειονότητα των ιατρών, που έλαβαν μέρος στην έρευνα δήλωσαν ότι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος είναι ο όρος «γενόσημα» (76%). Το 14% των συμμετεχόντων, δήλωσαν ότι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος είναι «ομοιοδραστικά φάρμακα», το 8% δήλωσε ότι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος είναι «παράγωγα» φάρμακα. Και το 2% δεν προσδιορίζει ποιον θεωρεί τον πιο σωστό ετυμολογικά όρο.

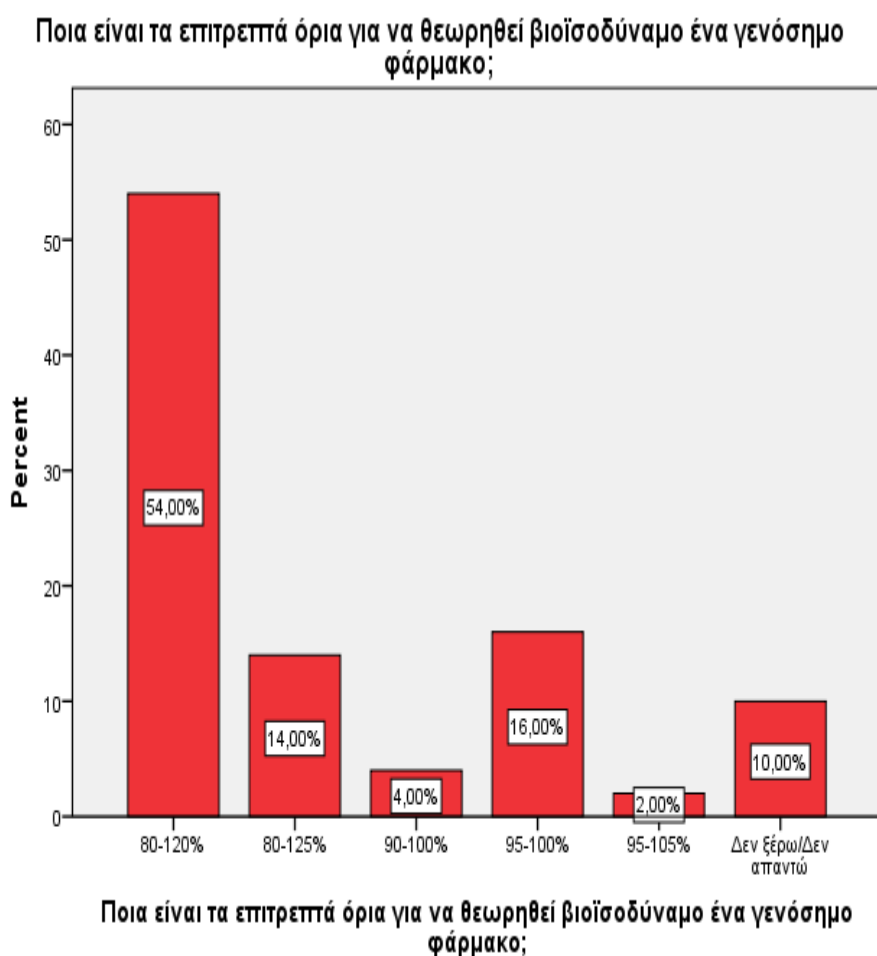
Ποιος πιστεύετε πως είναι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος για τα ισοδύναμα φάρμακα;



Ποιος πιστεύετε πως είναι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος για τα ισοδύναμα φάρμακα;

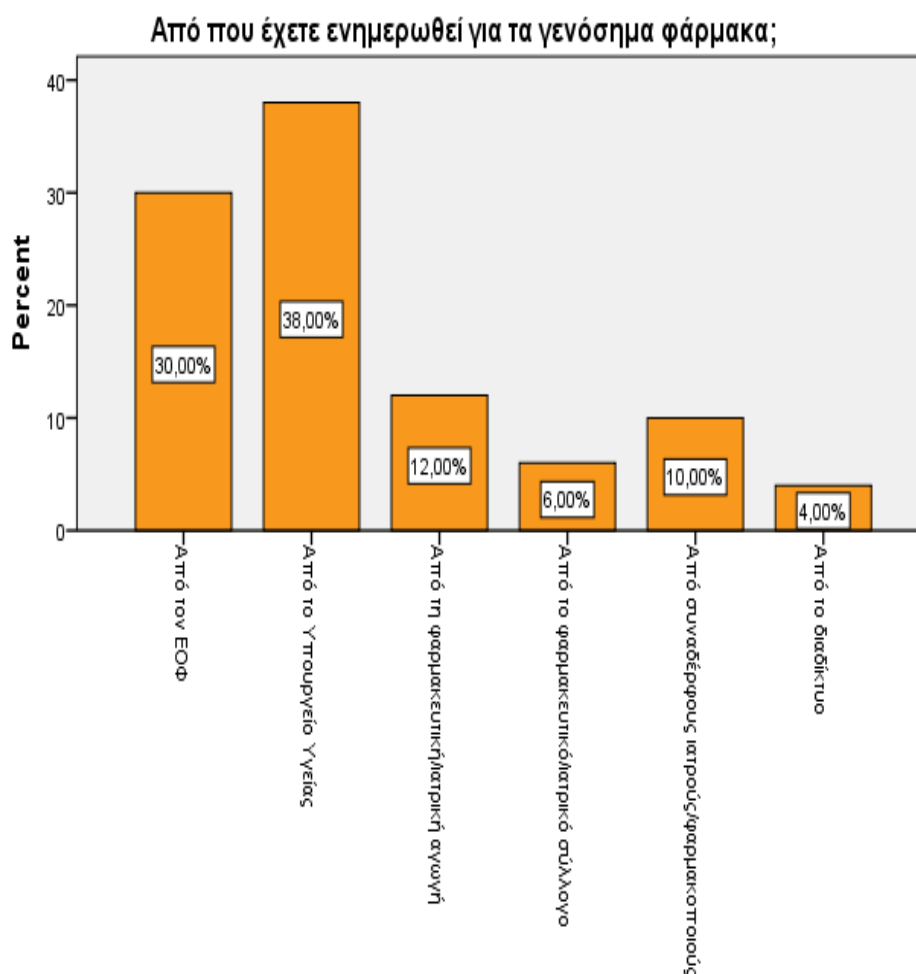
Διάγραμμα 36: Ετυμολογικός όρος για τα γενόσημα φάρμακα

Οι περισσότεροι συμμετέχοντες, δήλωσαν ότι τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο είναι 80 – 120% (54%). Το 16% θεωρεί ότι τα επιτρεπτά όρια είναι 95-100%. Το 14% θεωρεί ότι τα επιτρεπτά όρια είναι 80 – 125%. Το 4% θεωρεί ότι τα επιτρεπτά όρια είναι 90-100% και το 2% θεωρεί ότι τα επιτρεπτά όρια είναι 95-105%.



Διάγραμμα 37: Επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο

Οι περισσότεροι γιατροί έχουν ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα από το Υπουργείο Υγείας (38%). Το 30% των συμμετεχόντων, έχουν ενημερωθεί από τον ΕΟΦ, το 12% από τη φαρμακευτική / ιατρική σχολή, το 10% από συναδέλφους ιατρούς / φαρμακοποιούς, το 6% των συμμετεχόντων από το φαρμακευτικό / ιατρικό σύλλογο και το 4% από το διαδίκτυο.



Διάγραμμα 38: Ενημέρωση για τα γενόσημα φάρμακα

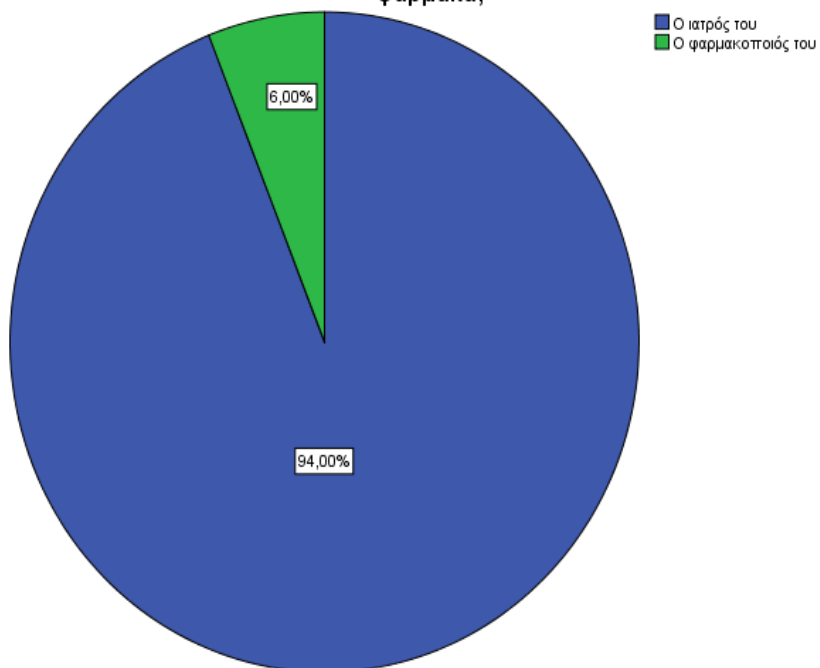
	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	1	2%	5	10%	2	4%	28	56%	13	26%	1	2%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	1	2%	2	4%	20	40%	19	38%	8	16%	0	0%
Η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	6	12%	5	10%	4	8%	27	54%	7	14%	1	2%
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	1	2%	0	0%	0	0%	31	62%	18	36%	0	0%
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	34	68%	9	18%	1	2%	1	2%	1	2%	4	8%
Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα	13	26%	26	52%	2	4%	6	12%	1	2%	2	4%
Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας	7	14%	24	48%	2	4%	11	22%	3	6%	3	6%
Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων	8	16%	32	64%	3	6%	5	10%	0	0%	2	4%

Πίνακας 7: Απόψεις των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα

Από τον παραπάνω πίνακα προκύπτει, ότι οι περισσότεροι ιατροί διαφωνούν απόλυτα ότι τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες (N=34, 68%). Η πλειονότητα των ιατρών, μάλλον διαφωνούν, ότι η ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων (N=32, 64%), ότι τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα (N=26, 52%) και ότι ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας (N=24, 48%). Οι περισσότεροι συμμετέχοντες, ούτε συμφωνούν ούτε διαφωνούν ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα (N=20, 40%). Η πλειονότητα των γιατρών, που συμμετείχαν στην έρευνα μάλλον συμφωνούν ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα (N=31, 62%), πως είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες (N=28, 56%) και ότι η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες (N=27, 54%).

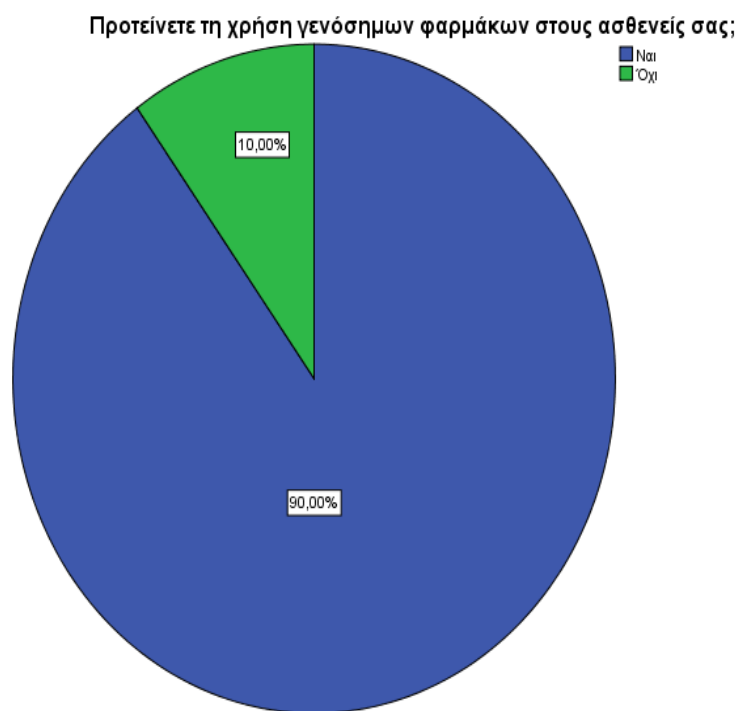
Οι περισσότεροι συμμετέχοντες πιστεύουν ότι ο καταλληλότερος για να ενημερώσει τον ασθενή για τα γενόσημα φάρμακα είναι ο γιατρός του (94%).

Ποιος είναι ο καταλληλότερος να ενημερώσει τον ασθενή για τα γενόσημα φάρμακα;



Διάγραμμα 39: Ο κατάλληλος για να ενημερώσει για τα γενόσημα φάρμακα

Η πλειονότητα των γιατρών που συμμετέχουν στην έρευνα προτείνουν τη χρήση γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς τους (90%).



Διάγραμμα 40: Πρόταση γενόσημων φαρμάκων

Οι περισσότεροι ιατροί προτιμούν να συνταγογραφούν / χορηγούν πρωτότυπα φάρμακα (82%).



Διάγραμμα 41: Χορήγηση/συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων

Στον πίνακα που ακολουθεί παρατηρούνται οι λόγοι που συστήνουν οι ιατροί τη χρήση του γενόσημου φαρμάκου. Οι περισσότεροι ιατροί μάλλον διαφωνούν ότι κερδίζουν περισσότερα με τα γενόσημα φάρμακα (N=30, 60%). Η πλειονότητα των ιατρών ούτε συμφωνούν ούτε διαφωνούν ότι το γενόσημο φάρμακο επηρεάζει ανοδικά την κερδοφορία της εταιρείας από την οποία προέρχεται (N=30, 60%) και ότι τους το επιβάλλουν οι αρχές (N=25, 50%). Οι περισσότεροι συμμετέχοντες μάλλον συμφωνούν ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά σε σχέση με τα πρωτότυπα (N=32, 64%) και τα θεωρούν εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα (N=19, 38%).

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Τα θεωρώ εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα	0	0%	1	2%	18	36%	19	38%	12	24%	0	0%
Είναι πιο φθηνά σε σχέση με τα πρωτότυπα	0	0%	0	0%	2	4%	32	64%	15	30%	1	2%
Κερδίζω περισσότερο με αυτά	11	22%	30	60%	4	8%	3	6%	0	0%	2	4%
Μου το επιβάλλουν οι αρχές	8	16%	9	18%	25	50%	4	8%	2	4%	2	4%
Επηρεάζει το γενόσημο φάρμακο ανοδικά την κερδοφορία της εταιρείας από την οποία προέρχεται	0	0%	3	6%	30	60%	12	24%	2	4%	3	6%

Πίνακας 8: Λόγοι συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς

Από τον παρακάτω πίνακα, προκύπτει ότι οι περισσότεροι ιατροί δεν θα αντικαθιστούσαν το πρωτότυπο με γενόσημο φάρμακο αν τους το σύστηνε ο ιατρικός επισκέπτης (N=17, 34%). Επίσης, οι περισσότεροι ιατροί διαφωνούν απόλυτα ότι τους υποχρεώνει το ιατροφαρμακευτικό σύστημα να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με το γενόσημο (N=36, 72%). Ακόμη, η πλειονότητα των συμμετέχοντων διαφωνούν μερικώς ότι θα έκαναν αντικατάσταση του πρωτότυπου επειδή έχουν μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ (N=28, 56%). Επιπρόσθετα, οι περισσότεροι ιατροί ούτε διαφωνούν ούτε συμφωνούν πως θα αντικαθιστούσαν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο, επειδή έχουν μεγαλύτερο κέρδος, αλλάζοντας το φάρμακο (N=27, 54%) και επειδή τους το είπε ο ασθενής τους (N=18, 36%). Τέλος, οι περισσότεροι ιατροί συμφωνούν μερικώς ότι θα αντικαθιστούσαν το πρωτότυπο φάρμακο αν διάβαζαν και ενημερωνόντουσαν για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το πρωτότυπο (N=31, 62%).

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Μου το ζήτησε ο ασθενής	12	24%	15	30%	18	36%	1	2%	4	8%	0	0%
Μου το σύστησε ο ιατρικός επισκέπτης	17	34%	15	30%	16	32%	1	2%	1	2%	0	0%
Διάβασα και ενημερώθηκα για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το πρωτότυπο	4	8%	1	2%	0	0%	31	62%	13	26%	1	2%
Με υποχρεώνει το ιατροφαρμακευτικό σύστημα	36	72%	7	14%	1	2%	3	6%	2	4%	0	0%
Έχω μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ	16	32%	28	56%	4	8%	2	4%	0	0%	0	0%
Έχω μεγαλύτερο κέρδος αλλάζοντας το φάρμακο	13	26%	7	14%	27	54%	2	4%	1	2%	0	0%

Πίνακας 9: Λόγοι αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο από τους ιατρούς

	Διαφωνώ απόλυτα		Μάλλον διαφωνώ		Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ		Μάλλον συμφωνώ		Συμφωνώ απόλυτα		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο	4	8%	8	16%	9	18%	25	50%	4	8%	0	0%
Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή	1	2%	0	0%	2	4%	9	18%	38	76%	0	0%
Είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους	1	2%	1	2%	3	6%	10	20%	35	70%	0	0%
Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσεις την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή	6	12%	29	58%	4	8%	5	10%	6	12%	0	0%
Υπάρχει αντίκτυπο στη σχέση μου με τον ασθενή όταν το γενόσημο φάρμακο δεν έχει την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα	2	4%	2	4%	2	4%	28	56%	15	30%	1	2%
Με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν	4	8%	5	10%	30	60%	2	4%	1	2%	8	16%

μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων												
Το κέρδος από τα γενόσημα φάρμακα είναι μικρότερο σε σχέση με τα πρωτότυπα και για αυτό είναι απαραίτητο να αυξήσω τον όγκο των πωλήσεων / συνταγογραφήσεων ώστε να διατηρήσω το κέρδος μου	12	24 %	10	20 %	22	44 %	2	4%	1	2%	3	6%
Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αντικαταστήσουν το φάρμακο μιας εταιρίας με άλλης, κάτω από όρισμένες συνθήκες, χωρίς να συμβουλευονται το συνταγογράφο ιατρό.	35	70 %	9	18 %	2	4%	3	6%	0	0%	1	2%
Η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς	21	42 %	10	20 %	1	2%	4	8%	13	26 %	1	2%

Πίνακας 10: Αντικατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο

Από τον παραπάνω πίνακα προκύπτει, ότι οι περισσότεροι συμμετέχοντες δήλωσαν ότι διαφωνούν απόλυτα πως οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αντικαταστήσουν το φάρμακο μιας εταιρίας με άλλης, κάτω από ορισμένες συνθήκες, χωρίς να συμβουλευονται το συνταγογράφο ιατρό (N=35, 70%). Επίσης, η πλειονότητα του δείγματος διαφωνεί μερικώς πως απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσει την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή (N=29, 58%) και πως η αντικατάσταση με γενόσημο

φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου, μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς (N=10, 20%). Οι περισσότεροι ιατροί ούτε συμφωνούν ούτε διαφωνούν, πως με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων (N=30, 60%) και πως το κέρδος από τα γενόσημα φάρμακα είναι μικρότερο σε σχέση με τα πρωτότυπα και για αυτό είναι απαραίτητο να αυξηθεί ο όγκος των πωλήσεων/ συνταγογραφήσεων, ώστε να διατηρηθεί το κέρδος τους (N=22, 44%). Επιπρόσθετα, οι περισσότεροι ιατροί συμφωνούν μερικώς πως υπάρχει αντίκτυπο στη σχέση τους με τον ασθενή, όταν το γενόσημο φάρμακο δεν έχει την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα (N=28, 56%) και πως θα άλλαζαν το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο, επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο (N=25, 50%). Τέλος, οι περισσότεροι ιατροί δήλωσαν πως οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή (N=38, 76%) και πως είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους (N=35, 70%).

Τέλος, από τον πίνακα που ακολουθεί, προκύπτει ότι δεν είναι καθόλου σημαντικός παράγοντας, η χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών, μετά από αντικατάσταση με γενόσημο για τη βελτίωση της αντικατάστασης του πρωτότυπου (N=18, 36%). Επιπρόσθετα, οι περισσότεροι συμμετέχοντες δήλωσαν ότι είναι αρκετά σημαντικοί οι παράγοντες, όπως οι διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα (N=20, 40%) και η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου (N=19, 38%). Εν κατακλείδι, οι περισσότεροι ιατροί δήλωσαν ότι πολύ σημαντικοί είναι οι παράγοντες, όπως η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές (N=36, 72%), τα φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα (N=35, 70%), οι βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών (N=25, 50%) και η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου (N=19, 38%).

	Καθόλου σημαντικό		Λίγο σημαντικό		Σημαντικό		Αρκετά σημαντικό		Πολύ σημαντικό		Δεν ξέρω / Δεν απαντώ	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές	0	0%	0	0%	5	10%	9	18%	36	72%	0	0%
Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	0	0%	1	2%	8	16%	6	12%	35	70%	0	0%
Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	1	2%	5	10%	2	12%	20	40%	18	36%	0	0%
Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών	0	0%	1	2%	10	20%	14	28%	25	50%	0	0%
Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο	18	36%	17	34%	11	22%	3	6%	1	2%	0	0%
Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου	0	0%	4	8%	8	16%	19	38%	19	38%	0	0%

Πίνακας 11: Παράγοντες για τη βελτίωση της αντικατάστασης πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Απαντήσεις ερευνητικών ερωτημάτων

Σε αυτή την ενότητα θα απαντηθούν τα ερευνητικά ερωτήματα που τέθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο.

1. Οι απόψεις των συμμετεχόντων της έρευνας για τα γενόσημα φάρμακα εξαρτώνται από τα δημογραφικά στοιχεία τους.

Αρχικά θα οριστούν οι ερευνητικές υποθέσεις:

- **H₀:** Οι απόψεις των συμμετεχόντων της έρευνας για τα γενόσημα φάρμακα δεν εξαρτώνται από τα δημογραφικά στοιχεία τους.
- **H₁:** Οι απόψεις των συμμετεχόντων της έρευνας για τα γενόσημα φάρμακα εξαρτώνται από τα δημογραφικά στοιχεία τους.

Όσον αφορά τις απόψεις των ιατρών, για τα γενόσημα φάρμακα από τον πίνακα 12, προκύπτει ότι η άποψη «Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες», εξαρτάται από το φύλο ($X^2 = 12.9$, $p\text{-value} = 0.024 < 0.05$), το επίπεδο σπουδών ($X^2 = 37.6$, $p\text{-value} = 0.01 < 0.05$) και από τα έτη άσκησης επαγγέλματος ($X^2 = 27.4$, $p\text{-value} = 0.02 < 0.05$). Η άποψη «Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα», εξαρτάται από τα έτη άσκησης επαγγέλματος ($X^2 = 22.8$, $p\text{-value} = 0.03 < 0.05$). Η άποψη «Η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες», εξαρτάται από τα έτη άσκησης επαγγέλματος ($X^2 = 37.8$, $p\text{-value} = 0.009 < 0.05$). Οι απόψεις «Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες» ($X^2 = 75.2$, $p\text{-value} = 0.000 < 0.05$), «Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα» ($X^2 = 47.7$, $p\text{-value} = 0.000 < 0.05$) και «Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας» ($X^2 = 36.3$, $p\text{-value} = 0.01 < 0.05$), εξαρτώνται από το επίπεδο

σπουδών των συμμετεχόντων. Και η άποψη «Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων», εξαρτάται από το φύλο των συμμετεχόντων ($X^2 = 16.1$, $p\text{-value} = 0.003 < 0.05$).

Σχετικά με τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας για τα γενόσημα φάρμακα, από τον πίνακα 13, προκύπτει ότι οι απόψεις «Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα», ($X^2 = 12.2$, $p\text{-value} = 0.032 < 0.05$) και «Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας» ($X^2 = 11.9$, $p\text{-value} = 0.038 < 0.05$), εξαρτώνται από το φύλο. Και η άποψη «Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων», εξαρτάται από την ηλικία των συμμετεχόντων ($X^2 = 19.1$, $p\text{-value} = 0.039 < 0.05$) και από τα έτη άσκησης του επαγγέλματός τους ($X^2 = 27.6$, $p\text{-value} = 0.024 < 0.05$).

Τέλος, αναφορικά με τις απόψεις των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα από τον πίνακα 14, προκύπτει ότι οι απόψεις «Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες» ($X^2 = 12.9$, $p\text{-value} = 0.024 < 0.05$) και «Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων» ($X^2 = 16.1$, $p\text{-value} = 0.003 < 0.05$), εξαρτώνται από το φύλο. Οι απόψεις «Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες» ($X^2 = 37.6$, $p\text{-value} = 0.01 < 0.05$), «Η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες» ($X^2 = 37.8$, $p\text{-value} = 0.009 < 0.05$), «Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες» ($X^2 = 75.2$, $p\text{-value} = 0.000 < 0.05$), «Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα» ($X^2 = 47.7$, $p\text{-value} = 0.00 < 0.05$) και «Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας» ($X^2 = 36.3$, $p\text{-value} = 0.01 < 0.05$), εξαρτώνται από το επίπεδο εκπαίδευσης των συμμετεχόντων. Και τέλος, οι απόψεις «Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες» ($X^2 = 27.4$, $p\text{-value} = 0.02 < 0.05$) και «Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα» ($X^2 = 22.6$, $p\text{-value} = 0.03 < 0.05$), εξαρτώνται από το ετήσιο εισόδημα των συμμετεχόντων.

	Φύλο		Ηλικία		Επίπεδο σπουδών		Έτη άσκησης επαγγέλματος		Ετήσιο εισόδημα	
	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	12.9	0.024	11.5	0.320	37.6	0.01	27.4	0.02	14.1	0.82
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	2.2	0.706	15.8	0.045	32.7	0.08	22.8	0.03	16.4	0.421
Η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	4.9	0.430	10.7	0.381	37.8	0.009	13.4	0.56	10.9	0.94
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	1.9	0.389	1.3	0.848	8.4	0.38	3.69	0.72	4.9	0.76
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	7.7	0.171	9.7	0.459	75.2	0.00	21.6	0.12	19.1	0.52
Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα	4.9	0.430	12.1	0.275	47.7	0.00	24.8	0.052	16.3	0.7
Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας	10.1	0.071	8	0.627	36.3	0.01	12.4	0.65	14.1	0.83
Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για	16.1	0.003	11.6	0.168	12.8	0.22	17.3	0.138	22.7	0.121

έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων										
--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Πίνακας 12: Έλεγχος X^2 για τις απόψεις των ιατρών ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία

	Φύλο		Ηλικία		Επίπεδο σπουδών		Έτη άσκησης επαγγέλματος		Ετήσιο εισόδημα	
	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	6.3	0.273	8.1	0.621	22.3	0.101	13.9	0.531	23.9	0.249
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	12.2	0.032	8.04	0.624	10.2	0.805	11.2	0.736	18.04	0.585
Η συνεχής χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	4.1	0.528	12.5	0.253	29.1	0.015	20.5	0.154	19.9	0.464
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	8.3	0.080	1.9	0.984	7.8	0.793	11.9	0.308	11.1	0.800
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	1.8	0.764	5.9	0.648	24.9	0.015	13.5	0.334	23.2	0.108
Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα	4.7	0.455	6.4	0.777	33.9	0.004	19.5	0.193	23	0.288
Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας	11.9	0.038	8.8	0.547	21.4	0.125	21.5	0.129	20.7	0.416

Ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων	3.9	0.560	19.1	0.039	9.6	0.843	27.6	0.024	18.9	0.530
--	-----	-------	------	--------------	-----	-------	------	--------------	------	-------

Πίνακας 13: Έλεγχος X^2 για τις απόψεις των νοσηλευτών ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία

	Φύλο		Ηλικία		Επίπεδο σπουδών		Ετήσιο εισόδημα		Ασφάλιση σε κάποιο ασφαλιστικό φορέα	
	X^2	p-value	X^2	p-value	X^2	p-value	X^2	p-value	X^2	p-value
Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες	2.8	0.729	23.2	0.278	26.2	0.396	24.6	0.217	8.7	0.119
Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα	10.2	0.069	17.5	0.618	28.9	0.266	21.3	0.381	6.1	0.299
Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες	2.9	0.718	20.3	0.440	28.9	0.266	22.8	0.297	6.8	0.232
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα	2.1	0.556	11.9	0.455	22.5	0.095	13.8	0.312	3.3	0.348
Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες	2.4	0.661	17.5	0.356	29.1	0.085	17.8	0.336	2.8	0.589

Πίνακας 14: Έλεγχος X^2 για τις απόψεις των ασθενών ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία

2. Οι παράγοντες που θεωρούν σημαντικοί οι συμμετέχοντες για τη βελτίωση της αντικατάστασης ενός πρωτότυπου φαρμάκου σχετίζονται με τα δημογραφικά στοιχεία τους.

Αρχικά θα οριστούν οι ερευνητικές υποθέσεις:

- **H₀:** Οι παράγοντες που θεωρούν σημαντικοί οι συμμετέχοντες για τη βελτίωση της αντικατάστασης ενός πρωτότυπου φαρμάκου δεν σχετίζονται με τα δημογραφικά στοιχεία τους.
- **H₁:** Οι παράγοντες που θεωρούν σημαντικοί οι συμμετέχοντες για τη βελτίωση της αντικατάστασης ενός πρωτότυπου φαρμάκου σχετίζονται με τα δημογραφικά στοιχεία τους.

Από τον πίνακα 15 προκύπτει, ότι οι παράγοντες, τους οποίους θεωρούν σημαντικοί οι ιατροί, που συμμετείχαν στην έρευνα, για τη βελτίωση της αντικατάστασης και σχετίζονται με το φύλο είναι οι «Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών» ($X^2 = 7.9$, $p\text{-value} = 0.046 < 0.05$) και «Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο» ($X^2 = 9.6$, $p\text{-value} = 0.048 < 0.05$). Από τον πίνακα 16 φαίνεται, ότι οι παράγοντες, τους οποίους θεωρούν σημαντικοί οι επαγγελματίες υγείας-νοσηλευτικό προσωπικό, που συμμετείχαν στην έρευνα, για τη βελτίωση της αντικατάστασης και σχετίζονται με το επίπεδο σπουδών είναι οι «Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές» ($X^2 = 19.4$, $p\text{-value} = 0.022 < 0.05$), «Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα» ($X^2 = 17.5$, $p\text{-value} = 0.042 < 0.05$) και «Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα» ($X^2 = 26.4$, $p\text{-value} = 0.008 < 0.05$). Επίσης, από τον πίνακα 16 προκύπτει, ότι οι παράγοντες, τους οποίους θεωρούν σημαντικοί οι επαγγελματίες υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα, για τη βελτίωση της αντικατάστασης και σχετίζονται με το ετήσιο εισόδημα είναι «Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές» ($X^2 = 23$, $p\text{-value} = 0.027 < 0.05$) και «Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο» ($X^2 = 36.9$, $p\text{-value} = 0.012 < 0.05$).

	Φύλο		Ηλικία		Επίπεδο σπουδών		Έτη άσκησης επαγγέλματος		Ετήσιο εισόδημα	
	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value
Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές	1.3	0.517	2.3	0.665	5.9	0.650	4.9	0.547	3.6	0.894
Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	3.2	0.355	6.7	0.347	16.7	0.160	3.8	0.923	6.6	0.881
Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα	1.9	0.740	11	0.164	16.6	0.414	21.5	0.043	18.4	0.299
Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών	7.9	0.046	4.9	0.558	9.7	0.643	8.7	0.464	13.5	0.333
Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο	9.6	0.048	6.9	0.550	8.6	0.927	14.2	0.289	23.9	0.092
Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου	4.7	0.192	5.9	0.436	11.6	0.475	6.8	0.662	13.7	0.323

Πίνακας 15: Έλεγχος X² για τις προτάσεις βελτίωσης αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο σύμφωνα με τους ιατρούς ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία

	Φύλο		Ηλικία		Επίπεδο σπουδών		Έτη άσκησης επαγγέλματος		Ετήσιο εισόδημα	
	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value	X ²	p-value
Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές	2.6	0.463	6.9	0.327	19.4	0.022	15.9	0.068	23	0.027
Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	2.8	0.418	4.2	0.642	17.5	0.042	4.1	0.902	17.4	0.136
Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα	1.3	0.867	9.5	0.304	26.4	0.008	5.7	0.930	25.9	0.054
Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών	0.9	0.917	5.9	0.663	19.6	0.075	9.4	0.663	18.4	0.301
Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο	6.8	0.223	13.3	0.208	14.3	0.502	21.6	0.119	36.9	0.012
Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου	3.9	0.268	4.9	0.551	7.2	0.615	5.9	0.752	14.5	0.268

Πίνακας 16: Έλεγχος X² για τις προτάσεις βελτίωσης αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο σύμφωνα με τους επαγγελματίες υγείας-νοσηλευτικό προσωπικό ανάλογα με τα δημογραφικά τους στοιχεία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

7.1. Ανάλυση Αποτελεσμάτων

Από την παραπάνω έρευνα προέκυψε, ότι σχεδόν όλοι οι ασθενείς (80%) ήταν γνώστες ή κάτι γνώριζαν για τον όρο “γενόσημο φάρμακο”, σε αντίθεση με παρόμοιες μελέτες στη Μαλαισία (Thomas & Vitry, 2009) και στο Ισραήλ (Hassali et al, 2009). Παρουσιάζεται λοιπόν, ότι η ελληνική κοινωνία ξεκινάει και μοιάζει περισσότερο σε άλλες χώρες, όπως η Γερμανία, όπου οι ασθενείς γνωρίζουν τη διαφορά του πρωτότυπου φαρμάκου σε σχέση με το γενόσημο, είτε από τον ιατρό τους, είτε από τα ΜΜΕ, είτε από τον ΕΟΦ. Η ενημέρωση των ασθενών στην Ελλάδα, γίνεται κατά κύριο λόγο από τα ΜΜΕ και το διαδίκτυο. Φαίνεται λοιπόν, πως κάποιοι από τους ασθενείς δεν γνωρίζουν τι είναι το γενόσημο και το πληροφορούνται, είτε από φίλους, είτε από συγγενείς. Και αυτό έχει ως αποτέλεσμα, τις ελλειπείς γνώσεις, στον όρο “γενόσημα φάρμακα”. Έτσι, αυτή η παραπληροφόρηση οδηγεί σε μία σύγχυση σχετικά με το γενόσημο φάρμακο. Και αυτή η κατάσταση επικράτησε στη Σλοβακία (Palagyi & Iassanova, 2008), αλλά και στη Νορβηγία.

Αναφορικά με την άποψη των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα, κυριαρχεί περισσότερο η άποψη ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα και ότι είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα. Ενώ, οι περισσότεροι συμμετέχοντες δηλώνουν άγνοια αν τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες, αν είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες και αν η χρήση των γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες.

Από την έρευνα προέκυψε, ότι υπάρχει μια διγνώμια και έλλειψη επικοινωνίας μεταξύ του ασθενούς και των επαγγελματιών υγείας, αφού ακριβώς το ίδιο ποσοστό συμμετεχόντων δήλωσε ότι έχει χρησιμοποιήσει ή ότι δεν έχει χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα. Ενώ,

περισσότεροι από τους μισούς δήλωσαν ότι θα χρησιμοποιούσαν σήμερα γενόσημα φάρμακα. Οι κύριοι λόγοι μη χρήσης των γενόσημων φαίνεται να είναι η έλλειψη εμπιστοσύνης σε αυτά, αλλά και η άγνοια τους για αυτά. Όμως, το μόνο σίγουρο είναι πως ο ιατρός παίζει πολύ σπουδαίο ρόλο, για να αποφασίσει ο ασθενής αν θα χρησιμοποιήσει ή όχι τα γενόσημα φάρμακα. Στην συνέχεια, προβληματίζει τον ασθενή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, η εξοικείωση με το φάρμακο αυτό, το πόσο γνωστό είναι, μετά ακολουθεί η σύσταση του φαρμακοποιού, η φθηνότερη τιμή του γενόσημου φαρμάκου και τέλος η σύσταση συγγενών και φίλων. Έτσι, προκύπτει το συμπέρασμα, πως ο τρόπος που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες υγείας τα γενόσημα φάρμακα, καθώς και η έλλειψη γνώσεων, αποτελούν τους κυριότερους λόγους για να μην είναι αποδεκτή η χρήση των γενόσημων φαρμάκων.

Σχετικά με την αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο προκύπτει, ότι στους περισσότερους ασθενείς δεν έχει γίνει κάποια πρόταση για αλλαγή φαρμάκου. Επίσης, οι περισσότεροι ασθενείς προτιμούν να αγοράζουν ένα φάρμακο με γνωστό όνομα, το οποίο είναι αποτελεσματικό, να γνωρίζουν ότι είναι ασφαλές, χωρίς παρενέργειες και να αγοράζουν ένα φάρμακο που το έχουν δοκιμάσει ξανά. Σχετικά με την αντικατάσταση σε γενόσημα φάρμακα, 70% των συμμετεχόντων δηλώνουν πως ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός δεν τους έχουν συστήσει ποτέ την αντικατάσταση με γενόσημο, ενώ, αν η πρόταση προερχόταν από τον ιατρό τους, το 75% αυτών θα δεχόντουσαν την αλλαγή του φαρμάκου τους. Άλλωστε, τα $\frac{3}{4}$ όσων έχουν χρησιμοποιήσει το πρωτότυπο φάρμακο και το γενόσημο αντίστοιχα, έχουν μείνει ευχαριστημένοι από το δεύτερο. Από τα αποτελέσματα της έρευνας, φαίνεται πως ο ιατρός πρώτα, και έπειτα ο φαρμακοποιός, παίζουν τον σημαντικότερο ρόλο στην απόφαση ενός ασθενούς να αντικαταστήσει το φάρμάκο του με ένα γενόσημο. Η τιμή του γενόσημου δεν φαίνεται να επηρεάζει ιδιαίτερα τους Έλληνες ασθενείς, σε αντίθεση με τις περισσότερες μελέτες όπου ο κυριότερος λόγος αντικατάστασης είναι η εξοικονόμηση χρημάτων (Hassali et al, 2009). Φαίνεται πως σημαντικό ρόλο για την αντικατάσταση με γενόσημο, παίζει η κατανόηση του ασθενούς, το τι είναι το γενόσημο φάρμακο και η εμπιστοσύνη πως τα γενόσημα είναι προϊόντα με την ίδια ποιότητα και

αποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα και όχι απλά φθηνότερα εναλλακτικά (Palagyi & Iassanova, 2008). Τέλος, όσον αφορά την άποψη των ασθενών σε σύγκριση με τα δημογραφικά τους στοιχεία δεν προέκυψε καμιά σημαντική διαφορά.

Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν, ότι οι επαγγελματίες υγείας δεν γνωρίζουν τι είναι γενόσημο φάρμακο. Σε ό,τι αφορά τα γενόσημα φάρμακα, τη βιοϊσοδυναμία τους αλλά και την ασφάλεια και ποιότητά τους, παρόμοια αποτελέσματα βρέθηκαν και σε έρευνες στην Αυστραλία (Hassali et al, 2009), το Ιράκ (Sharrad et al, 2009) και τη Μαλαισία (Chua et al, 2010). Οι επαγγελματίες υγείας, έχουν σημαντικό ρόλο στην ενημέρωση των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα. Παρόλα αυτά, στη μελέτη μας, δεν μπόρεσαν να προσδιορίσουν ορθά τον όρο γενόσημο φάρμακο αναφέροντας και τις τέσσερις δομές του (ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, ποιότητα, κόστος). Γνωρίζουν κάποια από τα βασικά χαρακτηριστικά του γενόσημου φαρμάκου, δηλαδή ότι περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο φάρμακο, είναι βιοϊσοδύναμο με αυτό, αλλά είναι φθηνότερο. Οι περισσότεροι, όμως, δεν αναφέρουν τους όρους της ασφάλειας αλλά και της ποιότητας των γενοσήμων. Αναφορικά με την ονομασία του γενόσημου φαρμάκου, φαίνεται πως οι ιατροί και οι νοσηλευτές κρατούν τον όρο “γενόσημο”. Ο επικρατέστερος χαρακτηρισμός είναι το “βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο” σύμφωνα με ιατρούς και νοσηλευτές. Τα όρια της βιοϊσοδυναμίας, όπως παρουσιάστηκε από την έρευνα δεν τα γνώριζαν αφού ελάχιστοι ιατροί και ακόμα λιγότεροι νοσηλευτές δήλωσαν τα σωστά πλαίσια βιοϊσοδυναμίας.

Αναφορικά με την άποψη των επαγγελματιών υγείας για τα γενόσημα φάρμακα προκύπτει, ότι οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας διαφωνούν απόλυτα ότι τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες. Η πλειονότητα των επαγγελματιών υγείας μάλλον διαφωνούν πως τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα, ότι η ευρεία χρήση των γενόσημων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Ενώ, οι νοσηλευτές μάλλον διαφωνούν ότι η συνεχής χρήση γενοσήμων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες. Και οι γιατροί μάλλον διαφωνούν, πως ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα

φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας. Η πλειονότητα λοιπόν των επαγγελματιών υγείας, που συμμετείχαν στην έρευνα συμφωνούν ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα, είναι ασφαλή και χωρίς παρενέργειες.

Αναφορικά με την αντικατάσταση από τα πρωτότυπα σε γενόσημα, προέκυψε ότι οι περισσότεροι ιατροί, συμφωνούν ότι θα αντικαθιστούσαν το πρωτότυπο φάρμακο αν διάβαζαν και ενημερωνόντουσαν για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το πρωτότυπο. Και οι περισσότεροι νοσηλευτές πως είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους και οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή.

Οι κύριοι λόγοι, σύμφωνα με τους νοσηλευτές, για την βελτίωση της αντικατάστασης ενός πρωτότυπου φαρμάκου σε γενόσημο, είναι η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές και η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου. Επίσης, θεωρούν οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας ότι είναι πολλοί σημαντικές οι βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών καθώς και τα φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και οι διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με αυτά. Οι γιατροί δήλωσαν ότι οι κύριοι παράγοντες για την αντικατάσταση είναι:

- ✓ οι διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα,
- ✓ η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου,
- ✓ η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές,
- ✓ τα φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα,
- ✓ οι βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών και
- ✓ η πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενόσημου φαρμάκου.

Τέλος, σημειώθηκαν σημαντικές στατιστικές διαφορές, στις απόψεις των επαγγελματιών υγείας, όσον αφορά το φύλο, το επίπεδο σπουδών και τα έτη άσκησης επαγγέλματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

8.1. Συμπεράσματα και κριτικές

Στο κύριο σώμα της εργασίας, διερευνήθηκαν διάφορα ζητήματα, τα οποία αφορούν τις στάσεις και τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σε σχέση με τα γενόσημα φάρμακα. Στα επτά κεφάλαια της μελέτης, αναδεικνύονται διαφορετικές πτυχές της ανάλυσης, οι οποίες είναι αλληλένδετες και οι οποίες δείχνουν, πως το όφελος από το μέτρο της υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων από γενόσημα είναι τέτοιο, που θα πρέπει να εξευρεθούν λύσεις για την αύξηση του επιπέδου διεύθυνσης των γενόσημων στην ελληνική αγορά.

Αν κανείς διερωτηθεί σε σχέση με τη χρήση και την χρησιμότητα των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, μπορεί να κατανοήσει σε επαρκές επίπεδο, για ποιους λόγους προωθούνται σε τόσο μεγάλο βαθμό. Τα γενόσημα είναι αποτελεσματικά στη χρήση τους, αποτελεσματικά για την οικονομία, το μηχανισμό υγείας, τους ασθενείς και τους εργαζόμενους. Η περίθαλψη γίνεται οικονομικά προσιτή σε όλους και η θεραπεία των νόσων συστηματοποιείται. Όμως, τα γενόσημα φάρμακα έχουν συνδεθεί με ένα κοινωνικό στίγμα, που επιδρά αρνητικά επάνω στην αντίληψη των ασθενών για τις υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και το επίπεδο αποδοχής των πολιτικών υγείας από μέρος τους.

Σήμερα, στην Ελλάδα, η συζήτηση σε σχέση με τη χρήση των γενόσημων δεν είναι θεωρητική, αλλά βασίζεται σε αληθινές προκλήσεις, οι οποίες εντοπίζονται συνολικά στην πλειοψηφία των τομέων που σχετίζονται με τη φαρμακευτική παραγωγή. Από το 2009 και μετά, τα μέτρα λιτότητας τα οποία εφαρμόζονται, στοχεύουν στη μείωση του κόστους της περίθαλψης και λιγότερο στη μεγιστοποίηση του οφέλους. Όπως αναλύουν και οι Simou & Koutsogeorgou (2014) οι ασθενείς αισθάνονται πως τα δικαιώματα και οι

ελευθερίες τους, «θυσιάζονται» και πως οι εθνικοί θεσμοί δεν δίδουν τόσο μεγάλη έμφαση στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης, όσο θα έπρεπε.

Από την άλλη πλευρά, διαπιστώνει κανείς πως το αγαθό «υγεία» δεν προσφέρεται, φυσικά, σε απεριόριστη ποσότητα, επομένως, τα ασφαλιστικά ταμεία στην Ελλάδα έπρεπε να προβούν στην εξεύρεση μεθόδων και συμβιβαστικών λύσεων για τη διαχείριση, αφενός, των πολλών προβλημάτων που αντιμετωπίζουν και στη διατήρηση, αφετέρου, ενός υψηλού επιπέδου παροχής υπηρεσιών υγείας για τους Έλληνες πολίτες. Τα αγαθά τα οποία παρέχονται στον τομέα δεν μπορούν να είναι λιγότερα ή χαμηλότερης αποδοτικότητας και ποιότητας, καθώς αυτό θα σήμαινε πως ο συμβιβασμός λειτουργεί κατά των δικαιωμάτων των πολιτών και των ασθενών. Στην Ελλάδα, σήμερα, τα μέτρα λιτότητας, πράγματι, οδηγούν στην μείωση, τελικά, όχι του επιπέδου υγείας αλλά του βαθμού εμπιστοσύνης των πολιτών στους θεσμούς και το κράτος.

Σύμφωνα με την βιβλιογραφική ανασκόπηση των αντίστοιχων μελετών στον τομέα, διατυπώθηκαν έννοιες οι οποίες χρησιμοποιούνται συνολικά στον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης και παρουσιάστηκαν έρευνες στον τομέα από το εξωτερικό, κυρίως, όπου τα μέτρα της υποκατάστασης χρησιμοποιούνται επί σειρά δεκαετιών. Ο λόγος που επιλέχθηκε αυτή η εναλλακτική είναι διότι αναμένεται η ελληνική κοινωνία να αντιδράσει με αντίστοιχο τρόπο στα εν λόγω μέτρα, όπως τα άλλα φιλελεύθερα κράτη του δυτικού κόσμου.

Επομένως, η Ελλάδα είναι πιθανό, ως περίπτωση, να οδηγηθεί σε παρόμοια αποτελέσματα από τις υφιστάμενες και εφαρμοσμένες πολιτικές. Επειδή, τα γενόσημα παρέχονται με μειωμένο κόστος στους πολίτες αναμένονται συνολικά οφέλη για όλους τους αποδέκτες.

Αυτά, αναμένεται να είναι τα εξής:

- ✚ Θα ενθαρρυνθεί η περαιτέρω ενίσχυση του τομέα, σε οικονομικό, θεσμικό και πρακτικό επίπεδο, κάτι το οποίο μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα στον τομέα και να ενισχύσει τη βούληση για έρευνα και αύξηση της καινοτομίας στην υγεία.
- ✚ Θα ενταχθούν με μεγαλύτερη ευκολία κοινωνικά ασθενείς και ευαίσθητες ομάδες στην κοινωνία, αφού αυξάνεται η αίσθηση της υπευθυνότητας και της κοινωνικής αλληλεγγύης.
- ✚ Η Ελλάδα θα μπορέσει να αντιμετωπίσει τις ευρείες συνέπειες της οικονομικής κρίσης με μεγαλύτερη ασφάλεια, επιτυχία και ευελιξία, καθώς θα υπάρξει καλύτερη κατανομή των πόρων και αύξηση της απόδοσης.
- ✚ Οι ασθενείς, σταδιακά, αποδεχόμενοι τα οφέλη των μέτρων αυτών, θα βελτιώσουν τη σχέση τους με τους θεσμούς και θα κατανοήσουν τη μεγάλη σημασία που έχει η εξοικονόμηση εισροών για τον τομέα.

Η έρευνα αυτή, αποτέλεσε μία προσπάθεια για την ανάδειξη των προοπτικών και των δυνατοτήτων της εφαρμογής του μέτρου της υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα. Η σημασία της έρευνας αποδεικνύεται από το γεγονός πως καλύπτεται ένα θεωρητικό και θεσμικό κενό το οποίο εντοπίζεται στη διαθέσιμη ακαδημαϊκή βιβλιογραφία.

Όπως και κάθε έρευνα, έτσι και η παρούσα προσπάθεια, έχει περιορισμούς και αδυναμίες.

Συγκεκριμένα:

- Σε σχέση με τη θεωρητική ανασκόπηση, κατέστη δύσκολο το να εξευρεθούν σύγχρονες πηγές από έγκριτα ακαδημαϊκά περιοδικά και συγγράμματα στην ελληνική γλώσσα. Για την αντιμετώπιση αυτού, αξιοποιήθηκε η διαθέσιμη ακαδημαϊκή βιβλιογραφία από το εξωτερικό.

Σε κάθε τέτοιου είδους έρευνα υποβάλλονται και προτάσεις, για ενίσχυση της έρευνας και της βιβλιογραφίας στον τομέα. Με βάση την παρούσα μελέτη, διατυπώνονται οι εξής προτάσεις:

- Να επαναληφθεί η έρευνα αυτή σε ένα περισσότερο εξειδικευμένο και πιο αντιπροσωπευτικό δείγμα.
- Να γίνει χρήση οικονομικών αναφορών.
- Να γίνει μία ευρεία έρευνα γνώμης συγκριτικά στην Ελλάδα και το εξωτερικό.



ΕΙΚΟΝΑ 22 Συμπεράσματα για τα γενόσημα φάρμακα

8.2.Προτάσεις

Αναμφισβήτητα, η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο είναι ικανή να επιφέρει μειώσεις στις δαπάνες των ασφαλισμένων, αλλά και στις φαρμακευτικές δαπάνες. Η ανάπτυξη της χρήσης γενόσημων φαρμάκων αντιμετωπίζει αρκετά εμπόδια όπως :

- ✓ η ανησυχία των ασθενών,
- ✓ οι επαγγελματίες υγείας αντιμετωπίζουν την αντικατάσταση με σκεπτικισμό,
- ✓ οδηγίες και κανονισμοί για τα γενόσημα φάρμακα δεν εφαρμόζονται ικανοποιητικά, ώστε να μπορούν να ενθαρρύνουν τους ιατρούς να χορηγούν γενόσημα φάρμακα,
- ✓ οι γνώσεις των καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα, αποτελούν καθοριστικούς παράγοντες για την επιτυχία μίας στρατηγικής στρεφόμενης προς τα γενόσημα φάρμακα (Sharrad et al, 2011),
- ✓ ελλιπής έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων για την θεραπεία ασθενειών και
- ✓ οι φαρμακευτικές εταιρείες που ασχολούνται αποκλειστικά με την παρασκευή γενόσημων φαρμάκων δεν έχουν καμία υποχρέωση να επενδύσουν στην έρευνα και ανάπτυξη.

Η ενημέρωση των ασθενών από τους επαγγελματίες υγείας είναι σημαντική, καθώς τα στοιχεία μας δείχνουν, πως οι ασθενείς είναι θετικοί απέναντι στην χρήση γενόσημων φαρμάκων. Για αυτό το λόγο πρέπει να γίνει εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, μέσα στα πλαίσια χρήσης των γενόσημων φαρμάκων, ώστε να υπάρχει από την πλευρά τους ξεκάθαρη γνώμη για τα γενόσημα φάρμακα. Οι κατάλληλες παρεμβάσεις είναι απαραίτητες, προκειμένου να βελτιωθεί το επίπεδο των επαγγελματιών υγείας, απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Αυτό, θα μπορούσε να γίνει μέσω της παρακολούθησης σεμιναρίων μετεκπαίδευσης, καθώς με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η διαρκής ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας σε θέματα που αφορούν τον κλάδο της Υγείας.

Οι πηγές ενημέρωσης των ασθενών δεν θα πρέπει να επικεντρώνονται στα ΜΜΕ. Οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί πρέπει να ενθαρρύνουν τη συζήτηση με τους ασθενείς τους, σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Οι ασθενείς γνωρίζουν τον όρο γενόσημα φάρμακα και γνωρίζουν πως είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα. Θα πρέπει να ενημερωθούν πως τα γενόσημα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα φάρμακα και με τη χρήση γενόσημων φαρμάκων εξοικονομούνται χρήματα τόσο για τους ίδιους, όσο και για το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.).

Η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μετά από συζήτηση και συγκατάθεση του ασθενούς. Οι επαγγελματίες υγείας κατά την αντικατάσταση του φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους, ορισμένους παράγοντες όπως:

- ✚ η ικανότητα του ασθενούς να κατανοήσει τον λόγο αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου
- ✚ η επιρροή που μπορούν να έχουν διάφορα έκδοχα, στον ασθενή και
- ✚ αν οι διαφορές στη συσκευασία ή τη γεύση μπορούν να δημιουργήσουν πρόβλημα στον ασθενή (NPS, 2006).

Πολλές έρευνες δείχνουν, πως οι ασθενείς συγχύζονται με την αλλαγή των φαρμάκων τους και δηλώνουν αρνητικές εμπειρίες καθώς και εμφάνιση περισσότερων παρενεργειών. Είναι πολύ σημαντικό, να συνταγογραφούν και να χορηγούν γενόσημα φάρμακα προκειμένου να προάγουν την χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Ασθενείς, οι οποίοι είχαν προηγούμενη θετική εμπειρία σε γενόσημα φάρμακα, είναι πιο δεκτικοί στην αντικατάσταση.

Η ανάπτυξη της αγοράς γενόσημων, πρέπει να στηριχθεί από στρατηγικές, οι οποίες θα μπορούν να δημιουργούν κίνητρα, για τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς, ώστε να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα. Επομένως, για να προωθηθεί η εξοικονόμηση πόρων, θα πρέπει να υπάρξουν πολιτικές προσφοράς, όπως:

- Οι μειώσεις τιμών.
- Μερικά από τα κεφάλαια που εξοικονομούνται από τη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων αντί των πρωτοτύπων, να διατίθενται στους φαρμακοποιούς, καθώς δαπανούν αρκετό χρόνο να εξηγούν στους ασθενείς την αντικατάσταση με γενόσημο φάρμακο (Babar et al, 2011), μία στρατηγική που θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην Ελλάδα, ώστε οι φαρμακοποιοί να διατηρούν τα κέρδη τους, καθώς διευκολύνουν την αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα φάρμακα.
- Μία άλλη στρατηγική θα μπορούσε να είναι η επιβράβευση των ιατρών που συνταγογραφούν φάρμακα μικρότερου κόστους και η επιβολή ποινής σε αυτούς που συνταγογραφούν μεγάλης αξίας φάρμακα.

Αναμφισβήτητα, ένα απλό πλαίσιο πολιτικής φαρμάκου, μπορεί να δημιουργήσει μειώσεις στις φαρμακευτικές δαπάνες, καλύπτοντας παράλληλα τις ανάγκες του συστήματος υγείας. Αρχικά, πρέπει να διευθετηθούν τα υφιστάμενα χρέη των νοσοκομείων και των ασφαλιστικών φορέων προς τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η υιοθέτηση ενός συστήματος τιμολόγησης φαρμάκων, που θα επιτρέπει την παραμονή των γενόσημων προϊόντων στη φαρμακευτική αγορά, είναι αρκετά σημαντική, καθώς η ελληνική κυβέρνηση κατόπιν διαπραγματεύσεων με τους θεσμούς αποφάσισε την σταδιακή μείωση και τελικά, την άρση του κατώτατου ορίου προστασίας των off-patient και γενόσημων φαρμάκων.

Ένας σημαντικός παράγοντας για την επιβίωση και τη βιώσιμη ανάπτυξη της εθνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας γενόσημων φαρμάκων, αποτελεί η σταθερότητα του επιχειρηματικού περιβάλλοντος. Η ενίσχυση των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, οι οποίες προσανατολίζονται σε σημαντικές δραστηριότητες εξαγωγής φαρμάκων, μπορεί να επιτευχθεί, μέσω της ενίσχυσης των υγιών ανταγωνιστικών δυνάμεων στον φαρμακευτικό τομέα και της δυνατότητας της απρόσκοπτης κυκλοφορίας νέων γενόσημων φαρμάκων.

Τα νοσοκομεία αποτελούν αυτόνομους οργανισμούς, για τον λόγο αυτό, ένα βασισμένο πρόγραμμα σε τοπικό και εθνικό επίπεδο, θα μπορούσε

να συμβάλλει στην εκπαίδευση και στη συνεργασία των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών για την αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, με αντίστοιχα γενόσημα. Με αυτό τον τρόπο θα μπορούσε να διασφαλιστεί ένα ανθρωποκεντρικό σύστημα υγείας, το οποίο θα μπορούσε να παραμείνει βιώσιμο. Ο σχεδιασμός τέτοιων εκπαιδευτικών παρεμβάσεων για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς θα μπορούσε να οδηγήσει σε ορθολογική συνταγογράφηση και διανομή φαρμάκων.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα λοιπόν της μελέτης μας και την ενδελεχή ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας, κρίνεται σκόπιμο οι μελλοντικές έρευνες που θα διεξαχθούν σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα να είναι περισσότερο προσανατολισμένες στους παράγοντες που επηρεάζουν τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας στη χρήση και συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων.

Επίσης, μπορούν να μελετηθούν και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τους επαγγελματίες υγείας στο να συνταγογραφήσουν γενόσημα φάρμακα (π.χ. η φήμη της φαρμακοβιομηχανίας). Τέλος θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί η στάση των ιατρών και φαρμακοποιών που εργάζονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, καθώς και οι παράγοντες που την επηρεάζουν.

Αναμφισβήτητα, η χρήση των γενόσημων θα μπορούσε να παρουσιάσει σημαντική αύξηση, εάν περιοριστούν οι αρνητικές πεποιθήσεις που αφορούν την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων. Οι πεποιθήσεις αυτές, μπορεί να αποτελούν προσωπική προκατάληψη του ιατρού, του φαρμακοποιού και του ασθενούς. Με την σωστή όμως ενημέρωση και εκπαίδευση, αυτές οι πεποιθήσεις, θα μπορούσαν να ανατραπούν. Αν, όμως, πρόκειται για πεποιθήσεις που προκύπτουν από αρνητική ανατροφοδότηση (feedback) του ασθενούς, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να φροντίσουν να συμμετέχουν ενεργά στο σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνισης, καθώς και στη σωστή ενημέρωση των ασθενών τους, απέναντι στα γενόσημα φάρμακα.

Εν κατακλείδι, το ελληνικό κράτος είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει νέες πολιτικές προώθησης των γενόσημων φαρμάκων, ώστε να μην υπάρχουν οι αμφιβολίες των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας, που σχετίζονται με τα ζητήματα της βιοϊσοδυναμίας και της εφαρμογής της αντικατάστασης, ενός πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο, στην κλινική πράξη. Επίσης, μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω η συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων, αποδίδοντας με αυτό τον τρόπο σημαντικά οικονομικά οφέλη στη χώρα, ιδιαίτερα την τρέχουσα περίοδο της δημοσιονομικής ύφεσης.

Διεθνής Βιβλιογραφία

Babar, Z-U-D., Grover, P., Stewart, J., Hogg, M., Short, L., Seo, H.G., & Rew, A. (2011). "Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand". *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 7, pp. 294–305.

Balasopoulos, T., Charonis, A., Athanasakis, K., Kyriopoulos, J., & Pavi, E. (2017) "Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece"? Empirical findings and policy suggestions. *Health Policy*. Mar:121(3):265-272 45.

Berthiaume, F., Maguire, T. J., & Yarmush, M. L. (2011). Tissue engineering and regenerative medicine: history, progress, and challenges. *Annual review of chemical and biomolecular engineering*, 2, 403-430.

Bircher, J. (2005). "Towards a dynamic definition of health and disease". *Medicine, Health Care and Philosophy*, 8(3), pp. 335-341.

Chong, C. P., March, G., Clark, A., Gilbert, A., Hassali, M. A., & Bahari, M. B. (2011). A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy*, 99(2), 139-148.

Chua, G.N., Hassali, M.A., Shafie, A.A., & Awaisu, A. (2010). "A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia", *Health Policy*, 95 (2-3), pp. 229-235.

Conti, R. M., Padula, W. V., & Larson, R. A. (2016). Changing the cost of care for chronic myeloid leukemia: the availability of generic imatinib in the USA and the EU. Στο R. M. Conti, W. V. Padula, & R. A. Larson, *Chronic Myeloid Leukemia* (pp. 231-255). Cham: Springer.

Crawford, P., Feely, M., Guberman, A., & Kramer, G. (2006). Are there potential problems with generic substitution of antiepileptic drugs?: A review of issues. *Seizure*, 15(3), 165-176.

Dunne, S.S., & Dunne, C.P. (2015). What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med.* Jul 29;13:173.

Dylst, P., Vulto, A., & Simoens, S. (2012). Overcoming challenges in market access of generic medicines in the European Union. *Journal of Generic Medicines*, 9(1), 21-28.

Espin, J., and Roviva, J. (2007). Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Brussels: DG Enterprise and Industry of the European Commission, 100.

FDA U.S Food and Drug Administration (2011). Generic Drugs: Questions and Answers, Διαθέσιμο από: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm100100.htm>. Last Accessed 11 March 2019.

FDA U.S Food and Drug Administration (2006). Greater access to generic drugs: New FDA initiatives to improve the drug review process and reduce legal loopholes, FDA Consumer Magazine, Διαθέσιμο από:

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143545.htm>.

Last Accessed 5 March 2019

Foscolou, A., Tyrovolas, S., Soulis, G., Mariolis, A., Piscopo, S., Valacchi, G., Anastasiou, F., Lionis C., Zeimbekis A., Tur, J.A., Bountziouka, V., Tyrovola, D., Gotsis, E., Metallinos, G., Matalas, A.L., Polychronopoulos, E., Sidossis, L., & Panagiotakos, D.B. (2017). The Impact of the Financial Crisis on Lifestyle Health Determinants Among Older Adults Living in the Mediterranean Region. MEDIS Study (2005-2015). *Journal of Preventive Medicine and Public Health*, 50(1), pp. 1-3.

Frank, R., & Salkever, D. (1997). Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1), 75-90.

Geitona, M., Zavras, D., Hatzikou, M., & Kyriopoulos, J. (2006). Generics market in Greece: the pharmaceutical industry's beliefs. *Health Policy*, 79(1), 35-48.

Gray, A., & Manasse, Jr. (2012). Shortages of medicines: a complex global challenge. https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0042-96862012000300002&script=sci_abstract.

Hassali, M.A., Alrasheedy, A.A., McLachlan, A., Nguyen, T.A., Al-Tamimi, S.K., Ibrahim, M.I., & Aljadhey, H. (2014). The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: a review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm J*. 22(6):491-503.

Hassali, M.A., Kong, D.C.M., & Stewart, K. (2006). Generic medicines: Perceptions of general practitioners in Melbourne, Australia, *Journal of Generic medicine*, 3 (3), pp.214-225.

Hassali, M. A., Shafie, A. A., Jamshed, S., Ibrahim, M. I., & Awaisu, A. (2009). Consumers views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*, 17(2), 79-88.

Heikkila, R., Mantyselka, P., Hartikainen-Herranen, K., & Ahonen, R. (2007). "Customers and physicians opinions of the experiences with generic substitution during the first year in Finland", *Health Policy*, 82, pp. 366–374.

Ifanti, A., Argyriou, A., Kalofonou, F., & Kalofonos, H.(2013). Financial crisis and austerity measures in Greece: their impact on health promotion policies and public health care. *Health Policy* vol 113, no 2, pp. 8-12.

Karampli, E., Triga, E., Tsiantou, V., Athanasakis, K., & Kyriopoulos, J. (2016). Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *GABI JOURNAL-GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE JOURNAL*, 5(1), pp. 9-12.

King, D. R., & Kanavos, P. (2002). Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian medical journal*, 43(4), pp. 462-469.

Labiris, G., Fanariotis, M., Kastanioti, C., Alexias, G., Protopapas, A., Karampitsakos, T., & Niakas, D. (2015). Greek Physicians Perceptions on

Generic Drugs in the Era of Austerity. *Scientifica (Cairo)*, 251792. doi: 10.1155/2015/251792. Epub 2015 Sep 17.

Lira, C.A., Oliveira, J.N., Andrade, Mdos, S., Vancini-Campanharo, C.R., & Vancini, R.L. (2014). Knowledge, perceptions and use of generic drugs: a cross sectional study. *Einstein (Sao Paulo)*. Sep:12(3):267-73.

Nguyen, T. A., Hassali, M. A., & McLachlan, A. (2013). Generic medicines policies in the Asia Pacific region: ways forward. *WHO South-East Asia journal of public health*, 2(1), 72-74.

NPS News (2006). Generic medicines: same difference, *National Prescribing Service Newsletter*, 44, Διαθέσιμο από : http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0020/15842/news44_generic_medicines_0206.pdf, Accessed 13 April 2019.

OECD (2011). *Health at a glance 2011: OECD Indicators*, OECD Publishing, 2011.

OECD (2011). Average annual wages, Διαθέσιμο από: <http://stats.oecd.org/#>. Last Accessed 18 March 2019

OECD (2014). *Health at a Glance: Europe 2014* [Internet]. OECD Publishing: 2014 [cited 2014]. 144p. Available from: http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-glanceeurope2014_health_glance_eur-2014-en#page129.

O'Leary, A., Usher, C., Lynch, M., Hall, M., Hemeryk, L., Spillane, S., Gallagher, P., & Barry, M. (2015). Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes*, 15:8:790.

ΟΟΣΑ (2016). Historical population data and projections (1950- 2050), www.dataoecd.org/searchresults/?q=Historical+Population+Data+and+Projections+Database.

Palagyi, M., & Iassanova, M. (2008). Patients attitudes towards experiences with use of generics in Slovakia, performance of generic substitution, Bratislava *Lek Listy*, 109 (7), pp. 324-328.

Pérez-Casas, C., Herranz, E., & Ford, N. (2001). Pricing of drugs and donations: options for sustainable equity pricing. *Tropical Medicine & International Health*, 6(11), 960-964.

Quintal, C., & Mendes, P., (2012). Underuse of generic medicines in Portugal: An empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists, *HealthPolicy*, 104, pp. 61– 68.

Sharrad, A.K., & Hassali, M.A., (2011). Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 7, pp. 108–112.

Simou, E., & Koutsogeorgou, E.(2014).Effects of the economic crisis on health and healthcare in Greece in the literature from 2009 to 2013: A systematic review. *Health Policy*, Vol 115, Iss 2, pp. 111-119.

Sindhuja, P., Rajan, P., Nagabhushanam, M. V., Bonthagarala, B., Reddy, D. N., & Ramakrishna, G. (2018). Comparative study of generic drug approval process in EU, USA and China-a review.

Skaltsas, L.N., & Vasileiou, K.Z.(2015). Patients perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*. Nov:119(11):1406-14.

Theodorou, M., Tsiantou, V., Pavlakis, A., Maniadakis, N., Fragoulakis, V., Pavi, E., & Kyriopoulos, J. (2009). Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. *BMC Health Serv Res*. Aug 20:9:150. doi: 10.1186/1472-6963-9-150.

Thomas, R., & Vitry, A. (2009). Consumers perception of generic medicines in community pharmacies in Malaysia, *Southern Med Review*, 2 (2), pp. 20–23.

Tountas, Y., Velonaki, A., & Velonakis, E. (2018). Public Health Policies and Priorities in Greece. *Public Health Policies in the European Union*, pp. 127.

World Health Organisation, (2015) Generic drugs. Geneva: WHO, Διαθέσιμο στο <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html>.

Ελληνική Βιβλιογραφία

Αθανασάκης, Κ., Βαφειάδης, Γ., Γαρυφαλλος, Α., Γιαννίρη, Σ., Δόλγερας, Α., Καλύβας, Δ., Κοντός, Δ., Κυριόπουλος, Γ., Μοσχονάς, Α., Μπραβάκος, Ν., Μυλωνά, Κ., Ρηγάτος, Θ., Σκρουμπέλος, Α., & Χροναίος, Κ. (2013). Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και ο ρόλος του ΕΟΠΥΥ. 4 βήματα για τη μεταρρύθμιση, [https://www.iatronet.gr/photos/enimerosi/EOPYY_first%20raft%2015_10%20Final.pdf](https://www.iatronet.gr/photos/enimerosi/EOPYY_first%20draft%2015_10%20Final.pdf).

Αθανασιάδης, Θ., Μανιάτης, Γ., & Ντεμούσης, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια Έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, IOBE, Αθήνα.

Alfavita. (2018). Το Φάρμακο και η Φαρμακευτική Περίθαλψη στην Ελλάδα στα χρόνια του μνημονίου. Ελλάδα.

Βλαχοκόστας, Χ., Μουσιόπουλος, Ν., Αχίλλας, Χ., Μπανιάς, Γ., & Καλογερόπουλος, Κ. (2013). Επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και κοινωνικό κόστος της σωματιδιακής και φωτοχημικής ρύπανσης στην ευρύτερη περιοχή της Θεσσαλονίκης. http://portal.tee.gr/portal/page/portal/teetkm/DRASTHRIOTHTES/EKDHLVSEIS/EKDHLWSEIS_2010_2013/METRHSEIS_AIWROY MENWN_SWMATIDIWN_STH_THESSALONIKH/Tab1/Vlachokostas.pdf.

Ε.Α.Π. (1999). Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Βασικές αρχές διοίκησης μονάδων υγείας. Τόμος Α'. ΕΑΠ, Υλικό.

Ε.Α.Π. (2002). Τόμος Α΄: Θέματα Οικονομικής και Χρηματοδοτικής Διαχείρισης Υπηρεσιών Υγείας. ΕΑΠ.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Ε.Ο.Φ. (2001). Εγκύκλιος “Οδηγία για διεξαγωγή μελετών βιοδιαθεσιμότητας/βιοϊσοδυναμίας, τρόπος υποβολής του πρωτοκόλλου και της έκθεσης των αποτελεσμάτων”, αρ. Πρωτ. 12296.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων – Ε.Ο.Φ. (2012). Γενόσημα Προϊόντα, Δελτίο Τύπου Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης 21/02/2012, Διαθέσιμο από: http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_Cu81_articleId=88476&_62_INSTANCE_Cu81_version=1.0 Last Accessed 29 April 2019.

Ε.Ο.Φ. (2019). Πρωτότυπα Γενόσημα Φάρμακα. Πρόσβαση στην ιστοσελίδα: <http://ekstrateia.eof.gr/prototipa-genosima/>.

Ε.Ο.Φ. (2019). Πληροφορίες- Δράση. Πρόσβαση στην ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr/web/guest/activities>.

Λαμπίρης, Γ. (2015). Εισαγωγή στο marketing και τις υπηρεσίες υγείας. ΠΚ 22, ΔΜΥ, ΕΑΠ, σσ. 1-7.

Μαρσέλος, Μ. (2015). Ιατρική Φαρμακολογία. Εκπαιδευτικό υλικό, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, τόμος 1, http://anamorfosi.uoi.gr/Iatrikh/edumaterial/11/Synoptikh_farmakologia_tomos_I.pdf.

Ξανθοπούλου, Σ., & Κατσιαλάκη, Κ. (2016). Αξιολόγηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 33 (5), σσ. 583-595.

Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. (EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67). Διαθέσιμο στο <https://media.gov.gr/nomothesia/Βιβλιο%209ο/9.2.1.pdf>.

Π.Ε.Φ. (2019). Ουσιωδώς Όμοια Φάρμακα, Διαθέσιμο από: http://www.pef.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=24&Itemid=68. Last Accessed 06 May 2019.

Σκαλτσά, Λ. (2013). Ότι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Μεταπτυχιακή Εργασία, Πανεπιστήμιο Πατρών, Πάτρα.

TNS ICAP, Baas. (2012). Γενόσημα Φάρμακα, Αθήνα, Διαθέσιμο από: <http://www.tnsicap.gr/>. Last Accessed 29 April 2019.

ΦΕΚ 545/B/1-3-2012 (N. 4052/2012). Εφαρμογή συνταγογράφησης με δραστική ουσία. Διαθέσιμο στο www.pfs.gr/Portals/0/oldfiles/356002.PDF.

ΦΕΚ 3057/B/18-11- 2012 (N. 4093/2012). Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας. Διαθέσιμο στο www.gsae.edu.gr/attachments/article/1405/ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ%20ΦΟΡΕΩΝ%20ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ%20ΑΡΧΙΚΟ%20ΦΕΚ.3057.18.11.2012.pdf.

ΦΕΚ 261/A/3-12-2013 (N 4213/2013). Εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και άλλες διατάξεις. Τιμολόγηση Φαρμάκων. Διαθέσιμο στο <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/perithalpse/n-4213-2013.html>.

ΦΕΚ 2332/B/30.10.2015 (Απόφαση Αρ. Γ5(α) / 70068). Κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043 (ΦΕΚ 1117/B'/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/B'/2014 υπουργικής απόφασης. Διαθέσιμο στο http://www.dsanet.gr/Epikairothta/Nomothesia/ya%205_2015.htm.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

**Π.Μ.Σ. Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων
Υπηρεσιών, Δημοσίων Οργανισμών και
Επιχειρήσεων**

Μεταπτυχιακή Διατριβή

**Τίτλος: ΄ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ
ΦΑΡΜΑΚΑ΄**

**ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ – ΕΙΡΗΝΗ ΠΕ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ MSc**

Αγαπητέ-ή κύριε-α

Το παρόν ανώνυμο ερωτηματολόγιο διερευνά τις στάσεις και τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας του Γ.Ν. Τρίπολης και των ασθενών που νοσηλεύονται στο Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης, απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Η συμμετοχή σας απαιτεί τη διάθεση χρόνου 10 περίπου λεπτών για ν' απαντήσετε με ειλικρίνεια τις ερωτήσεις που ακολουθούν. Όλα τα στοιχεία που θα σας ζητηθούν θα είναι εμπιστευτικά και θα είναι σε γνώση μόνο της ερευνήτριας. Τα επεξεργασμένα στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν συλλογικά και ανώνυμα. Εάν συμφωνείτε παρακαλώ υπογράψτε παρακάτω:

Υπογραφή	Ημερομηνία
-----------------	-------------------

Το παρόν φύλλο θ' αφαιρεθεί από το ερωτηματολόγιο πριν την επεξεργασία των ερωτηματολογίων για να διαφυλαχθεί η ανωνυμία των συμμετεχόντων.

Ευχαριστώ εκ των προτέρων, για τον χρόνο που διαθέσατε.

Ερωτηματολόγιο Ασθενών

Ενότητα 1 : Γενόσημα Φάρμακα

1.1 Γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;

- Έχω ακούσει γι' αυτά αλλά δεν γνωρίζω τι ακριβώς είναι
- Ναι, γνωρίζω
- Δεν γνωρίζω κάτι

1.2 Προσδιορίστε τι είναι γενόσημο φάρμακο κατά τη γνώμη σας

.....

1.3 Θα λέγατε ότι το γενόσημο φάρμακο είναι:

- Εξίσου αποτελεσματικό με το πρωτότυπο
- Πιο φθηνό από το πρωτότυπο
- Πιο φθηνό από το πρωτότυπο και εξίσου αποτελεσματικό με αυτό
- Πιο φθηνό από το πρωτότυπο αλλά λιγότερο αποτελεσματικό από αυτό
- Λιγότερο αποτελεσματικό από το πρωτότυπο
- Φτιαγμένο από φυσικά συστατικά
- Υποκατάστατο του πρωτότυπου φαρμάκου
- Αντίγραφο/Φασόν/Όχι γνήσιο φάρμακο
- Εναλλακτικό του πρωτότυπου
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

1.4 Από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;

- Από τον ΕΟΦ
- Από το Υπουργείο Υγείας
- Από το γιατρό μου
- Από το φαρμακοποιό μου

- Από φίλους
- Από τα ΜΜΕ
- Από το διαδίκτυο
- Άλλο

Ενότητα 2 : Απόψεις για τα Γενόσημα Φάρμακα

2.1 Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.2 Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.3 Η χρήση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.4 Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.5 Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 3 : Κριτήρια Επιλογής Γενόσημων Φαρμάκων

3.1 Έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα;

- Ναι
- Όχι
- Δεν γνωρίζω

3.2 Θα χρησιμοποιούσατε σήμερα γενόσημα φάρμακα;

- Ναι
- Όχι

Αν όχι, για ποιους λόγους δεν θα χρησιμοποιούσατε γενόσημα φάρμακα;

- Δεν τα γνωρίζω
- Δεν τα γνωρίζει ο γιατρός μου
- Δεν τα γνωρίζει ο φαρμακοποιός μου
- Δεν τα εμπιστεύομαι
- Είχα άσχημη εμπειρία στο παρελθόν
- Δεν τα βρίσκω εύκολα στο φαρμακείο μου

3.3 Επιλέγω το φάρμακο που μου συστήνει ο φαρμακοποιός.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.4 Επιλέγω το φάρμακο που μου συστήνουν οι φίλοι/συγγενείς μου .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.5 Συνηθίζω να αγοράζω ένα φάρμακο που το έχω δοκιμάσει ξανά.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ , ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.6 Προτιμώ να αγοράζω ένα φάρμακο με γνωστό όνομα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.7 Αγοράζω ένα φάρμακο που γνωρίζω ότι είναι αποτελεσματικό.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.8 Αγοράζω ένα φάρμακο που γνωρίζω ότι είναι ασφαλές, χωρίς παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.9 Προτιμώ να αγοράζω ένα φθηνότερο φάρμακο.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 4 : Αντικατάσταση από Πρωτότυπο σε Γενόσημο Φάρμακο

4.1 Σας έχει προτείνει/συστήσει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας να αντικαταστήσετε ένα φάρμακο σας με ένα γενόσημο;

- Ναι
- Όχι
- Δεν γνωρίζω

Αν ναι, ακολουθήσατε αυτή την προτροπή/σύσταση;

- Ναι
- Όχι
- Δεν γνωρίζω

4.2 Έχετε χρησιμοποιήσει ποτέ γενόσημο φάρμακο αφού έχετε πρώτα χρησιμοποιήσει το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο;

- Ναι
- Όχι
- Δεν γνωρίζω

Αν ναι, μείνατε ευχαριστημένος/η από το γενόσημο φάρμακο;

- Ναι
- Όχι
- Δεν γνωρίζω

4.3 Θα άλλαζα το φάρμακό μου από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή:

α) Μου το σύστησε ο γιατρός μου .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Μου το σύστησε ο φαρμακοποιός μου .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Μου το σύστησε ένας γνωστός μου .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Το γενόσημο κοστίζει λιγότερο και έτσι εξοικονομώ χρήματα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 5 : Δημογραφικά Στοιχεία

5.1 Φύλο:

- Άνδρας
- Γυναίκα

5.2 Ηλικία:

- Κάτω από 20
- 20-35 ετών
- 36-50 ετών
- 51-65 ετών
- Άνω των 65 ετών

5.3 Επίπεδο εκπαίδευσης:

- Δημοτικού
- Γυμνασίου
- Λυκείου
- Ανώτατη Σχολή (ΑΕΙ/ΤΕΙ)
- Μεταπτυχιακό/ Διδακτορικό
- Άλλο

5.4 Κύρια απασχόληση:

- Αγρότης
- Ελεύθερος επαγγελματίας
- Μισθωτός δημόσιου τομέα
- Μισθωτός ιδιωτικού τομέα
- Φοιτητής
- Άνεργος
- Οικιακά
- Συνταξιούχος

- Άλλο

5.5 Έχετε παιδιά;

- Όχι
- Ναι, άνω των 18 ετών
- Ναι, κάτω των 18 ετών

5.6 Ετήσιο εισόδημα:

- Μέχρι 8.000 ευρώ
- 8.001 - 12.000 ευρώ
- 12.001 - 18.000 ευρώ
- 18.001 - 30.000 ευρώ
- 30.001 - 45.000 ευρώ
- 45.001 και άνω ευρώ

5.7 Είστε ασφαλισμένος/η σε κάποιο ασφαλιστικό φορέα;

- Ναι
- Όχι

5.8 Τόπος διαμονής

Σας ευχαριστώ για τη συμμετοχή σας!

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

**Π.Μ.Σ. Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων Υπηρεσιών, Δημοσίων
Οργανισμών και Επιχειρήσεων**

Μεταπτυχιακή Διατριβή

**Τίτλος: ΄ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ΄
ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ – ΕΙΡΗΝΗ -ΠΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ MSc**

Αγαπητέ-ή κύριε-α

Το παρόν ανώνυμο ερωτηματολόγιο διερευνά τις στάσεις και τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας του Γ.Ν. Τρίπολης και των ασθενών που νοσηλεύονται στο Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης, απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Η συμμετοχή σας απαιτεί τη διάθεση χρόνου 10 περίπου λεπτών για ν' απαντήσετε με ειλικρίνεια τις ερωτήσεις που ακολουθούν. Όλα τα στοιχεία που θα σας ζητηθούν θα είναι εμπιστευτικά και θα είναι σε γνώση μόνο της ερευνήτριας. Τα επεξεργασμένα στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν συλλογικά και ανώνυμα. Εάν συμφωνείτε παρακαλώ υπογράψτε παρακάτω:

Υπογραφή	Ημερομηνία
-----------------	-------------------

Το παρόν φύλλο θ' αφαιρεθεί από το ερωτηματολόγιο πριν την επεξεργασία των ερωτηματολογίων για να διαφυλαχθεί η ανωνυμία των συμμετεχόντων.

Ευχαριστώ εκ των προτέρων, για τον χρόνο που διαθέσατε.

Ερωτηματολόγιο Επαγγελματιών υγείας-Ιατρικό Προσωπικό

Ενότητα 1 : Γενόσημα Φάρμακα

1.1 Προσδιορίστε τι είναι γενόσημο φάρμακο κατά τη γνώμη σας

1.2 Το γενόσημο φάρμακο είναι:

- Βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο
- Μια πιο οικονομική εκδοχή του πρωτοτύπου φαρμάκου
- Ισοδύναμο σε ποιότητα και δραστηριότητα με το πρωτότυπο φάρμακο
- Λιγότερο ακριβό από το πρωτότυπο φάρμακο

1.3 Ποιος πιστεύετε πως είναι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος για τα γενόσημα φάρμακα;

- Ο όρος “γενόσημα” με καλύπτει
- “Ομοιοδραστικά” φάρμακα
- “Παράγωγα” φάρμακα
- “Αντιτυπικά” φάρμακα
- Άλλο

1.4 Ποια είναι τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο;

- 80-120%
- 80-125%
- 90-100%
- 95-100%
- 95-105%
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

1.5 Από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;

- Από τον ΕΟΦ
- Από το Υπουργείο Υγείας
- Από τη φαρμακευτική/ιατρική σχολή

- Από το φαρμακευτικό/ιατρικό σύλλογο
- Από συναδέλφους ιατρούς/φαρμακοποιούς
- Από τα ΜΜΕ
- Από το διαδίκτυο
- Άλλο

Ενότητα 2 : Απόψεις για τα Γενόσημα Φάρμακα

2.1 Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.2 Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.3 Η συνεχής χρήση γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.4 Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ

- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.5 Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.6 Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.7 Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.8 Ευρεία χρήση των γενοσήμων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.9 Ποιος είναι ο καταλληλότερος να ενημερώσει τον ασθενή για τα γενόσημα φάρμακα;

- Ο ιατρός του
- Ο φαρμακοποιός του

Ενότητα 3 : Λόγοι Συνταγογράφησης Γενόσημων Φαρμάκων

3.1 Προτείνετε τη χρήση γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς σας?

- Ναι
- Όχι

3.2 Προτιμάτε να χορηγείτε/συνταγογραφείτε πρωτότυπα φάρμακα;

- Ναι
- Όχι

3.3 Συστήνω τη χρήση γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς μου γιατί:

α) Τα θεωρώ εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Είναι πιο φθηνά σε σχέση με τα πρωτότυπα

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Κερδίζω περισσότερο με αυτά

- Διαφωνώ απόλυτα

- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Μου το επιβάλλουν οι αρχές

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.4 Επηρεάζει το γενόσημο φάρμακο ανοδικά την κερδοφορία της εταιρείας από την οποία προέρχεται;

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 4 : Αντικατάσταση από Πρωτότυπο σε Γενόσημο Φάρμακο

4.1 Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή:

α) Μου το ζήτησε ο ασθενής μου

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Μου το σύστησε ο ιατρικός επισκέπτης

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Διάβασα και ενημερώθηκα για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητα του σε σχέση με το πρωτότυπο

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Με υποχρεώνει το ιατροφαρμακευτικό σύστημα

- Διαφωνώ απόλυτα

- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

ε) Έχω μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

στ) Έχω μεγαλύτερο κέρδος αλλάζοντας το φάρμακο .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.2 Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο , επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.3 Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.4 Είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.5 Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσεις την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.6 Υπάρχει αντίκτυπο στη σχέση μου με τον ασθενή όταν το γενόσημο φάρμακο δεν έχει την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ

- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.7 Με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτοτύπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.8 Το κέρδος από τα γενόσημα φάρμακα είναι μικρότερο σε σχέση με τα πρωτότυπα και για αυτό είναι απαραίτητο να αυξήσω τον όγκο των πωλήσεων/συνταγογραφήσεων ώστε να διατηρήσω το κέρδος μου.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.9 Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αντικαταστήσουν το φάρμακο μιας εταιρίας με άλλης, κάτω από ορισμένες συνθήκες, χωρίς να συμβουλευονται το συνταγογράφο ιατρό.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.10 Η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

4.11 Πόσο σημαντικοί είναι οι παρακάτω παράγοντες για να βελτιώσουμε την αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου με κάποιο γενόσημο;

α) Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

ε) Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

στ) Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενοσήμου φαρμάκου

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 5 : Δημογραφικά Στοιχεία

5.1 Φύλο:

- Άνδρας
- Γυναίκα

5.2 Ηλικία:

- Κάτω από 35
- 36-50 ετών
- 51-65 ετών
- Άνω των 65 ετών

5.3 Επίπεδο εκπαίδευσης:

- Απόφοιτος φαρμακευτικής σχολής
- Απόφοιτος ιατρικής σχολής
- Κάτοχος μεταπτυχιακού τίτλου
- Κάτοχος διδακτορικού τίτλου
- Άλλο

5.4 Πόσα έτη ασκείτε το επάγγελμά σας

- 0-5 έτη
- 6-10 έτη
- 11-20 έτη
- Πάνω από 21 έτη

5.5 Ετήσιο εισόδημα:

- Μέχρι 8.000 ευρώ
- 8.001 - 12.000 ευρώ
- 12.001 - 18.000 ευρώ
- 18.001 - 30.000 ευρώ
- 30.001 - 45.000 ευρώ
- 45.001 και άνω ευρώ

5.6 Τόπος εργασίας

Σας ευχαριστώ για τη συμμετοχή σας!

**ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ -
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

**Π.Μ.Σ. Οργάνωση και Διοίκηση Δημοσίων Υπηρεσιών, Δημοσίων
Οργανισμών και Επιχειρήσεων**

Μεταπτυχιακή Διατριβή

**Τίτλος: ΄ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ΄
ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ – ΕΙΡΗΝΗ - ΠΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ MSc**

Αγαπητέ-ή κύριε-α

Το παρόν ανώνυμο ερωτηματολόγιο διερευνά τις στάσεις και τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας του Γ.Ν. Τρίπολης και των ασθενών που νοσηλεύονται στο Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης, απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Η συμμετοχή σας απαιτεί τη διάθεση χρόνου 10 περίπου λεπτών για ν' απαντήσετε με ειλικρίνεια τις ερωτήσεις που ακολουθούν. Όλα τα στοιχεία που θα σας ζητηθούν θα είναι εμπιστευτικά και θα είναι σε γνώση μόνο της ερευνήτριας. Τα επεξεργασμένα στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν συλλογικά και ανώνυμα. Εάν συμφωνείτε παρακαλώ υπογράψτε παρακάτω:

Υπογραφή	Ημερομηνία
-----------------	-------------------

Το παρόν φύλλο θ' αφαιρεθεί από το ερωτηματολόγιο πριν την επεξεργασία των ερωτηματολογίων για να διαφυλαχθεί η ανωνυμία των συμμετεχόντων.

Ευχαριστώ εκ των προτέρων, για τον χρόνο που διαθέσατε.

Ερωτηματολόγιο Επαγγελματιών υγείας- Νοσηλευτικό Προσωπικό

Ενότητα 1 : Γενόσημα Φάρμακα

1.1 Προσδιορίστε τι είναι γενόσημο φάρμακο κατά τη γνώμη σας

1.2 Το γενόσημο φάρμακο είναι:

- Βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο
- Μια πιο οικονομική εκδοχή του πρωτοτύπου φαρμάκου
- Ισοδύναμο σε ποιότητα και δραστικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο
- Λιγότερο ακριβό από το πρωτότυπο φάρμακο

1.3 Ποιος πιστεύετε πως είναι ο πιο σωστός ετυμολογικά όρος για τα γενόσημα φάρμακα;

- Ο όρος “γενόσημα” με καλύπτει
- “Ομοιοδραστικά” φάρμακα
- “Παράγωγα” φάρμακα
- “Αντιτυπικά” φάρμακα
- Άλλο

1.4 Ποια είναι τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο φάρμακο;

- 80-120%
- 80-125%
- 90-100%
- 95-100%
- 95-105%
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

1.5 Από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;

- Από τον ΕΟΦ
- Από το Υπουργείο Υγείας
- Από τη φαρμακευτική/ιατρική σχολή

- Από το φαρμακευτικό/ιατρικό σύλλογο
- Από συναδέλφους ιατρούς/φαρμακοποιούς
- Από τα ΜΜΕ
- Από το διαδίκτυο
- Άλλο

Ενότητα 2 : Απόψεις για τα Γενόσημα Φάρμακα

2.1 Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή, χωρίς παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.2 Τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά όσο και τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.3 Η συνεχής χρήση γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να επιφέρει παρενέργειες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.4 Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα πρωτότυπα φάρμακα.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ

- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.5 Τα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.6 Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν τα ίδια έκδοχα με τα πρωτότυπα φάρμακα .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.7 Ο ΕΟΦ είναι ικανός να εξασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται κάτω από συνθήκες υψηλής ποιότητας.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.8 Ευρεία χρήση των γενοσίων φαρμάκων θα οδηγήσει σε μικρότερους οικονομικούς πόρους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

2.9 Ποιος είναι ο καταλληλότερος να ενημερώσει τον ασθενή για τα γενόσημα φάρμακα;

- Ο ιατρός του
- Ο φαρμακοποιός του

Ενότητα 3 : Αντικατάσταση από Πρωτότυπο σε Γενόσημο Φάρμακο

3.1 Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή:

α) Μου το ζήτησε ο ασθενής

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Μου το σύστησε ο ιατρικός επισκέπτης

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Διάβασα και ενημερώθηκα για την ισοδύναμη ή καλύτερη αποτελεσματικότητα του σε σχέση με το πρωτότυπο

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Έχω μεγάλη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε στοκ

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.2 Θα άλλαζα το φάρμακο του ασθενούς από πρωτότυπο σε γενόσημο επειδή το γενόσημο κοστίζει λιγότερο .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.3 Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν την ευθύνη επιλογής φαρμάκου και της παρασκευάστριας εταιρίας για τον ασθενή .

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.4 Είναι σημαντικό ο φαρμακοποιός να χορηγεί μόνο φάρμακα εδραιωμένα για την ποιότητά τους.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα

- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.5 Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να εξηγήσεις την αντικατάσταση του φαρμάκου στον ασθενή.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.6 Με την καθολική εφαρμογή της αντικατάστασης του πρωτοτύπου φαρμάκου με γενόσημο φάρμακο, οι φαρμακοποιοί θα χρειαστούν μεγαλύτερα αποθέματα φαρμάκων.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.7 Η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις όπου μικρές διαφορές στα επίπεδα του φαρμάκου μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς.

- Διαφωνώ απόλυτα
- Μάλλον διαφωνώ
- Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
- Μάλλον συμφωνώ
- Συμφωνώ απόλυτα
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

3.8 Πόσο σημαντικοί είναι οι παρακάτω παράγοντες για να βελτιώσουμε την αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου με κάποιο γενόσημο;

α) Η καλύτερη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τις επερχόμενες αλλαγές .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

β) Φυλλάδια ενημέρωσης ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

γ) Διαφημιστικές καμπάνιες σχετικά με τα γενόσημα .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

δ) Βελτιωμένες μέθοδοι ενημέρωσης ασθενών .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό

- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

ε) Χρηματική επιδότηση για εκπαίδευση και παρακολούθηση των ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο .

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

στ) Πιστοποίηση από ΕΟΦ για 100% βιοϊσοδυναμία πρωτοτύπου και γενοσήμου φαρμάκου

- Καθόλου σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Δεν ξέρω/Δεν απαντώ

Ενότητα 4 : Δημογραφικά Στοιχεία

4.1 Φύλο:

- Άνδρας
- Γυναίκα

4.2 Ηλικία:

- Κάτω από 35
- 36-50 ετών
- 51-65 ετών
- Άνω των 65 ετών

4.3 Επίπεδο εκπαίδευσης:

- Απόφοιτος φαρμακευτικής σχολής
- Απόφοιτος ιατρικής σχολής
- Απόφοιτος νοσηλευτικής σχολής
- Κάτοχος μεταπτυχιακού τίτλου
- Κάτοχος διδακτορικού τίτλου
- Άλλο

4.4 Πόσα έτη ασκείτε το επάγγελμά σας

- 0-5 έτη
- 6-10 έτη
- 11-20 έτη
- Πάνω από 21 έτη

4.5 Ετήσιο εισόδημα:

- Μέχρι 8.000 ευρώ
- 8.001 - 12.000 ευρώ
- 12.001 - 18.000 ευρώ
- 18.001 - 30.000 ευρώ
- 30.001 - 45.000 ευρώ
- 45.001 και άνω ευρώ

4.6 Τόπος εργασίας

Σας ευχαριστώ για τη συμμετοχή σας!