



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Τμήμα Νοσηλευτικής

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ»

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**«Η συνταγογραφική συμπεριφορά των Ελλήνων ιατρών απέναντι στα
γενόσημα φάρμακα και η στάση τους ως καταναλωτές υγείας »**

Ορέστης Πορφύρης
Ιατρός Ουρολόγος

Φεβρουάριος 2018
ΣΠΑΡΤΗ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ

Τμήμα Νοσηλευτικής

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ»

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**«Η συνταγογραφική συμπεριφορά των Ελλήνων ιατρών απέναντι στα γενόσημα
φάρμακα και η στάση τους ως καταναλωτές υγείας »**

Ορέστης Πορφύρης
Ιατρός Ουρολόγος

Μέλη Συμβουλευτικής Επιτροπής

Επιβλέπουσα: Φωτεινή Τζαβέλλα, Επίκουρη Καθηγήτρια

Μέλος: Σοφία Ζυγά, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια

Μέλος: Αγγελική Ρόδη Μπουριέλ, Καθηγήτρια

Φεβρουάριος 2018

ΣΠΑΡΤΗ

Copyright © ΟΡΕΣΤΗΣ ΠΟΡΦΥΡΗΣ, 2018

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Ειδίκευσης «Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας και Διαχείριση Κρίσεων» του Τμήματος Νοσηλευτικής. Η έγκρισή της δεν υποδηλώνει απαραίτητως και την αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου.

Βεβαιώνω ότι η παρούσα διπλωματική εργασία είναι αποτέλεσμα δικής μου δουλειάς και δεν αποτελεί προϊόν αντιγραφής. Στις δημοσιευμένες ή μη δημοσιευμένες πηγές που αναφέρω έχω χρησιμοποιήσει εισαγωγικά και όπου απαιτείται έχω παραθέσει τις πηγές τους στο τμήμα της βιβλιογραφίας.

Υπογραφή:

Η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Φωτεινή Τζαβέλλα, Επίκουρη Καθηγήτρια

Σοφία Ζυγά, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια

Αγγελική Ρόδη Μπουριέλ, Καθηγήτρια

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Έχοντας πλέον ολοκληρώσει την εκπόνηση της διπλωματικής μου εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στους ανθρώπους που με βοήθησαν και συνέβαλαν με διάφορους τρόπους στην ολοκλήρωση της προσπάθειάς μου.

Συγκεκριμένα, θα ήθελα να ευχαριστήσω την επιβλέπουσά μου επίκουρη καθηγήτρια κα Φωτεινή Τζαβέλλα για την καθοδήγηση και τη βοήθειά της. Οι συμβουλές και οι υποδείξεις που μου παρείχε, αλλά και η παρότρυνσή της σε όλη τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας συνέβαλαν αποφασιστικά στην περάτωσή της.

Ευχαριστώ επίσης τον κο Γεώργιο Λαμπίρη για την ευγενική παραχώρηση του ερωτηματολογίου, το οποίο αποτέλεσε το βασικό εργαλείο διεξαγωγής της έρευνας και αποτύπωσης των απόψεων των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα.

Ευχαριστώ όλους τους συναδέλφους, οι οποίοι είτε εργάζονται στον ιδιωτικό είτε στο δημόσιο τομέα, παραχώρησαν λίγο από τον πολύτιμο χρόνο τους, συμπληρώνοντας πρόθυμα το ερωτηματολόγιο που τους δόθηκε.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου και ειδικότερα τη σύζυγό μου που με υπομονή με στήριξε όλο αυτό το χρονικό διάστημα.

Αφιερώνεται
στο γιο μου
στη σύζυγό μου

Ελληνική περίληψη

Σκοπός: Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει τις γνώσεις, αντιλήψεις και πεποιθήσεις των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και το πώς αυτές καθορίζουν τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά. Επίσης να διερευνήσει τη συσχέτιση με δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία και να αναδείξει παράγοντες που μπορούν να τις τροποποιήσουν.

Υλικό: Τον πληθυσμό της μελέτης αποτέλεσαν ιατροί που εργάζονταν στη Νοτιοανατολική Πελοπόννησο (κυρίως στο νομό Λακωνίας) και στην περιοχή της Αττικής στον ιδιωτικό και στο δημόσιο τομέα.

Μέθοδος: Η έρευνα πραγματοποιήθηκε με προτυπωμένο ερωτηματολόγιο στην ελληνική γλώσσα και ερωτηματολόγιο που αφορούσε σε δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία. Η μεταβλητή «αντιλήψεις για τα γενόσημα» ποσοτικοποιήθηκε με τη βοήθεια πενταβάθμιας κλίμακας κατά Likert. Η επεξεργασία των ερωτηματολογίων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση στατιστικού προγράμματος SPSS 22.0.

Αποτελέσματα: 151 ιατροί συμμετείχαν στη μελέτη (ποσοστό ανταπόκρισης 60,4%). Οι ιατροί θεωρούν τα γενόσημα εξίσου δραστικά και ασφαλή με τα πρωτότυπα (σε ποσοστά 77,1% και 64,3% αντίστοιχα), αλλά δε συνταγογραφούν σε μεγάλο ποσοστό γενόσημα. Έχουν επιφυλάξεις για την ποιότητα των γενοσήμων και για το ζήτημα της φαρμακοεπαγρύπνησης, ενώ είναι αντίθετοι με το μέτρο της αυτόματης αντικατάστασης των γενοσήμων. Ιατροί μεγαλύτερης ηλικίας έχουν θετικότερη άποψη για τα γενόσημα, ενώ ιατροί που λαμβάνουν για παθήσεις τους πρωτότυπα, έχουν αρνητικότερη άποψη για τα γενόσημα.

Συμπεράσματα: Υπάρχουν ζητήματα γύρω από τα γενόσημα που διχάζουν τους ιατρούς τα οποία θα πρέπει να επιλυθούν από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να αυξηθεί η αποδοχή των γενοσήμων από αυτούς.

Λέξεις κλειδιά: γενόσημα φάρμακα, υποκατάσταση με γενόσημα, άποψη, ιατροί

Abstract

Purpose: To assess the knowledge and perceptions of physicians regarding generic drugs and how these determine their attitude in prescribing. To investigate also any relation between these perceptions and socioeconomic characteristics and search for factors that can modify them.

Material: The study population consisted of doctors who worked in Southeastern Peloponnese (mainly in prefecture of Laconia) and in the area of Attica both in private and public sector.

Methods: The study was conducted with a validated questionnaire in Greek language (which also included socioeconomic and demographic data). The variable “perceptions for generics” was quantified by means of a 5-point Likert scale. Statistical analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS, version 22.0).

Results: 151 physicians participated in the study (response rate: 60,4%). Physicians consider generics as equally effective and safe compared to branded drugs (77,1% and 64,3% of them respectively), but they don't prescribe often generics instead of branded drugs. They are more negative when it comes to the quality of generics and to issues of pharmacovigilance and they are against the automatic substitution process. Older physicians have more positive opinion on generics and physicians that receive branded drugs for their own diseases have more negative attitude towards generics.

Conclusions: There are some issues on generics that divide doctors and that should be solved in order to achieve a wider acceptance for generics.

Key words: generic drugs, generic substitution, perception, physicians

Πίνακας περιεχομένων

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	8
Γενικό μέρος.....	9
Κεφάλαιο 1: Γενικά.....	9
Κεφάλαιο 2: Ορισμοί και έννοιες σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.....	11
Κεφάλαιο 3: Στατιστικά στοιχεία για τη φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα και φαρμακευτική νομοθεσία.....	16
Κεφάλαιο 4: Απόψεις για τα γενόσημα.....	26
4.1. Το επίπεδο ενημέρωσης και οι απόψεις των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα και διεθνώς.....	26
4.2. Οι στάσεις και οι απόψεις των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα και διεθνώς.....	32
4.3. Οι απόψεις και πρακτικές των φαρμακοποιών ως προς τη δυνατότητα αντικατάστασης των πρωτοτύπων φαρμάκων με τα αντίστοιχα γενόσημα.....	39
Ειδικό μέρος.....	43
Κεφάλαιο 5: Υλικό και μέθοδος.....	43
5.1. Σκοπός- στόχοι.....	43
5.2. Υλικό και μεθοδολογία.....	43
5.3. Στατιστική ανάλυση.....	44
Κεφάλαιο 6: Αποτελέσματα.....	45
Κεφάλαιο 7: Συζήτηση- συμπεράσματα.....	80
Βιβλιογραφία.....	83
Παράρτημα.....	89

Εισαγωγή

Τα τελευταία χρόνια η χρήση των γενόσημων φαρμάκων έχει κυρίαρχη θέση στα συστήματα υγείας των χωρών της Ευρώπης, αλλά και του υπόλοιπου κόσμου, ως μέσο για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης[1]. Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων, πέρα από την άμεση εξοικονόμηση πόρων που συνεπάγεται, μπορεί θεωρητικά να προάγει τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών, με απώτερο σημαντικό όφελος για τους καταναλωτές. Ωστόσο η διείσδυση της αγοράς γενόσημων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης κάθε άλλο παρά ομοιόμορφη είναι, και αυτό για μια σειρά από αιτίες, όπως οι διαφορετικές οικονομικές πολιτικές στο χώρο του φαρμάκου και οι διαφορετικές πολιτικές αποζημίωσης, οι σημαντικές διαφορές στα Εθνικά Συστήματα Υγείας των χωρών μελών και οι γενικότερες κοινωνικοοικονομικές διαφορές μεταξύ Ευρωπαϊκού Βορρά και Ευρωπαϊκού Νότου που δεν επιτρέπουν τη λήψη πανευρωπαϊκών πρωτοβουλιών για τη διάδοση των γενόσημων[2,3].

Η Ελλάδα παραδοσιακά υπήρξε ανάμεσα στις χώρες με τις υψηλότερες φαρμακευτικές δαπάνες και τη χαμηλότερη διείσδυση γενόσημων[4,5], γεγονός που αποδίδεται σε δυσλειτουργία της τοπικής φαρμακευτικής αγοράς. Η οικονομική κρίση όμως υποχρέωσε το Ελληνικό κράτος να υιοθετήσει την προώθηση των γενόσημων απέναντι στα πρωτότυπα φάρμακα, τη μεγαλύτερη συμμετοχή των ασθενών στην αγορά των φαρμάκων και εκστρατείες ενημέρωσης για αλλαγή των συνταγογραφικών συνηθειών των Ελλήνων ιατρών[6,7,8]. Όμως η πολιτική αυτή δε μπορεί να ευοδωθεί αν δεν αντιμετωπιστούν δυο επιμέρους ζητήματα. Πρώτον, πρέπει να συμπληρωθεί από μια πολιτική παροχής κινήτρων στους ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς για να χρησιμοποιήσουν τα γενόσημα φάρμακα. Δεύτερον, πρέπει να εκριζωθεί η εδραιωμένη αντίληψη σε μεγάλο μέρος του ελληνικού πληθυσμού και σημαντικό τμήμα της ιατρικής κοινότητας για την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων[9,10]. Είναι διαδεδομένη η αντίληψη ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι κατώτερα σε ποιότητα και ασφάλεια από τα αντίστοιχα πρωτότυπα.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 1: Γενικά

Οι δαπάνες για την υγεία καταγράφουν παγκοσμίως μια ανοδική τάση τα τελευταία χρόνια[11]. Η αύξηση του ηλικιωμένου πληθυσμού, η υψηλή επίπτωση των χρόνιων παθήσεων και η αυξημένη ζήτηση και χρήση των υπηρεσιών υγείας είναι οι κυριότεροι παράγοντες που συμβάλλουν στην αύξηση των δαπανών για την υγεία και την περίθαλψη[12]. Σημαντικό κομμάτι των δαπανών αποτελεί η φαρμακευτική δαπάνη η οποία διογκώνεται με το πέρασμα των ετών. Σε απόλυτους όρους η παγκόσμια δαπάνη για τη συνταγογράφηση φαρμάκων υπολογίζεται ότι θα αυξηθεί τα τελευταία 5 χρόνια \$205-\$235 δις., ξεπερνώντας το 2017 το \$1 τρις[13]. Το 2012 η φαρμακευτική δαπάνη αποτελούσε το 1/5 των δαπανών για την υγεία κατά μέσο όρο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, φτάνοντας συνολικά το ποσό των 200 δις ευρώ[14]. Ανάλογη είναι η κατάσταση και στις ΗΠΑ όπου η φαρμακευτική δαπάνη καταλαμβάνει την τρίτη θέση πίσω από τα έξοδα νοσηλείας και τα ιατρικές αμοιβές[15]. Από την άλλη περίπου το 1/3 του πληθυσμού παγκοσμίως αντιμετωπίζει δυσκολίες στην πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή, λόγω των υψηλών τιμών, με το ποσοστό να φτάνει το 50% στις αναπτυσσόμενες χώρες[16].

Η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων θεωρείται μια από τις σημαντικότερες πολιτικές που μπορεί να εφαρμοστούν στα συστήματα υγείας προκειμένου να συγκρατηθεί το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης. Στις ΗΠΑ για παράδειγμα, \$9 δις. (το 11% του συνολικού κόστους συνταγογράφησης) εξοικονομήθηκαν κατά την περίοδο 1997-2000 λόγω της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων[17]. Η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων, πέρα από την άμεση εξοικονόμηση πόρων που συνεπάγεται, μπορεί θεωρητικά να προάγει τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών, με απώτερο σημαντικό όφελος για τους καταναλωτές. Ωστόσο η διεύθυνση της αγοράς γενοσήμων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης κάθε άλλο παρά ομοιόμορφη είναι, και αυτό για μια σειρά από αιτίες, όπως οι διαφορετικές οικονομικές πολιτικές στο χώρο του φαρμάκου και οι διαφορετικές πολιτικές αποζημίωσης, οι σημαντικές διαφορές στα Εθνικά Συστήματα Υγείας των χωρών μελών και οι γενικότερες κοινωνικοοικονομικές διαφορές μεταξύ Ευρωπαϊκού Βορρά και Ευρωπαϊκού Νότου που δεν επιτρέπουν τη λήψη πανευρωπαϊκών πρωτοβουλιών για τη διάδοση των γενοσήμων[18].

Οι κυβερνήσεις υιοθετούν μια σειρά πολιτικών στήριξης των γενοσήμων φαρμάκων, όπως η συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία του γενοσήμου φαρμάκου ή με την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία (international non-proprietary name/INN), η συμμετοχή του ασφαλισμένου στη φαρμακευτική δαπάνη (patient co-payments), η θέσπιση τιμών αναφοράς, η δυνατότητα υποκατάστασης κάποιου πρωτότυπου

φαρμάκου από τους φαρμακοποιούς κτλ. Η επιβολή ρυθμιστικών πολιτικών στις τιμές των φαρμάκων δεν είναι καθολική ανάμεσα στα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς μια μελέτη που έγινε το 2011 έδειξε ότι το 80% των ευρωπαϊκών κρατών ακολουθούν πολιτικές ελέγχου των τιμών, ενώ το υπόλοιπο 20% βασίζεται σε καθεστώς ελεύθερης αγοράς και ελεύθερης διακύμανσης των τιμών[19].

Πέρα από τις πολιτικές στο χώρο του φαρμάκου, άλλοι παράγοντες που μπορεί να συμβάλλουν στη διάδοση ή μη των γενοσήμων, είναι η διαθεσιμότητά τους στην τοπική αγορά, οι πολιτικές αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία, η ύπαρξη κατευθυντήριων οδηγιών ή μη ως προς τη συνταγογράφηση, οι απόψεις και η αποδοχή των γενοσήμων από τους ασθενείς και οι γνώσεις και πεποιθήσεις των ιατρών για τα γενόσημα. Οι πεποιθήσεις των ιατρών και πως μπορούν αυτές να τροποποιηθούν αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας πτυχιακής εργασίας.

Κεφάλαιο 2: ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΕΝΝΟΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Σύμφωνα με την **Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ)**, «γενόσημο φάρμακο είναι 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» [20]. Ανάλογο ορισμό δίνει 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 (φάρμακα αναφοράς). Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ποσότητα δραστικής(ών) ουσίας(ών) με το φάρμακο αναφοράς και χορηγείται στην(ις) ίδια(ες) δόση(εις) για τη θεραπεία της(των) ίδιας(ων) ασθένειας(ών) με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση (για παράδειγμα το χρώμα ή το σχήμα) και τη συσκευασία τους» [21]. Όμοια η **Αμερικανική Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων**: « γενόσημο είναι το φάρμακο που είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς ως προς τη δοσολογική μορφή, την αποτελεσματικότητα, την οδό χορήγησης, την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά και την επιδιωκόμενη χρήση» [22].

Γίνεται επομένως αντιληπτό ότι ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς, η οποία είναι αυτή που του προσδίδει τη θεραπευτική επίδραση. Τα μη δραστικά συστατικά, ή έκδοχα, του γενοσήμου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς ενδέχεται να διαφέρουν.

Μια εταιρεία μπορεί να παρασκευάσει ένα γενόσημο φάρμακο με σκοπό τη διάθεσή του στην αγορά μόνο εφόσον έχει παρέλθει η περίοδος «αποκλειστικότητας» του φαρμάκου αναφοράς. Η εν λόγω περίοδος αποκλειστικότητας παρέχεται από το νόμο στην εταιρεία που παρήγαγε το καινοτόμο φάρμακο στο οποίο βασίζεται το γενόσημο. Σύμφωνα με τη νομοθεσία, η καινοτόμος εταιρεία διατηρεί αποκλειστικότητα δεδομένων και εμπορική αποκλειστικότητα συνήθως 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης. Η καινοτόμος εταιρεία μπορεί να επιδιώξει περαιτέρω προστασία βασιζόμενη στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Η εν λόγω προστασία αφορά νέες χρήσεις του φαρμάκου, όπως για παράδειγμα νέες ενδείξεις. Για όσο διάστημα ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 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.

Τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας που ισχύουν για όλα τα άλλα φάρμακα. Όπως σε όλα τα φάρμακα, έτσι και στα γενόσημα πρέπει να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Δεδομένου ότι τα φάρμακα αναφοράς κυκλοφορούν στην αγορά επί αρκετά έτη, υπάρχουν ήδη διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της δραστικής ή των δραστικών ουσιών που περιέχουν. Η νομοθεσία ορίζει ότι πρέπει να καταδειχθεί ότι το γενόσημο φάρμακο είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς για να λάβει άδεια κυκλοφορίας, και επομένως προσδιορίζει τις δοκιμές που θα πρέπει να διενεργηθούν. Συγκεκριμένα μια εταιρεία που παρασκευάζει ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να παράσχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου, ενώ στις περισσότερες περιπτώσεις χρειάζεται να υποβληθούν δεδομένα που προκύπτουν από **μελέτη βιοϊσοδυναμίας**, ώστε να καταδειχθεί ότι το γενόσημο φάρμακο παράγει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς. Αυτή είναι απαραίτητη για φάρμακα τα οποία απορροφώνται από τον οργανισμό προτού απελευθερωθούν στην αιματική ροή, όπως τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα. Εναλλακτικά μπορεί να υποβληθεί αίτηση εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας, αν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται απευθείας εντός της αιματικής ροής, όπως π.χ. εκείνα που χορηγούνται απευθείας εντός φλέβας με ένεση ή με έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Υπάρχει και άλλου είδους υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα και προσβλέπει σε υποκατάσταση της θεραπευτικής δράσης, ενώ αφορά προϊόντα τα οποία δεν είναι βιοϊσοδύναμα. Η θεραπευτική υποκατάσταση είναι δυνατή επειδή πολλές κατηγορίες φαρμάκων περιέχουν πολλά χημικώς συγγενικά αλλά διαφορετικά φάρμακα που μοιράζονται ένα κοινό μηχανισμό δράσης. Για παράδειγμα υπάρχουν 8 διαφορετικοί ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II στην αμερικανική αγορά. Μπορεί να αντικατασταθεί η ολмесαρτάνη ως πρωτότυπο φάρμακο (Benicar) από το γενόσημο φάρμακο τελμισαρτάνη (Micardis) με το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι ακολουθούνται αυστηρές κατευθυντήριες για τη βιοϊσοδυναμία τόσο στις ΗΠΑ[23] όσο και στην Ευρώπη[24] για την οποία συγκρίνονται οι φαρμακοκινητικές παράμετροι C_{max} και AUC(0-t). Η βιοϊσοδυναμία στοιχειοθετείται όταν ο λόγος της δραστικής ουσίας του πρωτοτύπου προς το γενόσημο ως προς τη μέγιστη συγκέντρωση ορού(C_{max}) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα- χρόνου(AUC) έχει 90% πιθανότητα (διάστημα εμπιστοσύνης) να κυμαίνεται μεταξύ 80% και 125%. Στην πραγματικότητα μια ανασκόπηση του FDA μελετών από το 1996 ως το 2007 έδειξε ότι η μέση διαφορά στη βιοδιαθεσιμότητα μεταξύ πρωτοτύπων και γενόσημων φαρμάκων ήταν μόλις 3,5%[25]. Σύμφωνα με τον FDA, μια τέτοια διαφορά είναι δικαιολογημένη και αναμενόμενη, δεν είναι κλινικά σημαντική και πολύ συχνά παρατηρείται και μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτοτύπου φαρμάκου. Ακόμα μια μεταανάλυση μελετών που συνέκριναν τα κλινικά αποτελέσματα

πρωτότυπων και γενόσημων καρδιολογικών φαρμάκων, κατέληξε σε συμπέρασμα μη ανωτερότητας των πρώτων[26].

Κάποιοι ειδικοί ισχυρίζονται ότι η διακύμανση από 80% ως 125% δεν είναι αρκετή για τα φάρμακα **στενού θεραπευτικού εύρους**, δηλαδή για φάρμακα στα οποία μια μικρή αλλαγή στη δόση μπορεί να επιφέρει κλινικώς σημαντικά και ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως αυξημένες παρενέργειες, μειωμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα ή υπερβολικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Αναφορές μεμονωμένων περιπτώσεων και μελέτες παρατήρησης υποστήριζαν ότι βιοϊσοδύναμα φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους μπορεί να μην έχουν τα ίδια κλινικά αποτελέσματα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα[27,28]. Ωστόσο αυτές αντικρούστηκαν από καλύτερα σχεδιασμένες τυχαιοποιημένες μελέτες οι οποίες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει τεκμηρίωση ότι η αλλαγή φαρμάκων στενού θεραπευτικού εύρους με βιοϊσοδύναμα γενόσημα οδηγεί σε μη αναμενόμενα κλινικά αποτελέσματα[29,30]. Αυτό οδήγησε τον Αμερικανικό Ιατρικό Σύλλογο να πάρει θέση ότι οι κλινικές διαφορές μεταξύ των πρωτότυπων φαρμάκων στενού θεραπευτικού εύρους και των αντίστοιχων βιοϊσοδύναμων γενόσημων δεν υπάρχουν ή είναι εξαιρετικά μικρές[31].

Αυτό που διαφοροποιεί την Ευρωπαϊκή νομοθεσία από την Αμερικανική ως προς την αντικατάσταση με γενόσημα είναι το καλά ανεπτυγμένο και κωδικοποιημένο σύστημα που εξετάζει τη θεραπευτική ισοδυναμία και που εφαρμόζεται στις ΗΠΑ. Σύμφωνα με τον ορισμό του FDA, θεραπευτική ισοδυναμία είναι να έχει το γενόσημο φάρμακο το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα και το ίδιο προφίλ ασφάλειας με το φάρμακο αναφοράς. Παρ' όλο που πολλά γενόσημα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα, η υποχρεωτική βιοϊσοδυναμία δε συνεπάγεται κατ' ανάγκη θεραπευτική ισοδυναμία, όπως προκύπτει από τον παραπάνω ορισμό. Ο ρόλος του FDA επομένως είναι να αξιολογεί ως προς τη θεραπευτική ισοδυναμία τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία καταγράφονται σε μια βάση δεδομένων η οποία δημοσιεύεται με τον τίτλο "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" και είναι γνωστή με το όνομα «Πορτοκαλί Βιβλίο» ("Orange Book")[32]. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα κατατάσσονται σε δυο μεγάλες κατηγορίες: Στην κατηγορία με κωδικό A εντάσσονται τα θεραπευτικά ισοδύναμα γενόσημα όπου α) δεν υπάρχουν πραγματικά ή πιθανά προβλήματα βιοϊσοδυναμίας ή β) τα πραγματικά ή πιθανά προβλήματα βιοϊσοδυναμίας έχουν επιλυθεί με επαρκή in vivo ή/και in vitro στοιχεία που υποστηρίζουν τη βιοϊσοδυναμία. Στην κατηγορία με κωδικό B εντάσσονται προϊόντα που αυτή τη στιγμή ο FDA θεωρεί ότι δεν είναι θεραπευτικά ισοδύναμα. Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται φαρμακευτικά προϊόντα όπου τα πραγματικά ή δυνητικά προβλήματα βιοϊσοδυναμίας δεν έχουν επιλυθεί από επαρκή αποδεικτικά στοιχεία της βιοϊσοδυναμίας (Συχνά το πρόβλημα εντοπίζεται με συγκεκριμένες δοσολογικές μορφές και όχι με τα δραστικά συστατικά).

Αν η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ποιότητα των γενόσημων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα

γενόσημα υφίστανται έλεγχο και μετά την έγκρισή τους. Ο ΕΟΦ για παράδειγμα τον πραγματοποιεί με τους εξής 3 τρόπους:

A/ με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:

1. από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.

2. από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λ.π.

3. μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (MarketSurveillanceStudies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (CentrallyAuthorizedProducts, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

B/ με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία).

1. Σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate. Εξ άλλου κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση(*GMP certificate Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής).

2. όσον αφορά στις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIsGMP), είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMPCertificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.

Γ/ με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το οποίο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ[33].

Διατυπώνεται η ένσταση ότι επειδή τα γενόσημα είναι πιο οικονομικά αυτό έχει συνέπειες στην ποιότητα. Η τιμή τους είναι συνήθως χαμηλότερη κατά 20-60% ανάλογα και με την απόλυτη τιμή των πρωτοτύπων, επειδή η τελική τιμή των πρωτοτύπων φαρμάκων επιβαρύνεται από το κόστος της επιστημονικής έρευνας και των κλινικών μελετών, καθώς και από το κόστος προώθησης τους μέχρι την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Όταν λήξει η πατέντα, θεωρείται πως όλα αυτά τα έξοδα έχουν πλέον αποσβεστεί και η τιμή των πρωτότυπων είναι αυτή που πρώτη μειώνεται πολύ δραστικά! Στην Ελλάδα, μόλις λήξει η πατέντα ενός πρωτότυπου φαρμάκου, η τιμή του μειώνεται πλέον κατά 50% ενώ 20% χαμηλότερα από το 50% ορίζονται οι τιμές των επώνυμων γενοσήμων. Επιπλέον, επιβάλλονται από τους φορείς (ΕΣΥ, Ασφαλιστικά Ταμεία κλπ) υποχρεωτικές εκπτώσεις οι οποίες οδηγούν σε ακόμα χαμηλότερες τιμές.

Κεφάλαιο 3: ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Για την ανάδειξη της σημασίας των γενοσήμων φαρμάκων στη φαρμακευτική αγορά και κατ' επέκταση στην οικονομία της Ελλάδας, είναι απαραίτητη η παρουσίαση βασικών στατιστικών στοιχείων σχετικά με παραμέτρους όπως οι δημογραφικές τάσεις και το προφίλ υγείας των Ελλήνων, αλλά και με μεγέθη όπως οι δαπάνες υγείας και η φαρμακευτική δαπάνη. Η αναζήτηση και συλλογή αυτών των στοιχείων και ειδικότερα δεδομένων όπως για παράδειγμα το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων ως ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης σε νοσοκομειακό και εξωνοσοκομειακό επίπεδο, παρουσίαζε σημαντικότερες δυσκολίες. Η απεύθυνση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) για λήψη πληροφοριών απέβη εντελώς άκαρπη, καθώς η επίσημη θέση αυτού είναι η μη παροχή δεδομένων σε ιδιώτες ερευνητές. Άλλοι φορείς όπως η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) και η Ελληνική Στατιστική Αρχή είτε είχαν ελλιπή στοιχεία ή μη οργανωμένη βάση δεδομένων. Η συγγραφή επομένως του παρόντος κεφαλαίου στηρίχτηκε στα όποια δεδομένα περιέχονται σε μελέτες που αφορούν τη φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα σε διάφορες χρονικές περιόδους και που επιμελήθηκαν η συντακτική ομάδα του Ιδρύματος Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ) με τη συνεργασία της Επιτροπής Τεκμηρίωσης του ΣΦΕΕ, καθώς και από στοιχεία της IMS.

Το προσδόκιμο επιβίωσης στην Ελλάδα έχει αυξηθεί σημαντικά από 72 έτη το 1960 στα 81,5 έτη το 2014 (διάγραμμα 1) [34]. Το αρνητικό πρόσημο της φυσικής μεταβολής (φυσική μεταβολή ορίζεται η μεταβολή που οφείλεται μόνο στη διαφορά των γεννήσεων-θανάτων χωρίς συνυπολογισμό της μετανάστευσης) των τελευταίων ετών εκτιμάται ότι θα συνεχιστεί και θα οδηγήσει σε σταδιακή μείωση το συνολικό πληθυσμό της Ελλάδας μέχρι το 2080, όπως αποτυπώνεται στην τελευταία αναθεώρηση της Eurostat (διάγραμμα 2). Επίσης αναμένεται αύξηση του ποσοστού του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών, όπου από το 20,9% του πληθυσμού το 2016 θα ανέλθει στο 33,9% του συνόλου το 2050, ενώ και στην ηλικιακή κατηγορία άνω των 80 εκτιμάται ότι θα σημειωθεί διπλασιασμός του ποσοστού, στο 12,7% από 6,3%, ποσοστά σημαντικά μεγαλύτερα τόσο του μέσου όρου της ΕΕ28 αλλά και των χωρών του ΟΟΣΑ (διάγραμμα 3) [35]. Η εξέλιξη της τεχνολογίας, η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας αλλά και η σημαντική συμβολή της έρευνας και ανάπτυξης και η εισαγωγή νέων φαρμάκων και θεραπειών αποτελούν μερικούς από τους πιο σημαντικούς παράγοντες για την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα και διεθνώς. Οι δημογραφικές αυτές μεταβολές επηρεάζουν άμεσα και το δείκτη εξάρτησης του πληθυσμού. **Ο Δείκτης Εξάρτησης**

Πληθυσμού μετρά το ποσοστό των ατόμων ηλικίας 0-14 ετών και ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών προς το σύνολο του οικονομικά ενεργού πληθυσμού (15-64 ετών).

Ο δείκτης αυτός εμφανίζει στις αναπτυγμένες χώρες αυξητική τάση, εξαιτίας της αύξησης στο προσδόκιμο επιβίωσης και της επιβράδυνσης του ρυθμού αύξησης των γεννήσεων. Αυτό συνεπάγεται σημαντικές πιέσεις στα ασφαλιστικά συστήματα των ανεπτυγμένων χωρών. Η Ελλάδα για το 2016 έχει δείκτη εξάρτησης 52,8 (στο μέσο όρο ΕΕ28 και ελαφρώς χαμηλότερα από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Βάσει των εκτιμήσεων του ΟΟΣΑ αναμένεται ο δείκτης εξάρτησης για τη χώρα μας να ανέλθει στο 81% το 2050 (διάγραμμα 4) [36]. Στην ΕΕ28 και στις χώρες του ΟΟΣΑ αναμένεται επίσης αύξηση του δείκτη, αλλά σαφώς μικρότερη για την ίδια περίοδο. Στις παραπάνω προβλέψεις δεν υπολογίζεται ο αριθμός των μεταναστών.

Το 2015 η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 14,4 δισεκατομμύρια ευρώ, από τα οποία τα 8,7 δις. αφορούσαν στη δημόσια χρηματοδότηση. Η συνολική χρηματοδότηση παρουσίασε μείωση κατά -1,8% σε σχέση με το 2014, ενώ την περίοδο 2009-2015 έχει υποχωρήσει κατά -37,7%. Αντίστοιχα και η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας παρουσίασε μείωση -0,3% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, ενώ σε σύγκριση με το 2009 η δημόσια δαπάνη έχει μειωθεί κατά -45,7%. Ως ποσοστό του ΑΕΠ η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας αντιστοιχούσε στο 9,8%, ενώ το 2015 κυμάνθηκε στο 8,2% (μέσος όρος στην ΕΕ 9,9%). Αναφορικά με τη δημόσια χρηματοδότηση δαπανών υγείας το ποσοστό στην Ελλάδα παρέμεινε κοντά στο 5,0% το 2015 έναντι 6,8% το 2009 (μέσος όρος στην ΕΕ 7,8%). Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα 2δις για το 2015, ενώ για το 2016 μειώθηκε περαιτέρω στα 1,945 δις ευρώ έναντι 5,1δις ευρώ το 2009, καταγράφοντας έτσι συνολική μείωση 61,9% την περίοδο 2009-2016. Είναι προφανές ότι η μεγάλη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης συνεπάγεται τη μετακύλιση του κόστους κάλυψης των αναγκών στους ίδιους τους ασθενείς και στη φαρμακευτική βιομηχανία (μέσω των μειώσεων των τιμών των φαρμάκων). Αντίστοιχα η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ακολουθεί πτωτική πορεία, από 460 ευρώ ανά κάτοικο το 2009, στα 184 ευρώ το 2015 και στα 180 ευρώ το 2016 (διάγραμμα 5) [37], που σημαίνει ποσοστιαία μείωση -60,8% (αφού ο πληθυσμός μειώθηκε κατά -2,8% μεταξύ 2009 και 2016). Σε 22 χώρες της ΕΕ για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία, η μέση κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη από 291 ευρώ το 2009 διαμορφώθηκε στα 285 ευρώ το 2014. Αντίθετα στην ιδιωτική κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη η Ελλάδα (166 ευρώ) βρίσκεται σε υψηλότερη θέση από το μέσο όρο της ΕΕ (131 ευρώ), καταλαμβάνοντας την 5^η θέση ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ. Οι δαπάνες υγείας αποτελούν το 7,5% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών που διεξάγονται μέσα από συναλλαγές στην αγορά για το 2015 έναντι 6,5% το 2009 (διάγραμμα 6) [37]. Αν και ο μέσος όρος μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2015 παρουσίασε μείωση κατά 21% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009 (107 ευρώ έναντι 134,3 ευρώ το 2009), το γεγονός ότι το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο από το 2009, φανερώνει τη μειωμένη αγοραστική δύναμη των νοικοκυριών και την αυξημένη συμμετοχή των ασθενών στη δαπάνη του φαρμάκου καθώς και την ανελαστικότητα της

δαπάνης για τις συγκεκριμένες κατηγορίες. Από τα 107 ευρώ μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό το 33,7% αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη.

Τα εγκεκριμένα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά μπορούν να διακριθούν με κριτήριο την προστασία τους ή μη από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στην Ελλάδα, με βάση στοιχεία από την IMS (MAT02/2016), η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) αντιπροσωπεύει το 10,5% της αγοράς. Ποσοστό που παραμένει υψηλότερο από το μέσο όρο της Ευρώπης (6,8%) το οποίο όμως δικαιολογείται από τις σημαντικά χαμηλότερες τιμές αυτών των προϊόντων έναντι των χωρών της ΕΕ (0,87 ευρώ ανά μονάδα έναντι 1,84 ευρώ-διαγράμματα 7&8) [38]. Οι χαμηλές τιμές των προϊόντων αυτών οφείλονται στο γεγονός ότι διαμορφώνονται σχεδόν στο ήμισυ του μέσου όρου των χωρών της ΕΕ, λόγω του καθεστώτος τιμολόγησης. Αντίθετα οι τιμές των γενοσήμων είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και δεν απέχουν σημαντικά από τις τιμές των off-patent προϊόντων. Το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε όγκο ανέρχεται συνολικά στο 65,9% (off-patent& generics 33,5% & 32,4% αντιστοίχως) παρουσιάζοντας ανοδική τάση σε σχέση με τις προηγούμενες χρονιές. Η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) το 2014 βρισκόταν στο 11,2% (μέσος όρος της ΕΕ 7%), ενώ το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθε συνολικά στο 64,2% (off-patent & generics 35% & 28,7% αντιστοίχως). Προκύπτει επομένως ότι η διείσδυση των γενοσήμων έχει αυξηθεί κατά 3,7% από το 2014 μέχρι το 2016. Αντίστοιχα το 2013, η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων βρισκόταν στο 11,6% και των μη προστατευμένων στο 61,8%. Στο διάγραμμα 9 [38] παρουσιάζονται τα ποσοστά διείσδυσης φαρμακευτικών προϊόντων βάσει του καθεστώτος προστασίας στις χώρες της Ευρώπης το 2016 σε αξία. Επισημαίνεται ότι συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες, ενώ ο μέσος όρος της ΕΕ προκύπτει από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών.

Η φαρμακευτική νομοθεσία έχει τροποποιηθεί τα τελευταία χρόνια όσο αφορά την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων αλλά και τους στόχους που τίθενται ως προς τη συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων. Στην Ελλάδα η **τιμολόγηση** των φαρμακευτικών προϊόντων είναι βασισμένη στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (international reference pricing) και καθορίζεται με το νόμο 4213 (κεφ. 4, άρθρο 22)[39]. Σύμφωνα με αυτόν, η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας (on patent) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου των κρατών μελών της ΕΕ. Οι ανώτατες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον 3 κράτη μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες , δε θα τιμολογείται. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και αν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Η ανώτατη τιμή παραγωγού των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας (off- patent) και την πρώτη κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενόσημου στην ελληνική αγορά (βάσει στοιχείων πωλήσεων ΕΟΦ), μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό

προστασία (δηλ. την τιμή που είχε όταν κυκλοφόρησε το πρώτο γενόσημο) ή στον μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ, τηρώντας όποια από τις δυο είναι η χαμηλότερη, χωρίς όμως η τιμή του να μειωθεί κάτω από τη χαμηλότερη τιμή της ΕΕ. Για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο προϊόν γενόσημο με καταγεγραμμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ, ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της ΕΕ. Η τιμή των γενοσήμων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους, διατηρεί το 65% της προκύπτουσας τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα.

Με σκοπό την προώθηση λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά και τη διασφάλιση της επάρκειας των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, ορίζονται όρια προστασίας μειώσεων των τιμών στα προϊόντα που έχουν απωλέσει την πατέντα και στα γενόσημα, όπως ορίζεται κάθε φορά σε σχετική υπουργική απόφαση. Οι μειώσεις τιμών που προκύπτουν σε κάθε ανατιμολόγηση δε μπορούν να είναι μεγαλύτερες από 10% επί της χονδρικής τιμής. Αν για το γενόσημο μετά το τέλος των υπολογισμών η προκύπτουσα τιμή είναι μεγαλύτερη από το προϊόν αναφοράς χωρίς προστασία, τότε η προστασία του 10% δε θα εφαρμόζεται και η τιμή του γενοσήμου θα καθορίζεται στο 65% της προκύπτουσας τιμής του προϊόντος αναφοράς. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα που δε δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά (εγχωρίως παραγόμενα), λαμβάνουν τιμή βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας και δαπάνες διοίκησης, διάθεσης, διάδοσης, καθοριζόμενες από επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου. Οι τιμές των ελληνικών παραγόμενων προϊόντων δε θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς, που ανήκουν στο ίδιο ATC5 και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα. Για τα φάρμακα που έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

Το καθεστώς **αποζημίωσης** των φαρμάκων καθορίζεται από το νόμο 4249, άρθρο 127, σύμφωνα με τον οποίο οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης αποζημιώνουν τα φάρμακα που προστατεύονται από καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1.1.2012, εφόσον αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση στα 2/3 των κρατών –μελών της ΕΕ ή τουλάχιστον σε 12 κράτη- μέλη της ΕΕ, οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης των οποίων αποζημιώνουν τα φάρμακα αυτά μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς

αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της κοινοτικής οδηγίας ΕΚ 89/105/ΕΟ Οδηγία περί διαφάνειας. Με απόφαση του υπουργού υγείας, μπορούν να εξαιρούνται τα φάρμακα τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής ή τα ορφανά φάρμακα, μόνο όταν καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα. Τα νέα γενόσημα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στον κατάλογο εφόσον τα φάρμακα αναφοράς (off patent) περιλαμβάνονται σε αυτόν. Ο κατάλογος καταρτίζεται από συνιστώμενη στον ΕΟΦ Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Μετά την αναθεώρηση των τιμών ή μετά την έγκριση των νέων τιμών φαρμάκων ο θετικός κατάλογος και οι αντίστοιχες τιμές αναφοράς αναθεωρούνται εντός 30 ημερών. Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση αυτού του καταλόγου εφαρμόζεται σύστημα κατάταξης φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical Classification- ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (T.A.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Η ομαδοποίηση των φαρμάκων και η κατάταξή τους σε ATC4/5 γίνεται βάσει των κριτηρίων που περιγράφονται στο άρθρο 2 της οικ.104744/ΦΕΚ2912/30.12.2012. Η τιμή αναφοράς σε κάθε cluster με φαρμακευτικά σκευάσματα όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζεται για κάθε διαθέσιμη εναλλακτική περιεκτικότητα και υπολογίζεται όπως ορίζεται στην οικ.38733/ΦΕΚ1144/06.05.2014. Στην περίπτωση επιλογής από τον ασθενή φαρμακευτικού σκευάσματος με λιανική τιμή που συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή, ο ασθενής καταβάλλει το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του (0%, 10% ή 25%). Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στις περιπτώσεις που η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς, έως το ήμισυ αυτής. Με βάση την οικ.12033/ΦΕΚ335/16.02.2016, το ποσόν που ο ασθενής καλύπτει πέραν της θεσμοθετημένης συμμετοχής δε μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των 20 ευρώ ανά μοναδιαίο σκεύασμα.

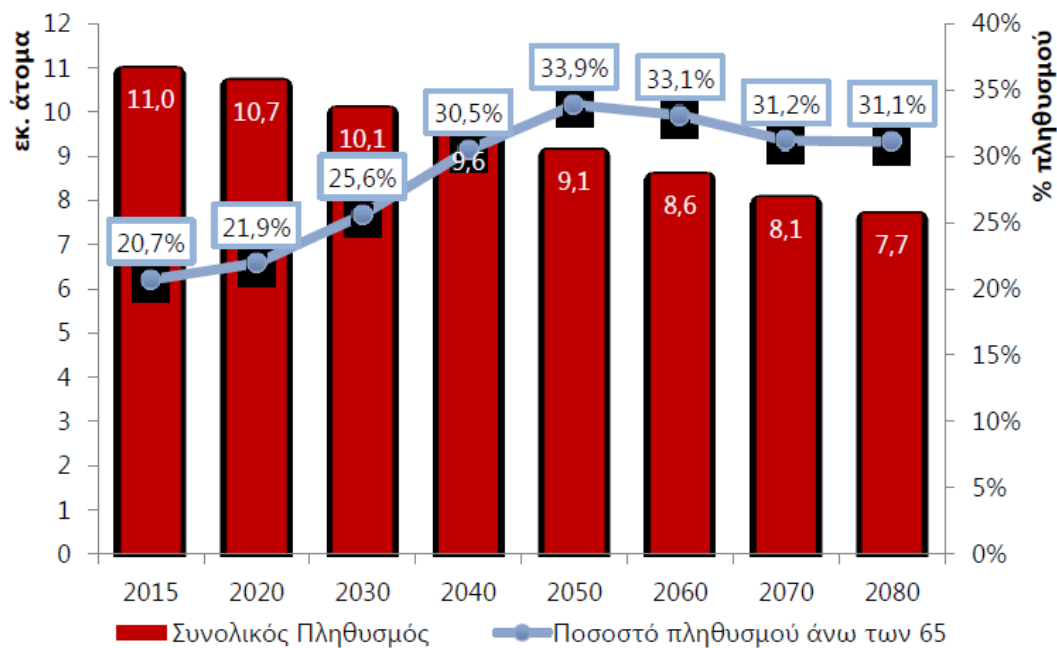
Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010, ανεξάρτητα από το δίκτυο χορήγησής τους, αποζημιώνονται πλήρως από τους ασφαλιστικούς φορείς και διατίθενται στους ασθενείς χωρίς συμμετοχή (co-payment). Τέλος, με το ν.4368/2016 και την ΚΥΑ οικ.25132/4-4-2016 θεσπίστηκε για πρώτη φορά το δικαίωμα της ελεύθερης πρόσβασης σε όλες τις δημόσιες δομές υγείας για την παροχή νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης σε ανασφάλιστους και σε ευάλωτες κοινωνικές ομάδες. Με αυτά εξισώνεται το δικαίωμα των ασφαλισμένων, ανασφάλιστων και πρώην κατόχων Ατομικού Βιβλιαρίου Οικονομικά Αδύναμου ως προς την πρόσβαση στο δημόσιο σύστημα υγείας, όπου με βάση συγκεκριμένα οικονομικά κριτήρια, διασφαλίζεται η κατάργηση του ποσοστού συμμετοχής των εν λόγω πολιτών στο κόστος φαρμακευτικής αγωγής, καθώς και η κατάργηση της εισφοράς του 1 ευρώ υπέρ του ΕΟΠΥΥ.

Το πιο πρόσφατο νομοθετικό κείμενο που καθορίζει τη **συνταγογράφηση** των γενοσήμων φαρμάκων είναι η αριθ. Γ5(α)/70068 (ΦΕΚ2332/Β/30.10.2015)[40] με την οποία καθορίζονται ανά ιατρό οι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο, οι οποίοι προκύπτουν από στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης του προηγούμενου έτους, με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Οι στόχοι αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ ενσωματώνει τους στόχους αυτούς στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για το ποσοστό συνταγογράφησης γενοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες που έχει συνταγογραφήσει και το μέσο ποσοστό του στόχου συνταγογράφησης γενοσήμων που έχει επιτευχθεί. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση συνταγών να ακολουθούν τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ β' του νόμου 4316/2014. Τέλος, καθορίζονται τα όρια στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε ιατρού, ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί, την περιφερειακή ενότητα της χώρας που έχει έδρα και το μήνα του έτους (εποχικότητα).

Έτος	Γεννήσεις	Θάνατοι	Φυσική μεταβολή*
1931	199.243	114.369	84.874
1950	151.134	53.755	97.379
1960	157.239	60.563	96.676
1970	144.928	74.009	70.919
1980	148.134	87.282	60.852
1990	102.229	94.152	8.077
2000	103.274	105.170	-1.896
2010	114.766	109.084	5.682
2011	106.428	111.099	-4.671
2012	100.371	116.668	-16.297
2013	94.134	111.794	-17.660
2014	92.148	113.740	-21.592
2015	91.877	121.592	-29.715

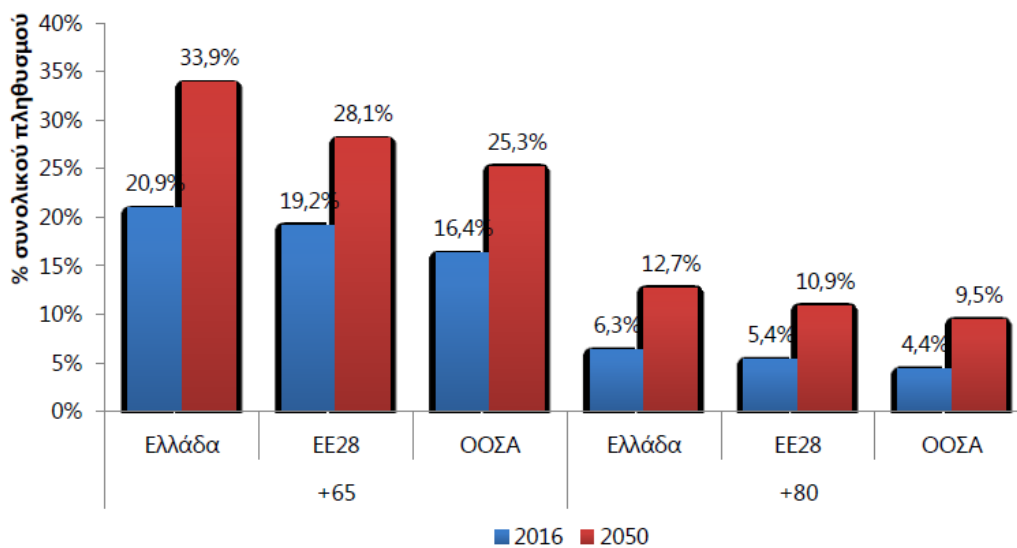
Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1



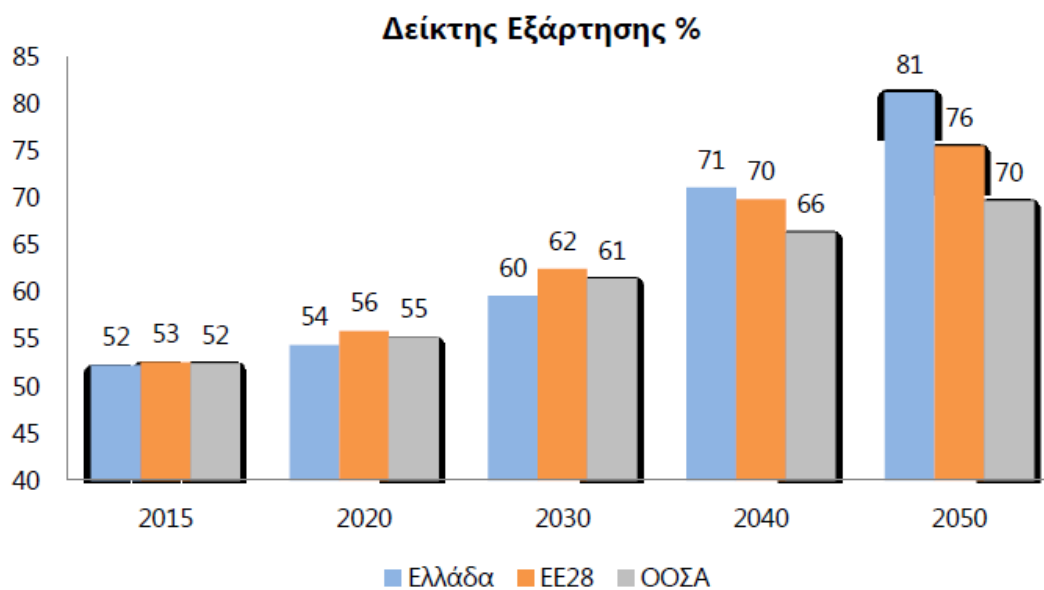
Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2

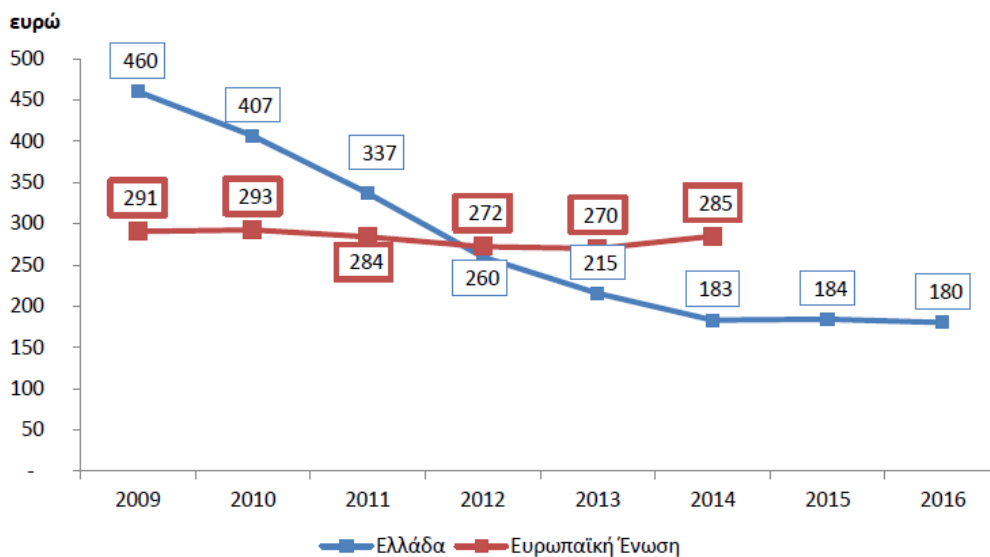


Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2016, OECD, Historical Population Data and Projections Database, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3

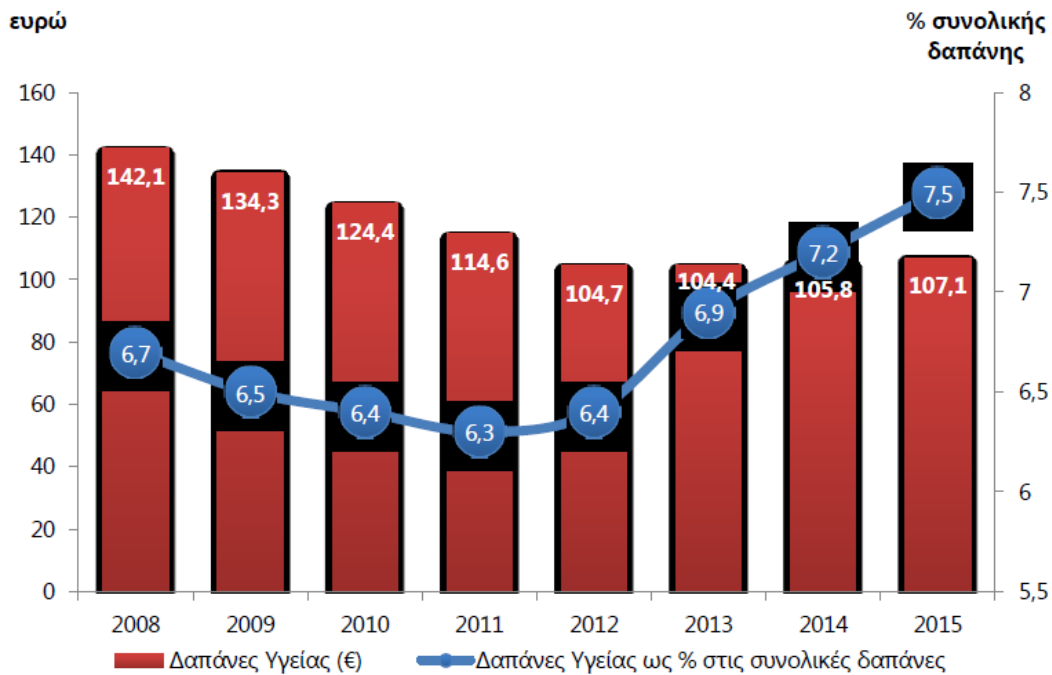


ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4

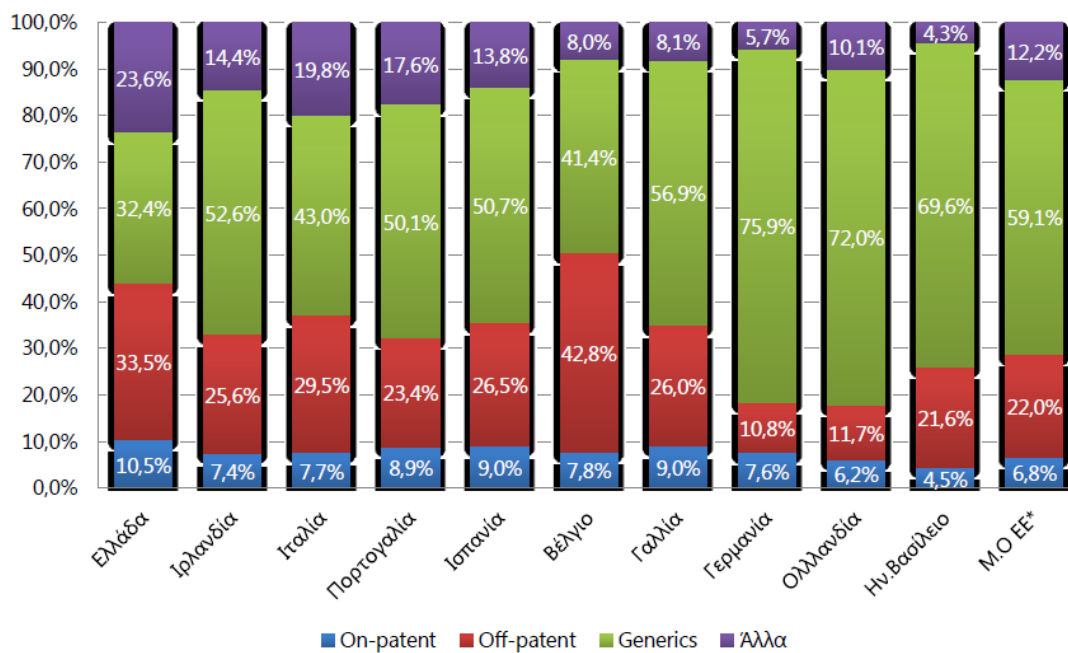


Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, ΕΟΠΥΥ 2012-2016, Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2016 για τα έτη 2014-2015, Health Data 2016, Eurostat 2016, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ- ΣΦΕΕ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5

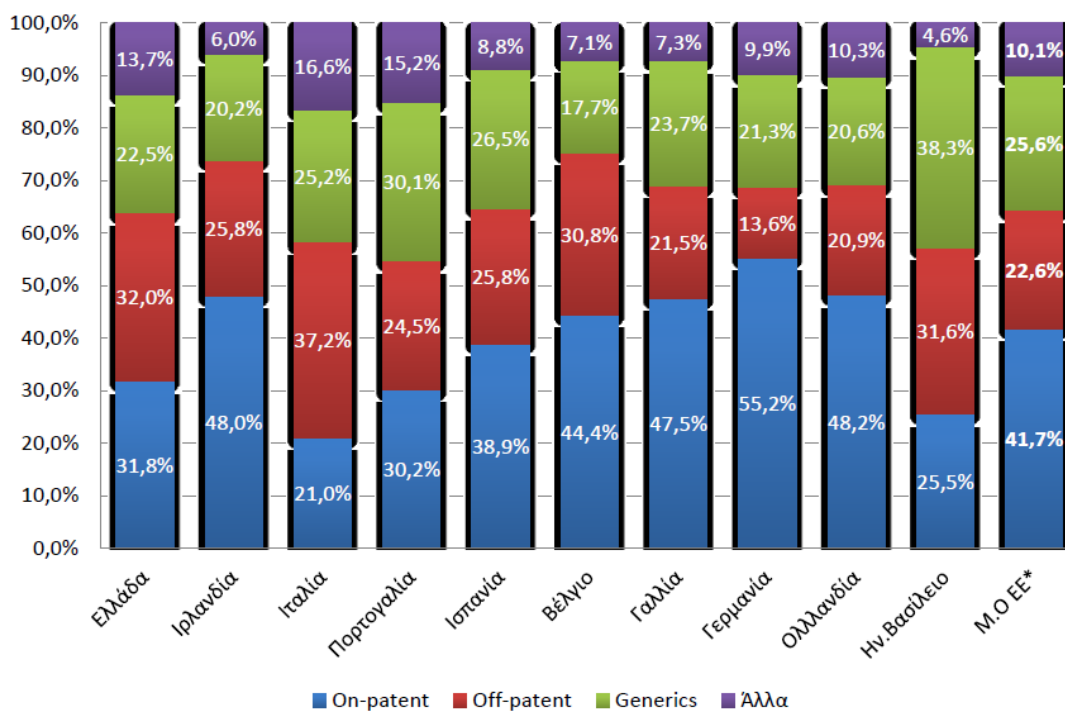
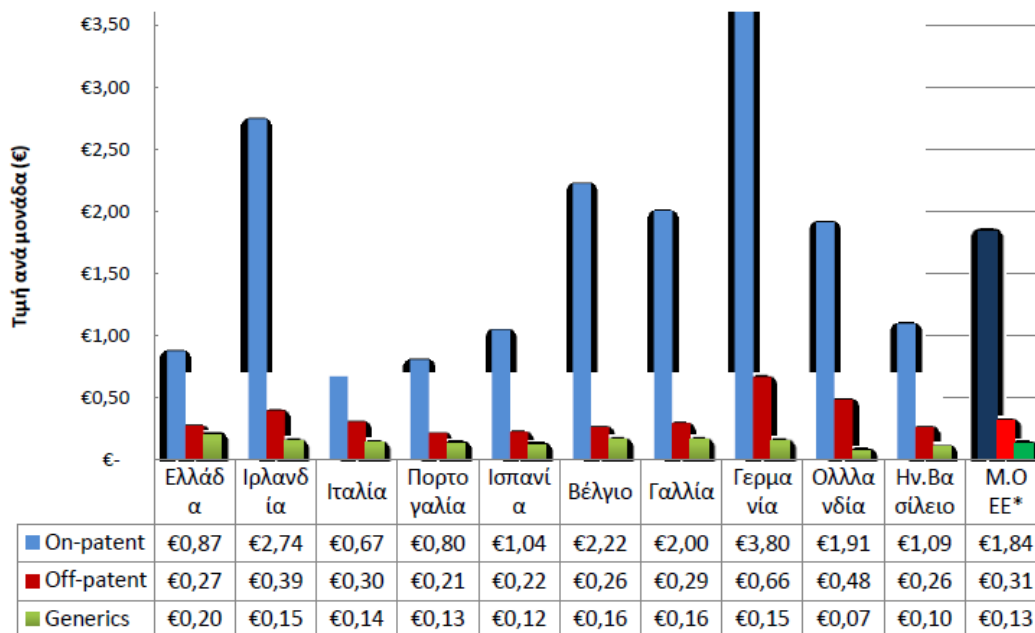


Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ



Πηγή: IMS, MIDAS 12/2016, Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 6,7



Πηγή: IMS, MIDAS 12/2016

Σημ: ¹Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες; ²Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην. Βασιλείο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 8,9

Κεφάλαιο 4: ΑΠΟΨΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ

4.1. ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΣ

Η αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη διάδοση της χρήσης τους δεδομένου ότι στη σημερινή εποχή οι ασθενείς δε δέχονται αβίαστα τις υποδείξεις των επαγγελματιών υγείας, αλλά διατηρούν μια κριτική στάση και επιδιώκουν να ενημερώνονται σε μια σειρά ζητημάτων που αφορούν την υγεία τους- μεταξύ αυτών και τα γενόσημα. Αν και τα τελευταία χρόνια η ενημέρωση των ασθενών γύρω από τα γενόσημα έχει αυξηθεί σημαντικά και η υποκατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων από τα γενόσημα γίνεται όλο και περισσότερο αποδεκτή, εντούτοις ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών διατηρεί επιφυλάξεις ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων. Ο κυριότερος λόγος για την αποδοχή και χρήση των γενοσήμων είναι το χαμηλότερο κόστος. Σημαντικό ρόλο παίζουν η εμπιστοσύνη του ασθενούς προς το θεράποντα ιατρό ο οποίος θα υποδείξει γενόσημο φάρμακο, η προηγούμενη θετική εμπειρία με γενόσημα φάρμακα και η συμβουλή που δίνει ο φαρμακοποιός. Στο παρόν κεφάλαιο ανατρέχουμε σε δημοσιευμένες μελέτες στη διεθνή βιβλιογραφία που αποτυπώνουν τις γνώσεις και το επίπεδο ενημέρωσης των ασθενών, αλλά και τις απόψεις τους σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων, στην Ελλάδα και διεθνώς.

Οι Wong και συνεργάτες μελέτησαν τις πεποιθήσεις των ασθενών για τα γενόσημα μέσα από τις απαντήσεις σε ερωτηματολόγιο 202 ανθρώπων μεικτού εθνοτικά πληθυσμού στη Μαλαισία. Διαπίστωσαν ότι μόνο το 49% γνώριζε τον όρο «γενόσημα φάρμακα». Μόνο το 53,5% των ερωτηθέντων πίστευαν ότι η αποτελεσματικότητα των γενοσήμων είναι ίδια με αυτή των πρωτοτύπων, ενώ ένα σημαντικό ποσοστό (32,2%) πίστευε ότι τα γενόσημα είναι φθηνότερα επειδή έχουν μικρότερη αποτελεσματικότητα. Όσο για την ποιότητα, μόνο το 44% διαφωνούσε με τη θέση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι κατώτερης ποιότητας, και για την ασφάλεια, το 44,5% πίστευε ότι τα γενόσημα έχουν το ίδιο προφίλ ασφάλειας με τα πρωτότυπα[12].

Αντίστοιχα οι Barbosa de Lira και συνεργάτες σε 278 ασθενείς βρήκαν ότι η συντριπτική πλειοψηφία (99,6%) των ερωτηθέντων γνώριζαν την ύπαρξη γενοσήμων, ωστόσο μόνο το 48,6% μπορούσαν να δώσουν το σωστό ορισμό για τα γενόσημα, ενώ το 78,8% είχαν κάποιου είδους πληροφόρηση για τα γενόσημα, από διάφορες πηγές. Σχετικά με τα χαρακτηριστικά των γενοσήμων, το 79,1% είχαν εμπιστοσύνη στην αποτελεσματικότητα των γενοσήμων, το 74,8% πίστευαν ότι τα γενόσημα είχαν την ίδια δραστηριότητα με τα πρωτότυπα, το 88,8% είπαν ότι τα γενόσημα κοστίζουν λιγότερο από τα πρωτότυπα και το 80,2% ανέφεραν αγοράζουν γενόσημα φάρμακα λόγω του κόστους[41].

Σε άλλη παλαιότερη μελέτη από τη Βραζιλία, οι Monteiro και συνεργάτες μελέτησαν τη χρήση και τις αντιλήψεις σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία για υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη. Από αυτούς που έπασχαν από υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη μόνο το 33,3% και το 26,3% αντίστοιχα χρησιμοποιούσαν γενόσημα φάρμακα. Το 22,7% των υπερτασικών ασθενών και το 22,2% των ασθενών που έπασχαν από σακχαρώδη διαβήτη αντίστοιχα αγνοούσαν τη δυνατότητα αντικατάστασης των φαρμάκων αναφοράς με γενόσημα. Οι ερωτηθέντες ανέφεραν το χαμηλότερο κόστος ως το μεγαλύτερο πλεονέκτημα των γενοσήμων, ενώ η άποψη ότι «τα γενόσημα φάρμακα δεν είναι το ίδιο καλά με τα φάρμακα αναφοράς» προέβλεπε ως το μεγαλύτερο μειονέκτημα τους. Τέλος, δεν αναδείχθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση της χρήσης των γενοσήμων με την ηλικία, το φύλο και το επίπεδο εκπαίδευσης[42].

Οι Σκαλτσά και Βασιλείου μελέτησαν μέσω ερωτηματολογίου που απάντησαν ασθενείς τις γνώσεις τους 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% αυτών δήλωσαν ότι γνώριζαν τι ήταν τα γενόσημα φάρμακα, ενώ έπειτα από επεξεργασία των απαντήσεων προέκυψε ότι το 33,1% γνώριζε ότι το γενόσημο έχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς και το 26,3% είπαν ότι είναι φθηνότερο από το φάρμακο αναφοράς. Το 33% των ασθενών συμφωνούν ότι τα γενόσημα είναι ασφαλή στη χρήση τους, το 40% συμφωνούν ότι τα γενόσημα είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα φάρμακα αναφοράς, το 24% πίστευαν ότι είχαν περισσότερες παρενέργειες ενώ στους ασθενείς επικρατούσε σύγχυση σχετικά με την προέλευσή τους. Για τα κριτήρια επιλογής, τα κυριότερα αποτελούσαν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και η υπόδειξη από τον ιατρό. Όσο για την υποκατάσταση με γενόσημα, το 71,2% ανέφεραν ότι δεν τους προτάθηκε αντικατάσταση με γενόσημο από τον ιατρό ή το φαρμακοποιό και το 15,4% δεν το γνώριζαν. Από το υπόλοιπο 13,5% το 71,4% ακολούθησαν 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[43].

Οι Βαλασόπουλος και συνεργάτες μελέτησαν ένα πολύ μεγαλύτερο δείγμα πληθυσμού σε εθνικό επίπεδο προσπαθώντας να διερευνήσουν τους λόγους που το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά δεν έχει φτάσει στον επιθυμητό στόχο. Το 54,6% των ερωτηθέντων πιστεύουν ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο ασφαλή από τα φάρμακα αναφοράς, το 51,1% πιστεύουν ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο αποτελεσματικά, ενώ το 60,8% δε θα αποδέχονταν να τους χορηγήσει ο φαρμακοποιός ένα γενόσημο φάρμακο. Το 67,9% θα ήθελαν ο ιατρός τους να συνταγογραφήσει πρωτότυπο φάρμακο (και μάλιστα να τους υποδείξει την εμπορική ονομασία που θα ζητήσουν από το φαρμακοποιό). Το 43,2% πιστεύουν ότι 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. Σε θέματα

ενημέρωσης του κοινού για το φάρμακο το 33,2% των ερωτηθέντων προτιμούν τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), το 29,8% την ιατρική κοινότητα και το 28,4% το Υπουργείο Υγείας. Τέλος η έρευνα έδειξε συσχέτιση της θετικής άποψης για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενοσήμων με το εισόδημα, τις δυσκολίες αποπληρωμής υποχρεώσεων, τις απόψεις για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων γενικά, τις συγκεκριμένες συνταγογραφικές συνήθειες και τις απόψεις για τις φαρμακευτικές εταιρείες[44].

Άλλοι ερευνητές προχώρησαν σε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας με στόχο να κάνουν μια σύνθεση και γενίκευση των συμπερασμάτων που προκύπτουν από τις επιμέρους μελέτες. Έτσι, οι Colgan και συνεργάτες ανασκόπησαν τη διεθνή βιβλιογραφία αναζητώντας μελέτες που κατέγραφαν τις πεποιθήσεις για τα γενόσημα σε τρεις πληθυσμούς- στόχους: το γενικό πληθυσμό, τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς. Ένα σημαντικό μεγαλύτερο ποσοστό του γενικού πληθυσμού (35,59%) συγκριτικά με τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς πιστεύει ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αποτελεσματικά από τα φάρμακα αναφοράς, ενώ το αντίθετο συμβαίνει στο θέμα της ποιότητας, της ασφάλειας και των παρενεργειών, όπου τα αντίστοιχα ποσοστά αρνητικών απόψεων για τα γενόσημα στο γενικό πληθυσμό κυμαίνονται στο 25,11%, 17,97% και 18,76%. Ο γενικός πληθυσμός ήταν περισσότερο επιφυλακτικός στο θέμα της αντικατάστασης του φαρμάκου αναφοράς από το αντίστοιχο γενόσημο συγκριτικά με τους ιατρούς και φαρμακοποιούς σε ποσοστό 34,03%. Οι αρνητικές αντιλήψεις που καταγράφονται για τα γενόσημα δε φαίνεται να αλλάζουν με το πέρασμα του χρόνου στο γενικό πληθυσμό και στους ιατρούς, ενώ αντίθετα καταγράφεται μια πτωτική τάση σε αυτές στους φαρμακοποιούς[45].

Αντίστοιχη συστηματική ανασκόπηση διενέργησαν οι Dunne και Dunne συλλέγοντας μελέτες οι οποίες αφορούν και τους τρεις πληθυσμούς στόχους (ασθενείς, ιατρούς, φαρμακοποιούς). Οι μελέτες που αφορούσαν ασθενείς εστίαζαν στην έλλειψη εμπιστοσύνης προς τα γενόσημα, στις εμπειρίες των ασθενών με την αντικατάσταση του φαρμάκου αναφοράς από γενόσημο και στις δυσκολίες συμμόρφωσης στη θεραπεία, στους παράγοντες που επηρεάζουν τους ασθενείς στην επιλογή γενόσημου ή πρωτότυπου, στην ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών για τα γενόσημα και στην εξωτερική εμφάνιση των γενοσήμων φαρμάκων. Τα γενικά συμπεράσματα που μπορούσαν να εξαχθούν είναι ότι υπάρχουν σε μεγαλύτερο βαθμό δυσπιστία και αρνητικές αντιλήψεις στους ασθενείς σε σχέση με τους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι σε μεγάλο ποσοστό δε θεωρούν ισοδύναμα τα γενόσημα με τα φάρμακα αναφοράς και πιστεύουν ότι τα δεύτερα είναι πιο δραστικά και με λιγότερες παρενέργειες. Παρατηρήθηκε συσχέτιση της αντικατάστασης του πρωτοτύπου από γενόσημο με την έλλειψη συμμόρφωσης στη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής. Τέλος, τονίστηκε η συμβολή της εκπαίδευσης των ασθενών στην αύξηση της εμπιστοσύνης, αν και η ανάδειξη των πλεονεκτημάτων των γενοσήμων δε μεταφράζεται αυτόματα σε αυξημένη προτίμηση αυτών[46].

Ειδικά με το ζήτημα της αντικατάστασης του πρωτοτύπου φαρμάκου από γενόσημο ασχολήθηκε εκτενώς ο Rathe σε τρεις διαφορετικές μελέτες. Σκοπός της πρώτης μελέτης ήταν να καταδείξει τυχόν συσχέτιση της αντικατάστασης με γενόσημο με το φύλο και την ηλικία των ασθενών, το είδος του φαρμάκου, τον αριθμό των φαρμάκων που χρησιμοποιεί ο ασθενής, τις απόψεις για τα γενόσημα, την εμπιστοσύνη στο σύστημα υγείας, τις απόψεις για τα φάρμακα γενικά και την εμπειρία με προηγούμενη αντικατάσταση[47]. Σκοπός της δεύτερης μελέτης ήταν να διερευνήσει αν η αντικατάσταση με γενόσημο προκαλούσε ανησυχία στον ασθενή για το φάρμακό του[48]. Σκοπός της τρίτης μελέτης ήταν η διερεύνηση του κατά πόσο η αντικατάσταση με γενόσημο επηρεάζει τη συμμόρφωση του ασθενούς σε μακροχρόνια θεραπεία και δεν οδηγεί σε πρόωρη διακοπή αυτής[49]. Τα κύρια ευρήματα της πρώτης μελέτης ήταν ότι ασθενείς που είχαν ήδη εμπειρία μιας αντικατάστασης με γενόσημο θα δεχόντουσαν πιο εύκολα μια μελλοντική αντικατάσταση. Αυτό το εύρημα ωστόσο δεν ίσχυε για όλα αλλά για κάποια φάρμακα. Αυτό δείχνει ότι η εξοικείωση με το φάρμακο ήταν σημαντικότερη από την τιμή για τους ασθενείς που αρνιόντουσαν την αντικατάσταση με γενόσημο. Επίσης ασθενείς νεότερης ηλικίας ήταν πιο δεκτικοί σε αντικατάσταση, ενώ ασθενείς με αρνητικές απόψεις για τα γενόσημα δεχόντουσαν δυσκολότερα (όπως είναι φυσικό) την αντικατάσταση[47]. Η δεύτερη μελέτη έδειξε ότι και για τις τρεις κατηγορίες φαρμάκων που μελετήθηκαν, ασθενείς στους οποίους έγινε αντικατάσταση δεν είχαν περισσότερες αμφιβολίες για το φάρμακό τους, σε σχέση με αυτούς στους οποίους δεν έγινε αντικατάσταση[48]. Τέλος, η τρίτη μελέτη έδειξε ότι οι ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί για πρώτη φορά αλλαγή σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα μη συμμόρφωσης και εγκατάλειψης μιας μακροχρόνιας θεραπευτικής αγωγής σε σχέση με αυτούς που δεν είχαν ποτέ υποστεί αλλαγή ή με αυτούς που είχαν υποστεί πολλές φορές αλλαγή. Η στρωματοποιημένη ανάλυση στις διάφορες κατηγορίες φαρμάκων έδειξε ότι ο υψηλότερος κίνδυνος της μη συμμόρφωσης για την αντικατάσταση την πρώτη φορά, ίσχυε και για τους ασθενείς που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά ή αντιεπιληπτικά φάρμακα[49].

Οι Drozdowska και Hermanowski μελέτησαν τις απόψεις αλλά και την εμπειρία της αντικατάστασης με γενόσημο σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα ασθενών στην Πολωνία. 52% των ερωτηθέντων θα επέλεγαν φθηνότερα γενόσημα φάρμακα, 23% αυτών δεν είχαν συγκεκριμένη προτίμηση και 25% θα προτιμούσαν πρωτότυπα φάρμακα. Η προηγούμενη εμπειρία με γενόσημα φάρμακα, το χαμηλότερο επίπεδο εκπαίδευσης, το χαμηλότερο εισόδημα και η προέλευση από συγκεκριμένες περιοχές της Πολωνίας σχετίζονταν θετικά με αυξημένη πιθανότητα για επιλογή γενόσημου. Η στάση των ερωτηθέντων προς τα γενόσημα επηρεαζόταν κυρίως από τις απόψεις των ιατρών και των φαρμακοποιών. Για την αντικατάσταση του φαρμάκου αναφοράς από γενόσημο, το 72% των ερωτηθέντων ανέφεραν ότι δεν διαπίστωσαν διαφορά στην αποτελεσματικότητα, το 21% ανέφεραν μειωμένη αποτελεσματικότητα στη θεραπεία και περισσότερες παρενέργειες τουλάχιστον μια φορά, ενώ το 7% ανέφεραν ότι το γενόσημο ήταν πιο δραστικό. Η πλειοψηφία αυτών που χρησιμοποιούσαν γενόσημα τα θεωρούσαν ποιοτικά φάρμακα[50].

Οι O'Leary και συνεργάτες συνέκριναν και αυτοί με τη σειρά τους τις αντιλήψεις για τα γενόσημα και το ζήτημα της αντικατάστασης μεταξύ επαγγελματιών υγείας και ασθενών. Οι ασθενείς ήταν εξοικειωμένοι σε ποσοστό 84% με τα γενόσημα φάρμακα και συγκεκριμένα σε ποσοστό μεγαλύτερο του 80% γνώριζαν ότι έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα φάρμακα αναφοράς και είναι φθηνότερα, αλλά δεν ήταν βέβαιοι αν υπήρχε γενόσημο για κάθε διαθέσιμο φάρμακο. Ερωτώμενοι το 76% θα δεχόταν να λάβει γενόσημο φάρμακο αν συνταγογραφόταν από τον ιατρό ενώ το 58% θα δεχόταν αν υποδεικνυόταν από το φαρμακοποιό. Το 42% των ερωτηθέντων είχε την εμπειρία αντικατάστασης του πρωτότυπου φαρμάκου από το γενόσημο και στην πλειοψηφία (73%) αυτή έγινε από τον ιατρό και το υπόλοιπο (27%) από το φαρμακοποιό. Η πλειοψηφία αυτών που ήταν αποδέκτες της αλλαγής ανέφεραν διαφορές στην εμφάνιση, στο σχήμα και στο πακέτο του φαρμάκου, γεγονός το οποίο ωστόσο είχε μικρή ή και καθόλου επίδραση στη συμμόρφωσή τους[51].

Μελέτες έχουν γίνει και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως προς τους παράγοντες που επηρεάζουν την επιλογή των ασθενών για πρωτότυπο ή γενόσημο. Στα ΜΗΣΥΦΑ η γνώμη του ιατρού δεν παίζει τόσο σημαντικό ρόλο στην επιλογή του φαρμάκου. Έτσι οι Fraeyman και συνεργάτες μελέτησαν τη στάση ενός δείγματος σε πέντε διαφορετικές εμπορικές ονομασίες της ακεταμινοφαίνης. Η στάση προς τα γενόσημα ήταν κατά κανόνα θετική- μόνο το 5% δε θα χρησιμοποιούσε γενόσημο φάρμακο. Ωστόσο μόνο το 17% των ερωτηθέντων μπορούσε να αναγνωρίζει ένα γενόσημο φάρμακο. Οι πιο ηλικιωμένοι ασθενείς μπερδεύονταν ευκολότερα με τις διαφορετικές συσκευασίες. Πάνω από τους μισούς πίστευαν ότι οι διαφορετικές εμπορικές ονομασίες ήταν το ίδιο δραστικές, ενώ το 1/3 πίστευε ότι υπήρχαν διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ασθενείς με χαμηλότερο επίπεδο εκπαίδευσης είχαν περισσότερες επιφυλάξεις για την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα μεταξύ των εμπορικών σημάτων. Τέλος, όταν οι διαφορετικές συσκευασίες εκθέτονταν στους καταναλωτές, η χαμηλότερη τιμή ήταν κίνητρο για να επιλεγεί η συγκεκριμένη συσκευασία[52]. Αντίστοιχη μελέτη έκαναν οι Kohli και Buller, στην οποία η συντριπτική πλειοψηφία των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι τα πρωτότυπα και γενόσημα ΜΗΣΥΦΑ είναι το ίδιο ασφαλή και αποτελεσματικά. Η χαμηλότερη τιμή και ο αριθμός δισκίων ανά συσκευασία είναι παράγοντες που θα οδηγούσαν τους ερωτηθέντες να επιλέξουν γενόσημο ΜΗΣΥΦΑ. Αντίθετα, η διαφήμιση, η διάρκεια δράσης, η σοβαρότητα της πάθησης, η προτιμώμενη μορφή του φαρμάκου, η ασφάλεια, η ανακούφιση ταυτόχρονα πολλαπλών συμπτωμάτων και η προτιμώμενη εταιρεία, θα οδηγήσουν κάποιους να πληρώσουν περισσότερο για να αγοράσουν ένα πρωτότυπο ΜΗΣΥΦΑ[53].

Ακόμη, έχει αξιολογηθεί το επίπεδο ενημέρωσης και ο βαθμός συμμετοχής ασθενών σε εκπαιδευτικά προγράμματα συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων που λειτουργούν σε χώρες όπως οι ΗΠΑ. Αυτά είναι προγράμματα που συμμετέχουν κυρίως οικονομικά ασθενέστερες και ευάλωτες κοινωνικές ομάδες και στα οποία προμηθεύονται γενόσημα φάρμακα για χρόνιες παθήσεις σε πολύ χαμηλή τιμή, για 1 ως 3 μήνες, μέσω συγκεκριμένων εκπαιδευτικών φαρμακείων. Αυτά περιελάμβαναν

φάρμακα για παθήσεις όπως το HIV, η υπέρταση, ο σακχαρώδης διαβήτης, οι αρθρίτιδες, το πεπτικό έλκος, ψυχικές παθήσεις κτλ. Οι Omojasola και συνεργάτες μελέτησαν το βαθμό συμμετοχής ασθενών σε ένα τέτοιο θεσμό και τα κυριότερα εμπόδια χρησιμοποίησης τέτοιων επωφελών προγραμμάτων. Στη μελέτη τους το 56% των ερωτηθέντων συμμετείχαν σε ένα τέτοιο πρόγραμμα τουλάχιστον μια φορά τους τελευταίους 12 μήνες. Το 86% αυτών απάντησε ότι θα χρησιμοποιούσε ένα τέτοιο πρόγραμμα αν το πρότεινε φαρμακοποιός και το 85% αν το πρότεινε ιατρός. Τα κυριότερα εμπόδια συμμετοχής ήταν η έλλειψη ενημέρωσης, η μη υπόδειξη συμμετοχής στο πρόγραμμα από τον ιατρό, η μη ένταξη φαρμάκου στη λίστα με τα εκπρωτικά φάρμακα, η έλλειψη πρόσβασης σε ιατρό και έλλειψη κοντινού φαρμακείου[54]. Σε ανάλογη μελέτη πάλι από τον Omojasola, ερωτηθέντες που είχαν την άποψη ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι ισοδύναμα σε αποτελεσματικότητα, σε ασφάλεια και σε ποιότητα με τα φάρμακα αναφοράς είχαν αντίστοιχα 3, 2.5 και 2.3 φορές περισσότερες πιθανότητες να χρησιμοποιήσουν κάποιο εκπρωτικό πρόγραμμα. Όπως είναι αναμενόμενο, τη μικρότερη πιθανότητα χρήσης εκπρωτικού προγράμματος είχαν αυτοί που πίστευαν ότι τα γενόσημα είναι κατώτερα από τα φάρμακα αναφοράς. Επίσης συγκεκριμένες εθνικές μειονότητες πίστευαν ότι τα γενόσημα φάρμακα έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα φάρμακα αναφοράς[55].

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι αν και μεγάλο μέρος των ασθενών έχουν θετικές απόψεις για τα γενόσημα, ο βαθμός αποδοχής ποικίλει, σημαντικές επιφυλάξεις παραμένουν, ενώ οι θετικές απόψεις δεν οδηγούν αυτόματα σε αυξημένη χρήση των γενοσήμων. Σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση της στάσης των ασθενών παίζει η ενημέρωση και η καθοδήγηση από τους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς και φαρμακοποιούς) τις απόψεις των οποίων θα εξετάσουμε στα επόμενα κεφάλαια.

4.2. ΟΙ ΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΣ

Για την επιτυχή εφαρμογή μιας πολιτικής υπέρ των γενοσήμων, κομβικός είναι ο ρόλος της ιατρικής κοινότητας. Οι ιατροί, εκτός της συνταγογράφησης φαρμάκων, επηρεάζουν με τη στάση τους και έχουν καθοδηγητικό ρόλο προς τους ασθενείς για μια σειρά από θέματα. Πιστεύουμε ότι οι αρμόδιοι σχεδιασμού πολιτικών που έχουν στόχο την προώθηση των γενοσήμων, πρέπει αρχικά να διερευνήσουν το βαθμό αποδοχής των γενοσήμων από την ιατρική κοινότητα και στη συνέχεια να προσπαθήσουν να αυξήσουν αυτό το ποσοστό αποδοχής από τους ιατρούς. Δεδομένου του χαμηλού ποσοστού διείσδυσης γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά, πολλές φωνές απευθύνονται προς αυτούς που σχεδιάζουν πολιτικές για την υγεία και το φάρμακο να δοθούν κίνητρα στους ιατρούς να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα, αντί των σημερινών ρυθμίσεων που εστιάζουν στη διαμόρφωση των τιμών και στη θεσμοθέτηση με νόμο συγκεκριμένου ποσοστού συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων. Στη διεθνή βιβλιογραφία παρουσιάζονται μελέτες που έχουν να κάνουν με τη στάση των ιατρών ως προς τα γενόσημα φάρμακα και συγκεκριμένα για τις γνώσεις τους για τα γενόσημα και τις πηγές ενημέρωσής τους, τις απόψεις τους ως προς την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια των γενοσήμων, τους παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τις συνταγογραφικές τους συνήθειες, την εμπιστοσύνη τους στους θεσμούς που έχουν τον εποπτικό ρόλο για την παραγωγή και διάθεση των γενοσήμων και τέλος ανασκοπήσεις που συγκρίνουν τις απόψεις των ιατρών με αυτές των ασθενών και των φαρμακοποιών. Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζουμε τις κυριότερες μελέτες και τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγουν.

Οι Salhia και συνεργάτες μελέτησαν τις απόψεις των ιατρών, παίρνοντας για δείγμα ιατρούς από δυο νοσοκομεία του Ριάντ (ένα δημόσιο και ένα ιδιωτικό), για τα γενόσημα φάρμακα, εστιάζοντας μάλιστα σε αυτά που παράγονται από εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες. Το 76% και 47% αυτών δήλωσαν ότι ήταν εξοικειωμένοι με τους όρους «γενόσημο φάρμακο» και «βιοϊσοδυναμία» αντίστοιχα, ενώ το 44% ισχυρίζονταν ότι μπορούσαν να εξηγήσουν τον όρο «βιοϊσοδυναμία» στους ασθενείς τους. Λιγότεροι από το 1/3 των ερωτηθέντων υποστήριξαν ότι όσο αφορά την ποιότητα και αποτελεσματικότητα τα εγχώρια γενόσημα ήταν ισάξια με τα πρωτότυπα, ενώ για την ασφάλεια, το 38,2% συμφωνούσαν ότι ήταν συγκρίσιμα. Ως προς τη θεραπευτική ισοδυναμία και τις διαδικασίες έγκρισης γενοσήμων φαρμάκων από τον αντίστοιχο οργανισμό φαρμάκων της Σαουδικής Αραβίας, μόνο το 21,9% συμφώνησαν ότι ήταν θεραπευτικά ισοδύναμα, ενώ οι υπόλοιποι είχαν αρνητική ή ουδέτερη άποψη. Από τους παράγοντες που επηρέαζαν τη συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών, η αποτελεσματικότητα και η βελτίωση του ασθενούς ήταν οι πιο σημαντικοί, ενώ ο λιγότερο σημαντικός για τους ερωτηθέντες ήταν η ασφαλιστική κάλυψη του ασθενούς. Τέλος, η στατιστική ανάλυση έδειξε ότι τρεις παράγοντες είχαν στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τη μη συχνή συνταγογράφηση

γενοσήμων: η απασχόληση σε δημόσιο νοσοκομείο, να είναι κάποιος ειδικευμένος ιατρός και το χαμηλό επίπεδο γνώσεων για τα γενόσημα[56].

Οι Lewek και συνεργάτες έκαναν αντίστοιχη έρευνα σε δείγμα ιατρών στην πρωτοβάθμια υγεία. Ένα σημαντικό ποσοστό ιατρών (84,1%) γνώριζε τα γενόσημα, ενώ οι συχνότερες πηγές ενημέρωσης ήταν οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι, ο ιατρικός τύπος και τα ιατρικά συνέδρια. Το 38,8% των ερωτηθέντων απάντησε ότι τα γενόσημα ήταν κατώτερα από τα πρωτότυπα (το 53,5% τα θεωρούσε ισοδύναμα και το 0,6% ανώτερα). Οι πιο συχνές αρνητικές απόψεις για τα γενόσημα αφορούσαν τη γεύση, φαρμακοκινητικές και φυσικές ιδιότητες, μικρότερη αποτελεσματικότητα και μεγαλύτερο αριθμό παρενεργειών. Οι δυο παράγοντες που σχετίζονταν σημαντικά με τη θετική άποψη των ερωτηθέντων για τα γενόσημα ήταν η επιλογή από τους ίδιους τους ιατρούς γενόσημου φαρμάκου για πάθησή τους και η άποψη ότι οι φαρμακοποιοί ενημερώνουν τους ασθενείς για τη δυνατότητα να αγοράσουν φθηνότερο γενόσημο φάρμακο[57].

Έλληνες ερευνητές έχουν διεξάγει μελέτες για τις απόψεις Ελλήνων ιατρών για τα γενόσημα, ειδικά την τελευταία περίοδο της κρίσης. Έτσι, οι Τσαπραντζή και συνεργάτες μελέτησαν τις απόψεις ιατρών διαφορετικών ειδικοτήτων σε ένα δημόσιο νοσοκομείο της Ελλάδας. Η έρευνα έδειξε ότι ένα σημαντικό ποσοστό των ιατρών δεν είχαν τη σωστή ενημέρωση για τα γενόσημα, αφού μόνο το 55,2% αυτών δήλωσαν ότι τα γενόσημα είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα. Ακόμα το 76,9% των ερωτηθέντων υποστήριζαν την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών ως προς τη συνταγογράφηση γενοσήμων για τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς, το 83,6% πίστευαν ότι οι ασθενείς πρέπει να τροφοδοτούνται με αξιόπιστη ενημέρωση για τα γενόσημα, το 59% θεωρούσαν ότι διαφημιστικές εκστρατείες για το φάρμακο μπορούν να έχουν θετικά αποτελέσματα και το 54,5% θα ήθελαν περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων. Τέλος, το 57,5% δήλωσαν ότι κοινωνικοοικονομικοί παράμετροι των ασθενών επηρέαζαν την επιλογή του φαρμάκου, ενώ το 84,3% επηρεαζόταν από την αξιοπιστία των κατασκευαστών ως προς τη συνταγογράφηση των γενοσήμων[58].

Η έρευνα των Λαμπίρη και συνεργατών διεξήχθη έχοντας ως δείγμα ένα πολύ μεγαλύτερο αριθμό ιατρών από όλη την επικράτεια. Η έρευνα έδειξε ότι ο βαθμός αποδοχής των γενοσήμων από τους ιατρούς δεν ήταν σε ικανοποιητικά επίπεδα, ενώ υπήρχαν διαφοροποιήσεις με βάση δημογραφικά και επαγγελματικά στοιχεία (ιατροί που δούλευαν στην Αθήνα και σε χειρουργικές ειδικότητες είχαν περισσότερο αρνητικές απόψεις από ιατρούς που εργάζονταν στην υπόλοιπη Ελλάδα και σε παθολογικές κλινικές). Τα κυριότερα συμπεράσματα που προέκυπταν από τη μελέτη ήταν: α) οι Έλληνες ιατροί δεν είναι πεισμένοι για το οικονομικό όφελος που μπορεί να προκύψει από τη χρήση των γενοσήμων β) δεν είναι πεισμένοι ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιδείξουν το απαραίτητο επίπεδο φαρμακοεπαγρύπνησης για μια εκτεταμένη χρήση γενοσήμων και γ) τα γενόσημα είναι πιθανότερο να σχετίζονται με χειρότερο θεραπευτικό αποτέλεσμα και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις ή σε παθήσεις που μπορεί να επιφέρουν άμεση

μη αναστρέψιμη βλάβη στην υγεία των ασθενών. Επίσης, το 85% ήταν ενάντια στην αλλαγή του φαρμάκου από τους φαρμακοποιούς και το 61% ότι η χρήση γενοσήμων θα προκαλούσε διακρίσεις στους ασθενείς ανάλογα με την οικονομική τους δυνατότητα[59].

Μια παλαιότερη έρευνα ήταν αυτή των Τσιάντου και συνεργατών που διεξήχθη με τη συνεργασία της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας και του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας. Οι ερωτηθέντες ανέφεραν ότι οι κύριες πηγές ενημέρωσής τους ήταν οι δημοσιευμένες εργασίες, οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι και οι ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων. Ενώ σε γενικές γραμμές έχουν θετικές απόψεις για τα γενόσημα, στην καθημερινή τους κλινική πράξη συνταγογραφούσαν περισσότερο πρωτότυπα φάρμακα. Η ηλικία των ιατρών και η άποψή τους για την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων αποτελούσαν καθοριστικούς παράγοντες για τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά. Ο κυριότερος λόγος για τον οποίο θα άλλαζαν τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά ήταν η εμφάνιση παρενεργειών αν και η ασφαλιστική κάλυψη και το εισόδημα των ασθενών, όπως και το κόστος του φαρμάκου θα μπορούσαν επίσης να την επηρεάσουν[60].

Οι Θεοδώρου και συνεργάτες επέκτειναν την παραπάνω μελέτη ώστε να συμπεριληφθούν και Κύπριοι ιατροί και να εξαχθούν συγκριτικά αποτελέσματα. Υπάρχουν αρκετές ομοιότητες αλλά και κάποιες διαφορές ανάμεσα στους ιατρούς των δυο χωρών. Και στις δυο περιπτώσεις η κλινική αποτελεσματικότητα είναι ο σπουδαιότερος παράγοντας για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου, ωστόσο οι Έλληνες ιατροί λαμβάνουν υπόψη και κάποια επιπλέον κριτήρια όπως η μορφή του φαρμάκου, η συνιστώμενη ημερήσια δόση και οι προτιμήσεις των ασθενών. Επίσης ενώ για τους Έλληνες ιατρούς η κυριότερη πηγή ενημέρωσής τους είναι οι δημοσιευμένες εργασίες και λιγότερο οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι, το αντίθετο συμβαίνει για τους Κύπριους, οι οποίοι κατά κύριο λόγο ενημερώνονται από τους φαρμακευτικούς αντιπρόσωπους. Όσο για τη συνταγογράφηση γενοσήμων, οι Έλληνες ιατροί είναι πιο επιφυλακτικοί στα ζητήματα της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας αυτών και συνταγογραφούν γενόσημα σε μικρότερο ποσοστό σε σχέση με τους Κύπριους συναδέλφους τους. Βέβαια το ποσοστό των ιατρών που πιστεύουν ότι η ποιότητα των γενοσήμων είναι άριστη είναι μικρό και στις δυο χώρες, γεγονός που θα μπορούσε να ερμηνευτεί ως δυσπιστία των ιατρών προς την επίσημη διαδικασία έγκρισης των γενοσήμων φαρμάκων[61].

Άλλοι ερευνητές εξέτασαν τις απόψεις των ιατρών συγκρίνοντας με δείγμα ασθενών και φαρμακοποιών. Έτσι, οι Catic και συνεργάτες μελέτησαν τις γνώσεις και τις απόψεις για τα γενόσημα ιατρών και φαρμακοποιών. Στο συγκεκριμένο δείγμα οι φαρμακοποιοί αποτελούσαν μόνο το 2,9% του δείγματος. Το 60% των ερωτηθέντων θεωρεί ότι τα γενόσημα είναι κατώτερης ποιότητας από τα πρωτότυπα. Ενώ το 87% πιστεύει ότι τα γενόσημα έχουν την ίδια χημική δομή με τα πρωτότυπα, το 67% αυτών στην περίπτωση που θα ήταν διαθέσιμα τόσο το γενόσημο όσο και το πρωτότυπο, θα προτιμούσε το πρωτότυπο. Ακόμη το 39% πιστεύει ότι τα γενόσημα παρουσιάζουν περισσότερες παρενέργειες από τα πρωτότυπα. Τέλος το 45,1% των

ερωτηθέντων θεωρούν ότι οι ίδιοι οι ασθενείς δεν πιστεύουν ότι γενόσημο και πρωτότυπο φάρμακο παράγουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Για το θέμα της βιοϊσοδυναμίας, η πλειοψηφία απάντησε ότι απαιτείται η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στο γενόσημο να είναι το 100% του πρωτοτύπου, γεγονός που δεν ισχύει, αφού η νομοθεσία επιτρέπει διακύμανση από 80% ως 125%. Καταλήγουν επομένως οι συγγραφείς ότι το μεγαλύτερο εμπόδιο για τη διάδοση των γενοσήμων είναι η ελλιπής ενημέρωση στα ζητήματα της βιοϊσοδυναμίας και της ποιότητας παραγωγής των γενοσήμων[62].

Οι Toklu και συνεργάτες μελέτησαν αντίστοιχα τις στάσεις και απόψεις για τα γενόσημα σε τυχαίο δείγμα ασθενών, ιατρών και φαρμακοποιών. Για τους ιατρούς, το 32% αυτών δήλωσαν ότι τα γενόσημα δε διέφεραν από τα πρωτότυπα, το 82% δήλωσαν ότι δεν ήταν πεπεισμένοι για τη βιοϊσοδυναμία των γενοσήμων και το 9% δεν είχαν συνταγογραφήσει ποτέ γενόσημο. Οι γνώσεις και στάσεις τους προς την αντικατάσταση με γενόσημα δε σχετιζόνταν με την ηλικία, το φύλο και την επαγγελματική εμπειρία. Σχεδόν οι μισοί πίστευαν ότι ο φαρμακοποιός θα πρέπει να συμβουλευέται τον ιατρό πριν προχωρήσει σε αντικατάσταση με γενόσημο και το 88% αυτών παραπονιόντουσαν για το γεγονός ότι οι φαρμακοποιοί δεν τους συμβουλευόνταν. Από την άλλη βέβαια, το 55% δήλωσε ότι είναι στα καθήκοντα των φαρμακοποιών η αντικατάσταση με γενόσημο[63].

Οι O'Leary και συνεργάτες μελέτησαν και αυτοί με τη σειρά τους τις στάσεις και απόψεις για τα γενόσημα σε δείγμα ασθενών, ιατρών και φαρμακοποιών. Τα αποτελέσματα για τους ασθενείς έχουν ήδη παρουσιαστεί στο προηγούμενο κεφάλαιο για τις στάσεις των ασθενών. Οι ιατροί ανησυχούσαν για την αντικατάσταση με γενόσημα στην περίπτωση συγκεκριμένων ομάδων ασθενών, όπως ηλικιωμένοι, ασθενείς που λαμβάνουν πολλά διαφορετικά φάρμακα, με ανοϊκή διαταραχή και αγχώδη συνδρομή. Επίσης ανησυχούσαν για το ενδεχόμενο παρενεργειών που θα μπορούσε να επηρεάσει το βαθμό συμμόρφωσης των ασθενών σε μακροχρόνιες θεραπείες. Τέλος, πρότειναν να εξαιρούνται από την αντικατάσταση με γενόσημα συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, όπως τα φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους, φάρμακα με ειδικές φαρμακοτεχνικές μορφές (π.χ. βραδείας ή ελεγχόμενης αποδέσμευσης) και φάρμακα με πολλές διαφορετικές δραστικές ουσίες στο ίδιο σκεύασμα[51].

Στη βιβλιογραφία ανευρίσκονται συστηματικές ανασκοπήσεις από ερευνητές που αναλύουν τις μελέτες για τις στάσεις και απόψεις των ιατρών και μάλιστα εξάγοντας συγκριτικά συμπεράσματα αντιπαραβάλλοντας τους ιατρούς με άλλους δυο πληθυσμούς στόχους, τους ασθενείς και τους φαρμακοποιούς. Οι Toverud και συνεργάτες έκαναν ανασκόπηση της βιβλιογραφίας μεταξύ 2002 και 2012 για τις απόψεις των επαγγελματιών υγείας (ιατρών και φαρμακοποιών) για τα γενόσημα. Σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής τους, ανέλυσαν 24 μελέτες από ένα σύνολο 1322 δημοσιεύσεων. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι ιατροί (και οι φαρμακοποιοί) αντιλαμβάνονταν το ρόλο των γενοσήμων στην εξοικονόμηση πόρων και στη δυνατότητα καθολικής πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτική αγωγή. Ωστόσο

καταγράφηκαν σημαντικές αποκλίσεις στις απόψεις των επαγγελματιών υγείας που είχαν να κάνουν με το αν ήταν ενταγμένοι σε ανεπτυγμένο ή λιγότερο ανεπτυγμένο σύστημα υγείας και αφορούσαν ζητήματα όπως οι έλεγχοι ρουτίνας, η βιοϊσοδυναμία, τα στάνταρντ κατασκευής γενοσήμων κτλ. Αναδείχθηκε η έλλειψη αξιόπιστης ενημέρωσης για τα γενόσημα και μια καχυποψία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα αυτών. Στα περισσότερα εξελιγμένα συστήματα υγείας οι ερωτηθέντες εμπιστεύονται την ποιότητα των γενοσήμων και δε διστάζουν να τα χορηγούν σε όλους τους ασθενείς, ανεξάρτητα από την κοινωνικοοικονομική τους κατάσταση. Αντίθετα στα λιγότερο εξελιγμένα συστήματα, οι ερωτηθέντες εκφράζουν αμφιβολίες για την ποιότητα και αποτελεσματικότητα των γενοσήμων, αλλά και την πιθανή συμμόρφωση των ασθενών, που έχει να κάνει με συγκεκριμένες ομάδες ασθενών (ηλικιωμένοι, χρήστες πολλών φαρμάκων, με νοητική υστέρηση, με κακή δυνατότητα επικοινωνίας, με συγκεκριμένο κοινωνικοοικονομικό status) και συγκεκριμένες ομάδες φαρμάκων (φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους). Τέλος, οι φαρμακοποιοί ήταν περισσότερο με τη βιοϊσοδυναμία και τις παραμέτρους των γενοσήμων φαρμάκων από τους ιατρούς[64].

Υπάρχουν και άλλες συστηματικές ανασκοπήσεις στις οποίες έχουμε ήδη αναφερθεί στο κεφάλαιο για τις απόψεις των ασθενών. Οι Colgan και συνεργάτες επέλεξαν 52 μελέτες στην τελική ανάλυση από σύνολο 2737 άρθρων. Οι ιατροί σε ποσοστό 28,7% θεωρούν τα γενόσημα λιγότερο αποτελεσματικά από τα πρωτότυπα, σε ποσοστό 28% ότι είναι κατώτερης ποιότητας από τα πρωτότυπα και σε ποσοστό 24,4% ότι είχαν περισσότερες παρενέργειες. Είχαν σε ποσοστό 28,5% επιφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια των γενοσήμων και σε ποσοστό 24,1% αρνητική άποψη για την αντικατάσταση με γενόσημο. Αυτές οι αρνητικές απόψεις δε φαίνεται να βελτιώνονται σημαντικά με το πέρασμα του χρόνου και αποτελούν σύμφωνα με τους συγγραφείς σημαντικό εμπόδιο για την εξάλειψη των γενοσήμων[45]. Επίσης στην ήδη αναφερθείσα συστηματική ανασκόπηση των Dunne και Dunne, αποτυπώνεται για τον πληθυσμό των ιατρών έλλειψη εμπιστοσύνης στα γενόσημα, αν και σε μικρότερο βαθμό σε σύγκριση με τους ασθενείς. Τονίζεται ο σημαντικός ρόλος των ιατρών στην καθοδήγηση των ασθενών, διότι αυτοί συμμορφώνονται με τις υποδείξεις των ιατρών, και επομένως μπορούν να καμφθούν οι αντιρρήσεις των ασθενών, εφόσον οι θεράποντες ιατροί είναι πεπεισμένοι για την αξιοπιστία των γενοσήμων. Τέλος, προτείνεται η ενημέρωση και η πληροφόρηση, ακόμη και για τους ιατρούς, η οποία θα αποσαφηνήσει ζητήματα όπως αυτό της βιοϊσοδυναμίας και θα διαλύσει μύθους γύρω από τα γενόσημα[46].

Στη βιβλιογραφία έχουν μελετηθεί και άλλες παράμετροι που μπορούν να επηρεάσουν τη συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών και ιδιαίτερα τη στάση προς τα γενόσημα. Μια από αυτές είναι ο βαθμός εμπιστοσύνης των ιατρών προς τις αρμόδιες αρχές που ελέγχουν τη βιοϊσοδυναμία και εγκρίνουν την κυκλοφορία των γενοσήμων. Οι Kesselheim και συνεργάτες διερεύνησαν την εμπιστοσύνη των ιατρών στις ΗΠΑ προς τις διαδικασίες ελέγχου και έγκρισης των φαρμάκων από τον FDA και πιο συγκεκριμένα των γενοσήμων. Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων ήταν

εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες έγκρισης και τις θεωρούσαν αποτελεσματικές για την εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων. Οι ερωτηθέντες κλήθηκαν να σχολιάσουν κάποια υποθετικά κλινικά σενάρια, στα οποία είχαν τεθεί κάποια διλήμματα για την αξιοπιστία έγκρισης των γενοσήμων. Οι ερωτηθέντες στην πλειοψηφία τους ήταν υπέρ της εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων, ώστε να εξασφαλιστεί η βιοϊσοδυναμία και η αποτελεσματικότητα των υπό εξέταση φαρμάκων. Οι ιατροί ήταν κάποιες φορές αποδέκτες επιφυλάξεων για τα γενόσημα από ασθενείς, φαρμακοποιούς ή συναδέλφους τους. Ωστόσο οι επιφυλάξεις είχαν να κάνουν με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα, σπανιότατα είχαν να κάνουν με την ασφάλειά τους και τις διαδικασίες έγκρισης από το FDA[65].

Έχει συζητηθεί η παροχή οικονομικών κινήτρων στους ιατρούς για να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα. Οι Sarpatwari και συνεργάτες εξέτασαν στην εργασία τους μια πρακτική που εφαρμόζεται στις ΗΠΑ, την παροχή από ιδιωτικούς ασφαλιστικούς οργανισμούς οικονομικών ανταλλαγμάτων και μπόνους σε ιατρούς που συνταγογραφούν γενόσημα αντί για πρωτότυπα φάρμακα. Αν και η επιτυχία αυτών των πρακτικών δεν έχει εξεταστεί με επιστημονικές μεθόδους, οι ίδιοι οι οργανισμοί ανέφεραν ότι αυτές είχαν σαν αποτέλεσμα την εξοικονόμηση σημαντικών ποσών για αυτές και τους ασφαλισμένους. Οι συγγραφείς αφού εκθέτουν κάποιες νομικές και ηθικές ενστάσεις που εγείρονται από τέτοιες πρακτικές, δεν είναι αντίθετοι στην εφαρμογή τους σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, δικαιολογώντας τη στάση τους με το ότι θα είναι δυνατή η πρόσβαση περισσότερων ασθενών σε φαρμακευτική αγωγή και η συμμόρφωσή τους σε μακροχρόνια θεραπεία, αφού θα μπορούν να ανταπεξέλθουν ευκολότερα στο οικονομικό κόστος που συνεπάγεται αυτή[66].

Τέλος, έχει απασχολήσει τους ερευνητές η επίδραση της επαφής των ιατρών με αντιπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών στη συνταγογραφική τους συμπεριφορά. Οι Lieb και Scheurich διερεύνησαν μέσω ερωτηματολογίου τη σχέση μεταξύ της συχνότητας των επισκέψεων των φαρμακευτικών αντιπροσώπων, του είδους των παροχών προς τους ιατρούς(είδη γραφείου, εκπαιδευτικές δραστηριότητες όπως συνέδρια κτλ.) αλλά και την αξιοπιστία των παρεχόμενων πληροφοριών (σύμφωνα με την άποψη των ιατρών) με τις συνταγογραφικές συνήθειες και το είδος των φαρμάκων (πρωτότυπα ή γενόσημα) που συνταγογραφούσαν. Η έρευνα έδειξε ότι η άποψη ο βαθμός στον οποίο οι ιατροί θεωρούσαν αξιόπιστες τις πληροφορίες που δέχονταν από τους φαρμακευτικούς αντιπρόσωπους και η αποδοχή από μέρους τους παροχών όπως είδη γραφικής ύλης (που διαφήμιζαν συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν) και συμμετοχή σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες, επηρεάζουν τη συνταγογραφική δραστηριότητα των ιατρών. Για το είδος των φαρμάκων, η έρευνα απέδειξε ότι οι ιατροί που θεωρούσαν ότι ελάμβαναν αξιόπιστη πληροφόρηση, συνταγογραφούσαν μεγαλύτερο αριθμό πρωτότυπων φαρμάκων που έχει λήξει η πατέντα τους να ασθενή και σε μικρότερη αναλογία γενόσημα φάρμακα. Επίσης ιατροί οι οποίοι δε δέχονταν ποτέ από τις φαρμακευτικές εταιρείες παροχές για

συμμετοχή σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες, συνταγογραφούσαν λιγότερο (σε απόλυτο αριθμό και αναλογία) πρωτότυπα φάρμακα και σε μεγαλύτερη αναλογία γενόσημα φάρμακα. Ωστόσο από την παραπάνω μελέτη δεν μπορούν να εξαχθούν γενικά συμπεράσματα δεδομένου ότι η ανταπόκριση στη συμπλήρωση των χορηγούμενων ερωτηματολογίων ήταν εξαιρετικά χαμηλή (μόνο 11,5%) [67].

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι καταγράφονται σημαντικές διαφορές στις στάσεις και τις απόψεις των μελών της ιατρικής κοινότητας ανά την υφήλιο. Αυτές οι διαφορές αντικατοπτρίζουν τις διαφορές στα συστήματα υγείας, στις κοινωνικοοικονομικές συνθήκες σε κάθε χώρα, αλλά και στο επίπεδο ενημέρωσης των επαγγελματιών υγείας σε διάφορα μέρη της γης. Αυτές οι διαφορές στις απόψεις για τα γενόσημα φάρμακα υπάρχουν παρότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά διαφορά ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μεταξύ των πρωτοτύπων και γενοσήμων και δείχνει το μέγεθος των δυσκολιών που υπάρχουν για την εμπέδωση κλίματος αποδοχής των γενοσήμων φαρμάκων.

4.3. ΟΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Οι φαρμακοποιοί αποτελούν μια από τις συνιστώσες από τις οποίες εξαρτάται η επιτυχής εφαρμογή της πολιτικής διάδοσης των γενοσήμων φαρμάκων, αφού έχουν τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν κάποιο πρωτότυπο φάρμακο που έχει συνταγογραφήσει ο θεράπων ιατρός με αντίστοιχο γενόσημο. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στα διάφορα κράτη, η αντικατάσταση μπορεί να είναι είτε υποχρεωτική για το φαρμακοποιοί, εκτός αν απαγορεύεται από το θεράποντα ιατρό, ή προαιρετική και απαιτείται η σύμφωνη γνώμη του ασθενούς. Στις ΗΠΑ, η αντικατάσταση με γενόσημα είναι συνήθης πρακτική των φαρμακοποιών, και συμβαίνει στο 84% των συνταγών με πρωτότυπα φάρμακα για τα οποία υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο[68]. Η πρακτική αυτή μπορεί να αποτελέσει σημείο αντιπαράθεσης μεταξύ των ενδιαφερομένων επαγγελματιών υγείας (ιατροί και φαρμακοποιοί), ενώ αναμφισβήτητο είναι το γεγονός ότι οι φαρμακοποιοί μπορούν να επηρεάσουν τη γνώμη των ασθενών και επομένως να συμβάλλουν στη διάδοση ή μη των γενοσήμων. Στο παρόν κεφάλαιο εξετάζεται συνοπτικά η βιβλιογραφία που αφορά στις μελέτες που ασχολούνται με τις απόψεις και στάσεις των φαρμακοποιών και εξάγονται τα αντίστοιχα συμπεράσματα.

Οι El-Jardali και συνεργάτες μελέτησαν τις απόψεις και πρακτικές των φαρμακοποιών στο Λίβανο σε σχέση με την αντικατάσταση με γενόσημα. Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων (64%) τάσσονταν υπέρ της αντικατάστασης με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς και μάλιστα το 81% αυτών θεωρούσαν ότι ήταν θεμιτό να το πράττουν χωρίς να παίρνουν την άδεια των ιατρών, ωστόσο μόνο το 40% δήλωσαν ότι άλλαξαν στην πράξη πρωτότυπο φάρμακο δίνοντας το αντίστοιχο γενόσημο. Επιπλέον, το 57% δήλωσε ότι το υπάρχον σύστημα τιμών τους αποτρέπει από το να εφαρμόσουν την αντικατάσταση με γενόσημα. Το 84% θεωρεί ότι οι ιατροί χρησιμοποιούν υπερβολικά την ένδειξη «αναντικατάστατο» όταν συνταγογραφούν και το 78% αναφέρθηκε σε τεχνικά προβλήματα που προκύπτουν με την ηλεκτρονική πλατφόρμα της συνταγογράφησης. Ενώ το 45% θεωρεί ότι οι ασθενείς δέχονται γενικά την αντικατάσταση με γενόσημα, μόνο το 21% πιστεύει ότι η αύξηση του ποσοστού των γενοσήμων είναι σημαντική. Τα ευρήματα της μελέτης συνηγορούν υπέρ μιας σημαντικής σχέσης μεταξύ μιας καλής ενημέρωσης για τα γενόσημα και της υποστήριξης της πολιτικής υπέρ των γενοσήμων από την πλευρά των ερωτηθέντων. Οι ερωτηθέντες υπέδειξαν πιθανά εμπόδια στην εφαρμογή πολιτικής υπέρ των γενοσήμων (π.χ. η στάση των θεραπόντων ιατρών) αλλά και προτάσεις για την ευόδωση της συγκεκριμένης πολιτικής[69].

Οι Maly και συνεργάτες βρήκαν στη δική τους εργασία ότι το 61,5% των ερωτηθέντων φαρμακοποιών θεωρεί τα γενόσημα βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα και το 74% ως θεραπευτικώς ισοδύναμα. Το 16,1% των φαρμακοποιών πίστευαν ότι τα γενόσημα είναι κατώτερης ποιότητας σε σχέση με τα πρωτότυπα και το 11,2% ότι έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων από

γενόσημα αντιμετωπίστηκε ως θετικό μέτρο από το 77,4% των ερωτηθέντων. Μόνο το 11,5% των ερωτηθέντων είχαν επαρκείς γνώσεις για το σύνολο της νομοθεσίας γύρω από την αντικατάσταση με γενόσημα. Η επαρκής γνώση της νομοθεσίας και η μικρή ηλικία συσχετιζόνταν σημαντικά με μια θετική άποψη για την αντικατάσταση με γενόσημα. Τέλος, ως σημαντικότερα πλεονεκτήματα της αντικατάστασης ήταν κατά τους ερωτηθέντες φαρμακοποιούς η εξοικονόμηση χρημάτων για τους ασθενείς και τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και η δυνατότητα εξύψωσης του επαγγελματικού τους κύρους, ενώ ως μειονεκτήματα η διπλή χρήση της ίδιας φαρμακευτικής ουσίας και άλλα σφάλματα από τους ίδιους τους ασθενείς[70].

Οι Toklu και συνεργάτες στη μελέτη τους (στην οποία έχουμε ήδη αναφερθεί σε προηγούμενο κεφάλαιο) ερευνούν ταυτόχρονα τις γνώσεις και απόψεις σε πληθυσμό ιατρών, ασθενών και φαρμακοποιών. Το 31% των φαρμακοποιών δήλωσαν ότι τα γενόσημα δε διαφέρουν από τα πρωτότυπα, ενώ το 40% αυτών δήλωσαν ότι δεν ήταν σίγουροι για τη βιοϊσοδυναμία των γενοσήμων. Περισσότεροι από τους μισούς φαρμακοποιούς υποστήριξαν ότι θα αντικαθιστούσαν ένα φάρμακο με δική τους πρωτοβουλία, ενώ οι λόγοι που επικαλούνταν για το ότι δε θα συμβουλευόνταν ιατρό ήταν η δυσκολία να έρθουν σε επαφή με το θεράποντα ιατρό, η έλλειψη χρόνου, το ότι δεν αισθάνονταν την ανάγκη να συμβουλευτούν ιατρό, ο φόβος της απόρριψης από τον ιατρό και άλλοι. Το κόστος ήταν ο πιο σημαντικός λόγος για την αντικατάσταση με γενόσημα (για τους φαρμακοποιούς σε ποσοστό 82%)[63].

Οι Allenet και Berry ερεύνησαν τη στάση των Γάλλων φαρμακοποιών δημοσιεύοντας την εργασία τους το 2003, ενώ μόλις πριν 4 χρόνια θεσπίστηκε με νόμο το δικαίωμα των φαρμακοποιών να προχωρούν σε αντικατάσταση με γενόσημο. Το 91% των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι είναι «δικαίωμα» των φαρμακοποιών να προχωρούν σε αντικατάσταση των φαρμάκων. Το 43% ανέφερε ότι συστηματικά χορηγούν στους ασθενείς γενόσημα, ενώ το 55% το δίνει σε συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών. Ενώ το 80% πίστευε ότι η συγκεκριμένη νομοθετική ρύθμιση ενισχύει την επιρροή των φαρμακοποιών στο σύστημα υγείας, από την άλλη το 70% πιστεύει ότι η αντικατάσταση έχει δυσκολίες στην εφαρμογή της. Το 51% των φαρμακοποιών είχε επιφυλάξεις σχετικά με την οικονομική αποζημίωση των γενοσήμων και το 85% δήλωσαν ότι απαιτείται εκπαίδευση. Πάντως, η πλειοψηφία των ερωτηθέντων είχε θετική άποψη για τη συνταγογράφηση των γενοσήμων[71].

Οι Babar και συνεργάτες διερεύνησαν τις γνώσεις και απόψεις των φαρμακοποιών για τα γενόσημα στη Νέα Ζηλανδία. Μόνο το 30% των φαρμακοποιών ήταν σε θέση να δώσουν το σωστό ορισμό για τα γενόσημα. Το 65% αυτών πίστευαν ότι τα πρωτότυπα είναι καλύτερης ποιότητας από τα γενόσημα, ενώ το 70% θεωρούσαν ότι δεν υπάρχουν διαφορές ως προς την ασφάλεια μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων. Το 16% όμως ήταν ενάντια στη χρήση γενοσήμων που παράγονταν σε αναπτυσσόμενες χώρες. Η στάση των φαρμακοποιών επηρεαζόταν από τις προτιμήσεις των ασθενών (76%), από την επαγγελματική τους κρίση (72%) και από τη φήμη της κατασκευάστριας εταιρείας (45%). Επιπλέον, το 56% πίστευε ότι τα γενόσημα φάρμακα δεν είχαν επίδραση στη συμμόρφωση του ασθενούς στη θεραπεία

και το 76% ότι η χρήση γενοσήμων είναι οικονομικά ωφέλιμη για το σύστημα υγείας της Νέας Ζηλανδίας. Από την άλλη βέβαια, μόνο το 3% υποστήριζε τη συχνότερη συνταγογράφηση των γενοσήμων και το 84% ανησυχούσε για μειωμένο κέρδος με τη χορήγηση γενοσήμων[72].

Οι Chong και συνεργάτες αξιολόγησαν την ανταπόκριση των φαρμακοποιών στο μέτρο της αντικατάστασης, την αποδοχή των ασθενών και το κόστος που εξοικονομήθηκε στην Αυστραλία. Οι φαρμακοποιοί συνιστούσαν τη λήψη γενοσήμων σε ποσοστό 96,4%. Το ποσοστό σύστασης για αντικατάσταση με γενόσημα ήταν σημαντικά μεγαλύτερο σε αστικές και αγροτικές περιοχές σε σχέση με απομονωμένες περιοχές, ενώ για το ποσοστό αποδοχής από τους ασθενείς αυτού του μέτρου ίσχυε το αντίστροφο, δηλαδή ήταν μεγαλύτερο στις απομονωμένες περιοχές σε σχέση με τις αστικές και αγροτικές. Επίσης η αποδοχή από τους ασθενείς ήταν μικρότερη για χρόνιες παθήσεις σε σχέση με οξείες, ενώ καταδείχθηκε ότι μέσω της εφαρμογής του μέτρου της αντικατάστασης μειώθηκε το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 21%[73].

Σε άλλη εργασία του Chong αξιολογήθηκαν οι απόψεις των φαρμακοποιών για τα γενόσημα στη Μαλαισία. Οι μισοί από τους φαρμακοποιούς δέχονταν ότι τα εγκεκριμένα γενόσημα ήταν βιοϊσοδύναμα και μπορούσαν να θεωρηθούν θεραπευτικά ισοδύναμα με τα φάρμακα αναφοράς, ενώ το 76% θεωρούς ότι δεν πρέπει να γίνεται αντικατάσταση σε φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους. Η πλειοψηφία (84,5%) των φαρμακοποιών δήλωσε ότι τα γενόσημα πρέπει να περιέχουν την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς και το 71,7% πρέπει να έχει την ίδια δοσολογική μορφή. Περίπου το 21% των ερωτηθέντων θεωρούσαν τα γενόσημα κατώτερης ποιότητας και επίσης μια μειοψηφία αυτών ότι είχαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης αρκετοί ανέφεραν ότι οι ασθενείς ήταν καχύποπτοι αν ο κατασκευαστής του γενοσήμου ήταν άγνωστος και ότι είχαν δυσκολίες να εξηγήσουν σε αυτούς ότι ένα φάρμακο διαφορετικού σχήματος και χρώματος μπορεί να έχει την ίδια δραστηριότητα με το φάρμακο που χρησιμοποιούσαν προηγουμένως[74].

Οι Olsson και Kalvemark Sporrang πήραν συνέντευξη από 16 Σουηδούς φαρμακοποιούς και βρήκαν ότι οι περισσότεροι τάσσονταν υπέρ της αντικατάστασης με γενόσημα λόγω του οικονομικού οφέλους. Εντούτοις είχαν την αίσθηση ότι υστερούσαν σε εκπαίδευση ως προς την αντικατάσταση και τα γενόσημα γενικά. Οι περισσότεροι θεωρούσαν τα γενόσημα ισοδύναμα και το ίδιο αποτελεσματικά με τα φάρμακα αναφοράς, από την άλλη όμως ελάμβαναν αρνητικά μηνύματα από ασθενείς, δεδομένου ότι οι τελευταίοι ανέφεραν μειωμένη δραστηριότητα των γενοσήμων και νέες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια πιθανή αιτία για αυτό μπορεί να είναι η διαφορετική εμφάνιση του γενοσήμου φαρμάκου. Τέλος, οι φαρμακοποιοί διαπίστωναν ότι η συζήτηση με τον ασθενή για να εξηγηθεί η αντικατάσταση με γενόσημο ήταν χρονοβόρα διαδικασία και είχε σοβαρή επίδραση στη σχέση ασθενούς – φαρμακοποιού[75].

Οι Basak και Sathyanaarayana εξέτασαν τις γνώσεις και απόψεις για τα γενόσημα των φαρμακοποιών και των διανομέων φαρμάκων στη λιανική πώληση στην Ινδία. Από τους 66 που απάντησαν οι 39 (59%) ήταν διανομείς φαρμάκων. Στο σύνολο, το 32% δεν ήξερε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα και το 64% πίστευε ότι τα γενόσημα είναι θεραπευτικώς ισοδύναμα με τα πρωτότυπα. Εντούτοις, το 30% πίστευε ότι τα γενόσημα είναι κατώτερης ποιότητας συγκριτικά με τα πρωτότυπα. Ένα ανώτερο επίπεδο εκπαίδευσης συσχετιζόταν σημαντικά με καλύτερη γνώση γύρω από τα γενόσημα. Πάντως, η πλειοψηφία των ερωτηθέντων(80%) ήταν ενάντια στην αντικατάσταση με γενόσημο, ακόμα και αν το φάρμακο αναφοράς δεν είναι διαθέσιμο[76].

Τέλος, αξίζει να αναφερθεί ξανά η συστηματική ανασκόπηση των Dunne και Dunne, στην οποία έχουμε ήδη αναφερθεί σε προηγούμενο κεφάλαιο, και η οποία παραθέτει συγκριτικά τις απόψεις ιατρών, ασθενών και φαρμακοποιών. Για τους φαρμακοποιούς, οι μελέτες εστιάζουν στις ανησυχίες των φαρμακοποιών για την κατανόηση από μέρους των ασθενών των γενοσήμων, την ασφάλεια των ασθενών και τη συμμόρφωσή τους στη θεραπεία, το βαθμό εμπιστοσύνης των φαρμακοποιών στην ποιότητα, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των γενοσήμων, σε πρακτικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακοποιοί στην καθημερινότητά τους και που αφορούν στα γενόσημα και στις προτάσεις των φαρμακοποιών για βελτίωση της χρήσης των γενοσήμων και εκπαίδευση όλων των εμπλεκόμενων. Από τις μελέτες καταδεικνύεται η θετική άποψη των φαρμακοποιών για την ασφάλεια και ισοδυναμία όπως και η υποστήριξή τους στο θέμα της αντικατάστασης. Επίσης οι επιφυλάξεις έχουν να κάνουν με πιο ηλικιωμένους ασθενείς και την ενδεχόμενη σύγχυση που μπορεί να προκύψει με τη διαφορετική εμφάνιση των φαρμάκων. Τέλος, γίνεται αναφορά και στον αυξημένο φόρτο εργασίας που συνεπάγεται η ενημέρωση των ασθενών για τη δυνατότητα λήψης γενοσήμου και ο έλεγχος των διακυμάνσεων του αποθέματος σε γενόσημα φάρμακα[46].

Από τα παραπάνω προκύπτει, ότι αν και οι απόψεις των φαρμακοποιών για τα γενόσημα δεν αποτελούν άμεσο αντικείμενο της παρούσας πτυχιακής, οι τελευταίοι με τη δυνατότητα που τους δίνει η νομοθεσία μπορούν να υπεισέρθουν στη σχέση ιατρού- ασθενούς και να επηρεάσουν άμεσα την απόφαση για λήψη ή μη γενοσήμου φαρμάκου. Επιπλέον, η εφαρμογή της συγκεκριμένης νομοθεσίας δημιουργεί πρακτικά ζητήματα που απασχολούν τους φαρμακοποιούς και οι οποίοι καλούνται να τοποθετηθούν απέναντι σε αυτά.

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 5: ΥΛΙΚΟ & ΜΕΘΟΔΟΣ

5.1. Σκοπός- στόχοι

Όπως έχει ήδη δειχθεί στο γενικό μέρος, στη βιβλιογραφία έχουν δημοσιευθεί πλήθος μελετών που παρουσιάζουν τις στάσεις και απόψεις των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Αν και το ζήτημα δεν είναι καινούριο και θα έπρεπε η ιατρική κοινότητα να έχει παγιωμένες θέσεις, εντούτοις εξακολουθεί να διχάζει τους ιατρούς, των οποίων η πρακτική διαφέρει σημαντικά.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει τις γνώσεις, αντιλήψεις και πεποιθήσεις των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και το πώς αυτές καθορίζουν τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά. Επίσης διερευνήθηκε τυχόν αλλαγή της συμπεριφοράς τους όταν λειτουργούν ως καταναλωτές υγείας και χρησιμοποιούν φαρμακευτικά σκευάσματα για δικές τους παθήσεις. Αναζητήθηκαν παράγοντες οι οποίοι μπορεί να αλλάξουν τη στάση των ιατρών, όπως οι πηγές ενημέρωσης των ιατρών για τη σύγχρονη φαρμακευτική θεραπεία, οι προτιμήσεις των ίδιων των ασθενών, η ύπαρξη ασφάλισης ή όχι κτλ.

5.2.Υλικό και μεθοδολογία

Η μελέτη αυτή είναι μια συγχρονική μελέτη η οποία ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2017 και ολοκληρώθηκε το Νοέμβριο του ίδιου έτους. Το υλικό της μελέτης αποτέλεσαν ιατροί που εργάζονταν στο νομό Λακωνίας, αλλά και σε γειτονικούς νομούς όπως και στην περιοχή της Αθήνας. Εργάζονταν είτε στο δημόσιο ή στον ιδιωτικό τομέα, ήταν ειδικευμένοι ή ιατροί χωρίς ειδικότητα και ασχολούνταν με τη συνταγογράφηση φαρμάκων (αποκλείονταν ειδικότητες που είχαν μικρή ή καθόλου σχέση με συνταγογράφηση, π.χ. εργαστηριακές ειδικότητες).

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε με σταθμισμένο ερωτηματολόγιο στην Ελληνική γλώσσα το οποίο παραχωρήθηκε από Έλληνα ερευνητή (τον κο Γεώργιο Λαμπίρη) και το οποίο είχε χρησιμοποιηθεί σε παλαιότερη δημοσιευμένη εργασία[59]. Στο πρώτο μέρος του ερωτηματολογίου αποτυπώθηκαν δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων, όπως το φύλο, η ηλικία, η επαγγελματική ιδιότητα, τα έτη ως ειδικευμένος ιατρός, ο ιατρικός τομέας και η γεωγραφική κατανομή της επαγγελματικής δραστηριότητας. Το δεύτερο μέρος περιελάμβανε 25 ερωτήσεις των οποίων οι απαντήσεις ποσοτικοποιούνται μέσω πενταβάθμιας κλίμακας κατά Likert. Οι ερωτήσεις αυτές ομαδοποιούνται σε κατηγορίες που αφορούν α)τις βασικές απόψεις των ιατρών για τα γενόσημα β)τις απόψεις για τη χρήση των γενοσήμων σε απειλητικές καταστάσεις για τη ζωή γ)τις απόψεις για το καθεστώς φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα δ)τις απόψεις για το οικονομικό όφελος από τα γενόσημα ε)τις απόψεις για την επίδραση που έχει η χρήση των γενοσήμων στις σχέσεις ιατρών- ασθενών στ)το ζήτημα της αυτόματης υποκατάστασης των

φαρμάκων. Επίσης προστέθηκαν δυο ερωτήσεις που αφορούν ενδεχόμενη χρόνια πάθηση των συμμετεχόντων και το είδος του φαρμάκου που λαμβάνουν για αυτή.

Η διανομή των ερωτηματολογίων έγινε είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή μέσω κανονικού ταχυδρομείου ή δια ζώσης. Για τους ιατρούς που απασχολούνται στο δημόσιο τομέα, κατατέθηκε το πρωτόκολλο εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας και ζητήθηκε η έγκριση από το επιστημονικό συμβούλιο του Γ. Ν. Λακωνίας. Οι συμμετέχοντες συμπλήρωσαν ανώνυμα τα ερωτηματολόγια, τα οποία συνοδεύονταν από επιστολή, η οποία εξηγούσε το σκοπό της έρευνας.

5.3. Στατιστική ανάλυση

Οι μέσες τιμές (mean), οι τυπικές αποκλίσεις (Standard Deviation=SD) και οι διάμεσοι (median) και τα ενδοτεταρτημοριακά εύρη (interquartile range) χρησιμοποιήθηκαν για την περιγραφή των ποσοτικών μεταβλητών. Οι απόλυτες (N) και οι σχετικές (%) συχνότητες χρησιμοποιήθηκαν για την περιγραφή των ποιοτικών μεταβλητών. Για τη σύγκριση ποσοτικών μεταβλητών μεταξύ δυο ομάδων χρησιμοποιήθηκε το Student's t-test. Για τη σύγκριση ποσοτικών μεταβλητών μεταξύ περισσοτέρων από δυο ομάδων χρησιμοποιήθηκε ο παραμετρικός έλεγχος ανάλυσης διασποράς (ANOVA). Για τον έλεγχο του σφάλματος τύπου I, λόγω των πολλαπλών συγκρίσεων χρησιμοποιήθηκε η διόρθωση κατά Bonferroni σύμφωνα με την οποία το επίπεδο σημαντικότητας είναι $0,05/k$ (k = αριθμός των συγκρίσεων). Για τον έλεγχο της σχέσης δυο ποσοτικών μεταβλητών χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson (r). Η συσχέτιση θεωρείται χαμηλή όταν ο συντελεστής συσχέτισης (r) κυμαίνεται από 0,1 έως 0,3, μέτρια όταν ο συντελεστής συσχέτισης κυμαίνεται από 0,31 έως 0,5 και υψηλή όταν ο συντελεστής είναι μεγαλύτερος από 0,5. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης (linear regression analysis) με τη διαδικασία διαδοχικής ένταξης/αφαίρεσης (stepwise) χρησιμοποιήθηκε για την εύρεση ανεξάρτητων παραγόντων που σχετίζονται με τις διαστάσεις των απόψεων για τα γενόσημα από την οποία προέκυψαν συντελεστές εξάρτησης (β) και τα τυπικά σφάλματά τους (standard errors=SE). Τα επίπεδα σημαντικότητας είναι αμφίπλευρα και η στατιστική σημαντικότητα τέθηκε στο 0,05. Για την ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πρόγραμμα SPSS 22.0.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Αποτελέσματα

Διανεμήθηκαν 250 ερωτηματολόγια και ανταποκρίθηκαν 151 ιατροί (ποσοστό ανταπόκρισης 60,4%). Το δείγμα αποτελείται από 151 επαγγελματίες υγείας με μέση ηλικία τα 44,6 έτη (SD=13,0 έτη). Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων.

		N	%
Φύλο	Άντρες	96	63,6
	Γυναίκες	55	36,4
Ηλικία, μέση τιμή (SD)		44,6 (13,0)	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ)	65	43,0
	Ειδικός (Ιδιώτης)	38	25,2
	Ειδικευόμενος	34	22,5
	Άλλο	14	9,3
Έτη ως ειδικός γιατρός	1-2 έτη	9	6,6
	3-5 έτη	16	11,7
	5-10 έτη	14	10,2
	10-15 έτη	12	8,8
	15-20 έτη	16	11,7
	Πάνω από 20 έτη	36	26,3
	Ειδικευόμενος	34	24,8
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	32	21,2
	Παθολογικός τομέας	51	33,8
	Χειρουργικός τομέας	58	38,4
	Εργαστηριακός τομέας	1	0,7
	Παιδιατρικός τομέας	6	4,0
	Τομέας Ψυχικής υγείας	2	1,3
	Άλλο	1	0,7
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα	26	17,2
	Υπόλοιπο Αττικής	2	1,3
	Πελοπόννησος	123	81,5

Το 63,6% των συμμετεχόντων ήταν άντρες και το 68,2% ήταν ειδικευμένοι ιατροί που εργάζονταν είτε στο ΕΣΥ (43,0%) είτε ιδιωτικά (25,2%). Το 26,3% των συμμετεχόντων εργάζονταν πάνω από 20 έτη ενώ το 24,8% ήταν ειδικευόμενοι. Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων εργαζόταν στον χειρουργικό τομέα με το ποσοστό να

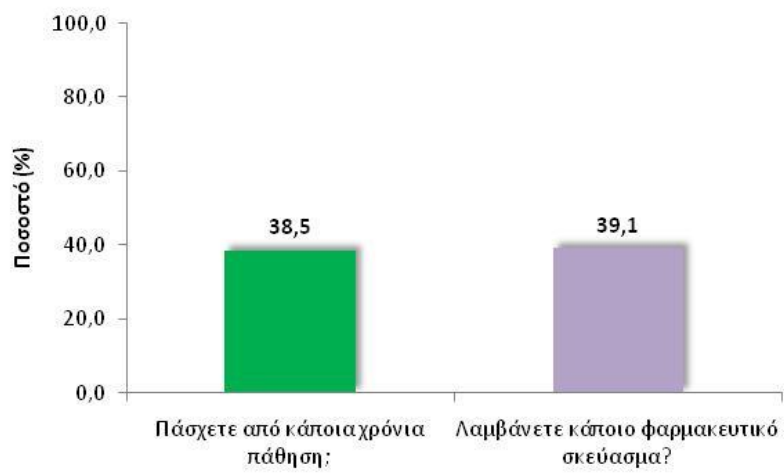
είναι 38,4% και το 33,8% εργαζόταν στον παθολογικό τομέα. Το 81,5% των συμμετεχόντων εργαζόταν στην Πελοπόννησο.

Στοιχεία από το ατομικό ιστορικό των συμμετεχόντων παρουσιάζονται στο ακόλουθο πίνακα.

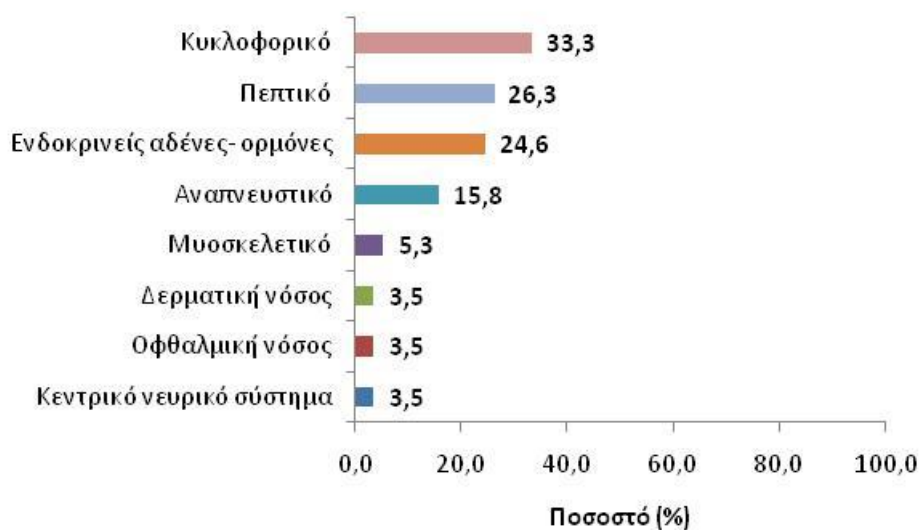
		N	%
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	91	61,5
	Ναι	57	38,5
Αν ναι, ποιο σύστημα από τα παρακάτω αφορά	Πεπτικό	15	26,3
	Κυκλοφορικό	19	33,3
	Αναπνευστικό	9	15,8
	Κεντρικό νευρικό σύστημα	2	3,5
	Ενδοκρινείς αδένες- ορμόνες	14	24,6
	Μυοσκελετικό	3	5,3
	Οφθαλμική νόσος	2	3,5
	Δερματική νόσος	2	3,5
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	92	60,9
	Ναι	59	39,1
Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?	Πρωτότυπο	33	55,9
	Off- patent	9	15,3
	Γενόσημο	25	42,4

Το 38,5% των συμμετεχόντων έπασχε από κάποια χρόνια πάθηση. Συγκεκριμένα, το 33,3% αυτών έπασχε από ασθένεια του κυκλοφορικού συστήματος, το 24,6% από κάποια ασθένεια στους ενδοκρινείς αδένες και στις ορμόνες και το 26,3% από κάποια ασθένεια του πεπτικού συστήματος. Το 39,1% των συμμετεχόντων λαμβάνει κάποιο φάρμακο, όπου το 55,9% αυτών λαμβάνει πρωτότυπο και το 42,4% λαμβάνει γενόσημο.

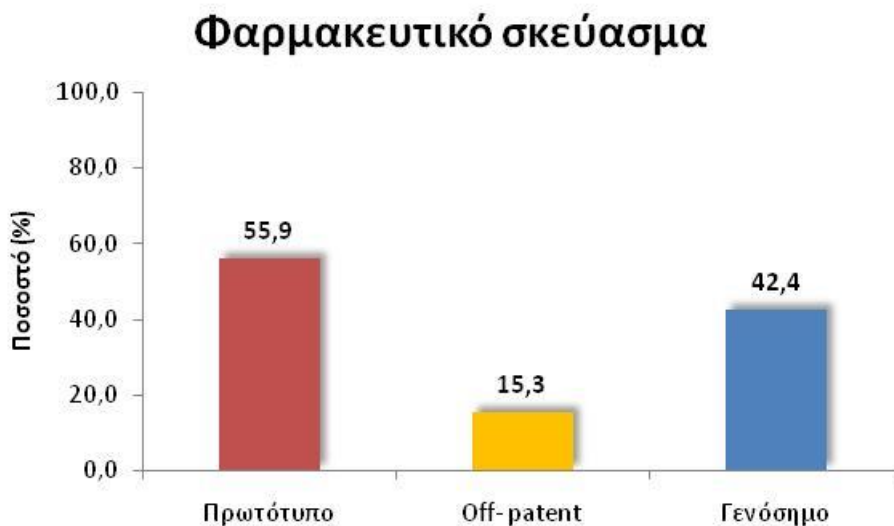
Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται το ποσοστό των συμμετεχόντων που πάσχει από κάποια χρόνια πάθηση και εκείνων που λαμβάνει κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα.



Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το σύστημα που είχαν κάποιο πρόβλημα υγείας οι συμμετέχοντες.



Στο παρακάτω γράφημα δίνεται το είδος του φαρμακευτικού σκευάσματος που λάμβαναν οι συμμετέχοντες.



Στάσεις απέναντι στα γενόσημα

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται οι στάσεις των συμμετεχόντων απέναντι στα γενόσημα.

	Διαφωνώ απόλυτα	Μάλλον διαφωνώ	Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ	Μάλλον συμφωνώ	Σίγουρα συμφωνώ	Μάλλον συμφωνώ/ Σίγουρα συμφωνώ (%)
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
Ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.	2 (1,4)	9 (6,1)	2 (1,4)	36 (24,3)	99 (66,9)	91,2
Η δραστικότητα των γενόσημων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων	2 (1,3)	20 (13,4)	12 (8,1)	78 (52,3)	37 (24,8)	77,1
Η ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων	3 (2)	25 (16,6)	26 (17,2)	67 (44,4)	30 (19,9)	64,3
Τα σπάνια παρασκευάσματα γενόσημων φαρμάκων είναι ανάλογα με εκείνα των πρωτοτύπων φαρμάκων	9 (6)	29 (19,2)	31 (20,5)	61 (40,4)	21 (13,9)	54,3
Η τιμή των γενόσημων είναι σημαντικά μειωμένη σε σχέση με τα πρωτότυπα	0 (0)	10 (6,6)	13 (8,6)	42 (27,8)	86 (57)	84,8
Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στην παρασκευή γενόσημων φαρμάκων	14 (9,3)	41 (27,2)	46 (30,5)	30 (19,9)	20 (13,2)	33,1
Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν έγκαιρα και να αποσύρουν σειρές γενόσημων με μειωμένη δραστικότητα ή/και ασφάλεια	11 (7,3)	48 (31,8)	41 (27,2)	34 (22,5)	17 (11,3)	33,8
Σε περίπτωση αναποτελεσματικότητας των ελληνικών αρχών, οι ευρωπαϊκές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στη δραστικότητα ή/και ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά	2 (1,3)	23 (15,2)	46 (30,5)	57 (37,7)	23 (15,2)	52,9
Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς	107 (70,9)	24 (15,9)	9 (6)	7 (4,6)	4 (2,6)	7,2
Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται μόνο από τους ιατρούς	3 (2)	5 (3,3)	7 (4,6)	26 (17,2)	110 (72,8)	90,0
Θα προτιμούσα τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενή	21 (14)	33 (22)	24 (16)	42 (28)	30 (20)	48,0
Θα προτιμούσα τη χρήση γενόσημων φαρμάκων μόνο σε αρχικά στάδια της νόσου και όχι σε προχωρημένα / δύσκολα περιστατικά	35 (23,2)	52 (34,4)	23 (15,2)	30 (19,9)	11 (7,3)	27,2
Θα προτιμούσα την έκδοση συγκεκριμένης οδηγίας από την αρμόδια Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία σχετικά με τα γενόσημα ανάλογα με τη νόσο	18 (11,9)	24 (15,9)	16 (10,6)	54 (35,8)	39 (25,8)	61,6
Θα απέφευγα τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων σε παθήσεις που μπορούν άμεσα να επιφέρουν μόνιμη βλάβη / αναπηρία	27 (18)	39 (26)	17 (11,3)	32 (21,3)	35 (23,3)	44,6

Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα βοηθήσει στη συμμόρφωση των ασθενών μου στη φαρμακευτική αγωγή	32 (21,2)	35 (23,2)	47 (31,1)	29 (19,2)	8 (5,3)	24,5
Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα συμβάλλει στην ανάβαθμιση της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού-ασθενή	37 (24,5)	34 (22,5)	57 (37,7)	17 (11,3)	6 (4)	15,3
Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων συμβάλλει στην οικονομικά-ορθολογική αντιμετώπιση της νόσου	6 (4)	10 (6,6)	29 (19,2)	70 (46,4)	36 (23,8)	70,2
Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα περιορίσει τυχόν παράτυπες σχέσεις μεταξύ ιατρού και φαρμακευτικών εταιρειών	34 (22,8)	42 (28,2)	34 (22,8)	24 (16,1)	15 (10,1)	26,2
Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα μειώσει σημαντικά το συνολικό κόστος της νόσου	4 (2,6)	11 (7,3)	11 (7,3)	77 (51)	48 (31,8)	82,8
Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα μειώσει το κύρος μου στους ασθενείς	60 (39,7)	46 (30,5)	26 (17,2)	13 (8,6)	6 (4)	12,6
Πιστεύω ότι πρέπει να μην κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά γενόσημα που παρασκευάζονται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου (πχ.Ινδία, Πακιστάν, κλπ)	15 (9,9)	27 (17,9)	28 (18,5)	30 (19,9)	51 (33,8)	53,7
Πιστεύω ότι η χρήση των γενόσημων θα με ωθήσει να ζητήσω συχνότερο παρακλινικό έλεγχο	49 (32,5)	58 (38,4)	28 (18,5)	12 (7,9)	4 (2,6)	10,5
Πιστεύω ότι η χρήση των γενόσημων θα με ωθήσει να εξετάζω συχνότερα τον ασθενή μου	56 (37,1)	66 (43,7)	9 (6)	18 (11,9)	2 (1,3)	13,2
Πιστεύω ότι με τα γενόσημα στην Ελλάδα ελοχεύει ο κίνδυνος να δημιουργηθούν ασθενείς δύο κατηγοριών ανάλογα με την οικονομική τους δυνατότητα	30 (20)	37 (24,7)	25 (16,7)	43 (28,7)	15 (10)	38,7
Πιστεύω ότι η τιμή των γενόσημων φαρμάκων είναι υψηλότερη στην χώρα μας σε σχέση με τις χώρες της ΕΕ	10 (6,7)	20 (13,3)	82 (54,7)	32 (21,3)	6 (4)	25,3

Τα ποσοστά συμφωνίας κυμαίνονταν από 7,2% μέχρι 91,2%. Το 7,2% των συμμετεχόντων συμφωνούσε με την πρόταση «Η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς», το 10,5% με την πρόταση «Πιστεύω ότι η χρήση των γενόσημων θα με ωθήσει να ζητήσω συχνότερο παρακλινικό έλεγχο και το 12,6% με την πρόταση «Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα μειώσει το κύρος μου στους ασθενείς». Επίσης, το 91,2% των συμμετεχόντων συμφωνούσε με την πρόταση «Ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.» και το 90,0% με την πρόταση «Η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται μόνο από τους ιατρούς».

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται τα ποσοστά συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων από τους συμμετέχοντες.

Ενδεικτικά το ποσοστό που συνταγογραφώ (προτείνω) γενόσημα είναι περίπου	N	%
0-10%	13	8,8
10-20%	14	9,5
20-40%	36	24,3
40-60%	38	25,7
60-80%	24	16,2
80-100%	8	5,4
Δεν συνταγογραφώ / προτείνω γενόσημα	12	8,1
Συνταγογραφώ μόνο γενόσημα όταν υπάρχουν	3	2,0

Το 25,7% των συμμετεχόντων συνταγογραφούσε 40-60% γενόσημα και το 24,3% συνταγογραφούσε 20-40% γενόσημα. Το 8,1% των συμμετεχόντων δεν συνταγογραφούσε/πρότεινε καθόλου γενόσημα.

Στο παρακάτω γράφημα δίνονται τα ποσοστά συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων από τους συμμετέχοντες.



Οι πρώτες 25 ερωτήσεις προς τους συμμετέχοντες ομαδοποιούνται σε υποκλίμακες για να υποβληθούν σε περαιτέρω στατιστική επεξεργασία (αναφέρονται ως «διαστάσεις»). Οι ερωτήσεις 1-4 αφορούν σε βασικές απόψεις των συμμετεχόντων για τα γενόσημα και ονομάζεται “Fundamentals Subscale”. Οι ερωτήσεις 11-12 και 14-15 αφορούν τις απόψεις για τη χρήση των γενοσήμων σε απειλητικές καταστάσεις για τη ζωή (“Empathy Subscale”). Οι ερωτήσεις 6-8 και 21 αφορούν στις απόψεις για το καθεστώς φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα (“ State audit Subscale”). Οι ερωτήσεις 5, 17-19 και 22-25 αφορούν στις απόψεις για το οικονομικό όφελος από τα γενόσημα (“Fiscal Subscale”). Οι ερωτήσεις 16 και 20 αφορούν στις απόψεις για την επίδραση που έχει η χρήση των γενοσήμων στις σχέσεις ιατρών- ασθενών (“Physician Patient Interaction Subscale”). Τέλος οι ερωτήσεις 9-10 και 13 αφορούν στο ζήτημα της αυτόματης υποκατάστασης των φαρμάκων (“ Resources Utilization Subscale”).

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται οι βαθμολογίες στις διαστάσεις απόψεων των συμμετεχόντων για τα γενόσημα. Υψηλότερες τιμές υποδηλώνουν θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα.

	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Μέση τιμή	SD
Fundamentals Subscale	4,00	20,00	15,43	3,30
Empathy Subscale	4,00	18,00	11,87	3,36
State Audit Subscale	4,00	20,00	12,00	3,14
Fiscal Subscale	11,00	28,00	20,91	3,78
Physician Patient Interaction	2,00	10,00	6,41	1,70
Resources Utilization Subscale	2,00	10,00	7,93	1,89
Total score	42,00	104,00	74,61	12,86

Η βαθμολογία στη διάσταση «Fundamentals» κυμαινόταν από 4 έως 20 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 15,43 μονάδες (SD=3,30 μονάδες) και στη διάσταση «Empathy» κυμαινόταν από 4 έως 18 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 11,87 μονάδες (SD=3,36 μονάδες). Επίσης, η βαθμολογία στη διάσταση «State Audit» κυμαινόταν από 4 έως 20 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 12,00 μονάδες (SD=3,14 μονάδες), στη διάσταση «Fiscal» κυμαινόταν από 11 έως 28 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 20,91 μονάδες (SD=3,78 μονάδες) και στη διάσταση «Physician Patient Interaction» κυμαινόταν από 2 έως 10 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 6,41 μονάδες (SD=1,70 μονάδες). Ακόμα, η βαθμολογία στη διάσταση «Resources Utilization» κυμαινόταν από 2 έως 10 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 7,93 μονάδες (SD=1,89 μονάδες) και η συνολική βαθμολογία κυμαινόταν από 42 έως 104 μονάδες με τη μέση τιμή να είναι 74,61 μονάδες (SD=12,86 μονάδες).

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται οι συσχετίσεις μεταξύ των διαστάσεων των απόψεων των συμμετεχόντων για τα γενόσημα.

		Empathy Subscale	State Audit Subscale	Fiscal Subscale	Physician Patient Interaction	Resources Utilization Subscale	Total score
Fundamentals Subscale	r	0,47	0,52	0,54	0,46	0,55	0,82
	P	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Empathy Subscale	r	1,00	0,36	0,39	0,44	0,48	0,72
	P		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
State Audit Subscale	r		1,00	0,38	0,37	0,38	0,70
	P			<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Fiscal Subscale	r			1,00	0,52	0,39	0,77
	P				<0,001	<0,001	<0,001
Physician Patient Interaction	r				1,00	0,42	0,68
	P					<0,001	<0,001
Resources Utilization Subscale	r					1,00	0,70
	P						<0,001

Υπήρξαν σημαντικές θετικές συσχετίσεις μεταξύ όλων των διαστάσεων των απόψεων των συμμετεχόντων για τα γενόσημα. Οπότε όσο πιο θετικοί ήταν σε μία διάσταση τόσο πιο θετικοί ήταν σε όλες τις υπόλοιπες αλλά και συνολικά.

Συσχέτιση των απόψεων των συμμετεχόντων για τα γενόσημα με δημογραφικά και εργασιακά τους στοιχεία.

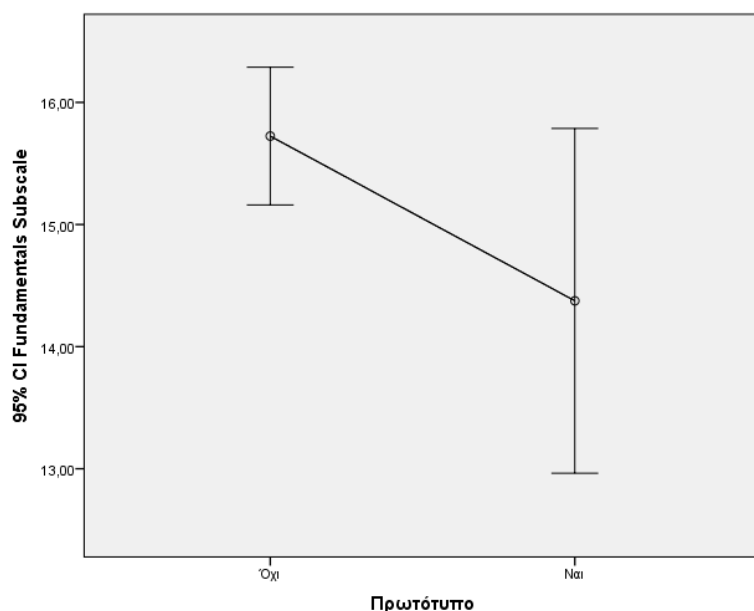
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «Fundamentals» ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

		Fundamentals Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	15,65	3,08	0,309
	Γυναίκες	15,07	3,64	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	15,50	3,61	0,292*
	Ειδικευόμενος	14,82	2,53	
	Άλλο	16,43	2,34	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	14,50	3,75	0,039*
	11-20 έτη	15,44	3,27	
	Πάνω από 20 έτη	16,63	3,46	
	Ειδικευόμενος	14,78	2,57	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	16,34	3,41	0,111*
	Παθολογικός τομέας	15,36	3,65	
	Χειρουργικός τομέας	14,77	2,92	
	Άλλο	16,60	2,46	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	15,18	2,70	0,653
	Πελοπόννησος	15,49	3,43	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	15,43	3,12	0,555
	Ναι	15,75	3,32	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	15,49	3,13	0,796
	Ναι	15,34	3,57	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	15,72	3,06	0,040
	Ναι	14,38	3,92	
Off- patent	Όχι	15,45	3,35	0,844
	Ναι	15,22	2,54	
Γενόσημο	Όχι	15,07	3,34	0,003
	Ναι	17,20	2,45	

*ANOVA

Υπήρξε σημαντική διαφορά στη βαθμολογία στη διάσταση «Fundamentals» ανάλογα με τα έτη εργασίας των ειδικευμένων ιατρών. Συγκεκριμένα, μετά τη διόρθωση κατά Bonferroni, βρέθηκε ότι οι ειδικευμένοι ιατροί που εργάζονταν πάνω από 20 έτη είχαν σημαντικά υψηλότερη βαθμολογία, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους ειδικευμένους ιατρούς που εργάζονταν 1-10 έτη ($p=0,043$). Επίσης, θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή είχαν εκείνοι που έπαιρναν γενόσημα και εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Fundamentals» ανάλογα με το αν λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα ή όχι.

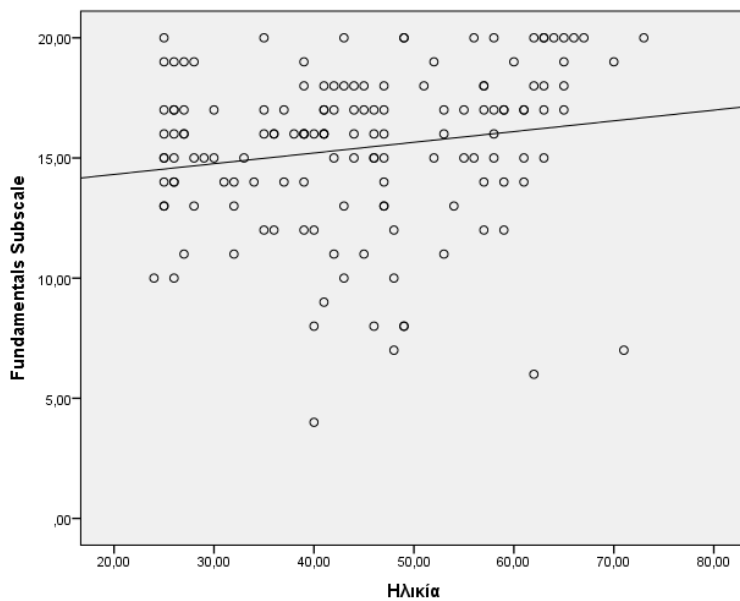


Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «Fundamentals».

		Fundamentals Subscale
Ηλικία	r	0,17
	P	0,036

Υπήρξε σημαντική θετική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «Fundamentals». Συνεπώς, όσο μεγαλύτεροι σε ηλικία ήταν οι συμμετέχοντες τόσο πιο θετική ήταν η στάση τους απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται η συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη βαθμολογία στη διάσταση «Fundamentals».



Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «Fundamentals» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β⁺	SE⁺⁺	P
Ηλικία		0,06	0,02	0,008
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.)			
	Ναι	-1,76	0,67	0,009

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση «Fundamentals».

Συγκεκριμένα:

- Όσο αυξάνεται η ηλικία τόσο αυξάνεται και η βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή.
- Οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 1,76 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «Empathy» ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

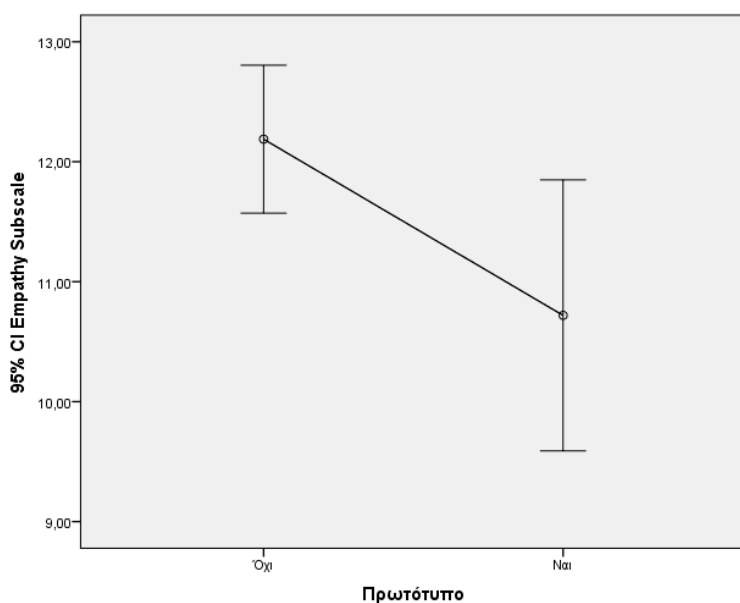
		Empathy Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	12,00	3,22	0,541
	Γυναίκες	11,65	3,62	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	12,31	3,40	0,072*
	Ειδικευόμενος	10,91	2,96	
	Άλλο	11,07	3,63	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	11,44	3,21	0,012*
	11-20 έτη	12,23	3,15	
	Πάνω από 20 έτη	13,31	3,58	
	Ειδικευόμενος	10,81	2,96	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	12,53	3,55	0,003*
	Παθολογικός τομέας	12,86	3,46	
	Χειρουργικός τομέας	10,63	2,83	
	Άλλο	11,90	3,31	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	11,26	2,78	0,297
	Πελοπόννησος	12,01	3,47	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	11,71	3,32	0,377
	Ναι	12,22	3,34	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	11,74	3,29	0,540
	Ναι	12,09	3,49	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	12,19	3,37	0,028
	Ναι	10,72	3,13	
Off- patent	Όχι	11,85	3,38	0,745
	Ναι	12,25	3,20	
Γενόσημο	Όχι	11,52	3,28	0,003
	Ναι	13,71	3,28	

*ANOVA

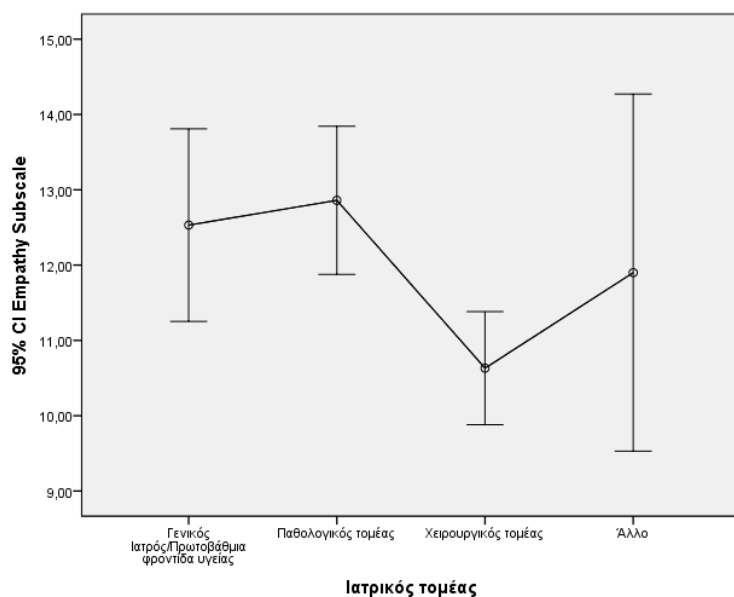
Υπήρξε σημαντική διαφορά στη βαθμολογία στη διάσταση «Empathy» ανάλογα με τα έτη εργασίας και τον ιατρικό τομέα των συμμετεχόντων. Συγκεκριμένα, μετά τη

διόρθωση κατά Bonferroni, βρέθηκε ότι οι συμμετέχοντες που εργάζονταν στον χειρουργικό τομέα είχαν σημαντικά χαμηλότερη βαθμολογία, υποδηλώνοντας λιγότερο θετική στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που εργάζονταν στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας ή στον παθολογικό τομέα ($p=0,050$ και $p=0,003$ αντίστοιχα). Όμοια οι ειδικευόμενοι ιατροί είχαν σημαντικά λιγότερο θετική στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή σε σύγκριση με τους ειδικευμένους που εργάζονταν πάνω από 20 έτη ($p=0,012$). Επίσης, θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή είχαν εκείνοι που έπαιρναν γενόσημα και εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Empathy» ανάλογα με το αν λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα ή όχι.



Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Empathy» ανάλογα με το τομέα εργασίας τους.

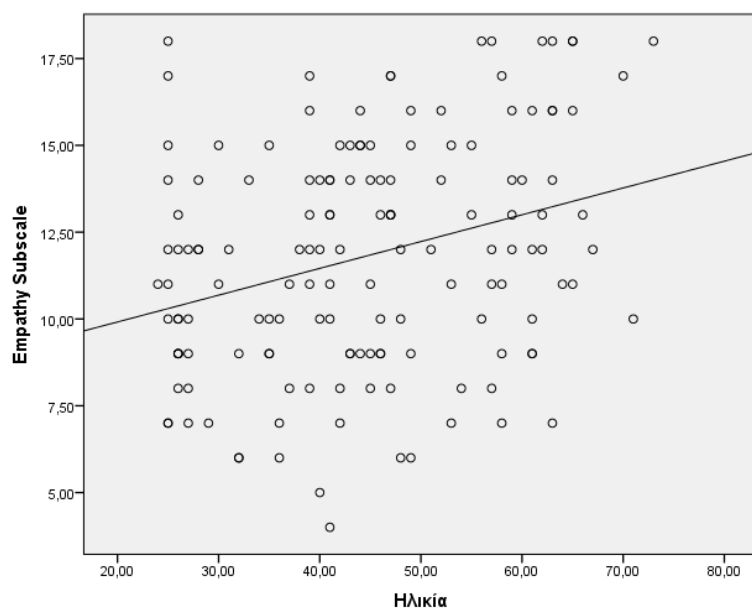


Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «Empathy».

		Empathy Subscale
Ηλικία	r	0,30
	P	<0,001

Υπήρξε σημαντική θετική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «Empathy». Συνεπώς, όσο μεγαλύτεροι σε ηλικία ήταν οι συμμετέχοντες τόσο πιο θετική ήταν η στάση τους απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται η συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη βαθμολογία στη διάσταση «Empathy».



Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «Empathy» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β^+	SE ⁺⁺	P
Ιατρικός τομέας	Χειρουργικός τομέας (αναφ.)			
	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	2,53	0,68	<0,001
	Παθολογικός τομέας	1,94	0,59	0,001
	Άλλο	0,85	1,02	0,409
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.)			
	Ναι	-2,10	0,61	0,001
Ηλικία		0,10	0,02	<0,001

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Ο ιατρικός τομέας, η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση «Empathy».

Συγκεκριμένα:

- Οι συμμετέχοντες που εργάζονται στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας είχαν κατά 2,53 μονάδες υψηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που εργάζονταν στον χειρουργικό τομέα.
- Οι συμμετέχοντες που εργάζονται στον παθολογικό τομέα είχαν κατά 1,94 μονάδες υψηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που εργάζονταν στον χειρουργικό τομέα.
- Οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 2,10 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.
- Όσο αυξάνεται η ηλικία τόσο αυξάνεται και η βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή.

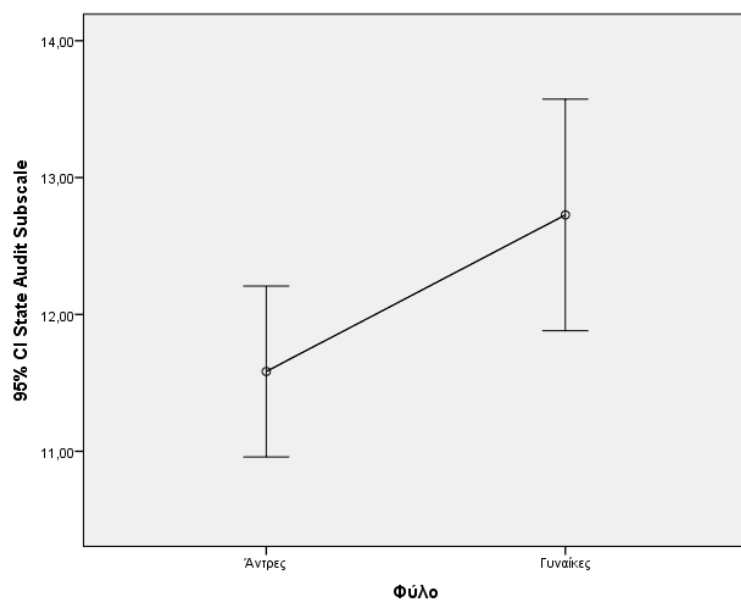
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «State Audit » ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

		State Audit Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	11,58	3,08	0,031
	Γυναίκες	12,73	3,13	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	11,58	3,15	0,056*
	Ειδικευόμενος	12,91	3,09	
	Άλλο	12,86	2,63	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	11,44	3,30	0,167*
	11-20 έτη	11,29	2,49	
	Πάνω από 20 έτη	11,97	3,48	
	Ειδικευόμενος	12,91	3,15	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	12,59	3,19	0,437*
	Παθολογικός τομέας	11,98	3,11	
	Χειρουργικός τομέας	11,57	3,17	
	Άλλο	12,70	2,91	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	12,86	3,14	0,109
	Πελοπόννησος	11,80	3,12	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	12,12	3,12	0,769
	Ναι	11,96	3,18	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	12,09	3,12	0,672
	Ναι	11,86	3,18	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	12,24	3,13	0,079
	Ναι	11,15	3,04	
Off- patent	Όχι	12,02	3,13	0,744
	Ναι	11,67	3,39	
Γενόσημο	Όχι	11,89	3,08	0,330
	Ναι	12,56	3,40	

*ANOVA

Οι γυναίκες είχαν σημαντικά υψηλότερη βαθμολογία, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους άντρες.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «State Audit» ανάλογα με το φύλο τους.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «State Audit».

		State Audit Subscale
Ηλικία	r	-0,07
	P	0,368

Δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «State Audit».

Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «State Audit» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β^+	SE ⁺⁺	P
Φύλο	Άντρες (αναφ.)			
	Γυναίκες	1,14	0,52	0,031

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Μόνο το φύλο βρέθηκε να σχετίζεται με τη βαθμολογία στη διάσταση «State Audit». Συγκεκριμένα, οι γυναίκες είχαν κατά 1,14 μονάδες υψηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση, σε σύγκριση με τους άντρες.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «Fiscal» ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

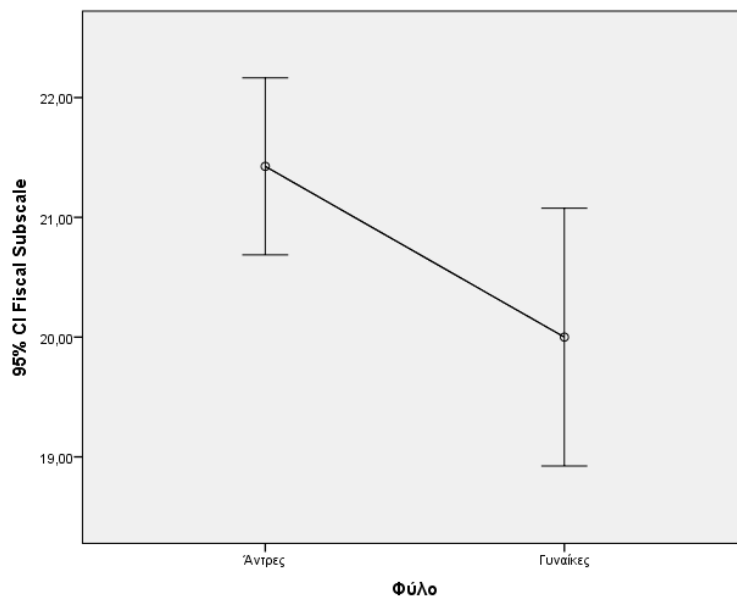
		Fiscal Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	21,43	3,61	0,027
	Γυναίκες	20,00	3,94	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	20,67	3,86	0,517*
	Ειδικευόμενος	21,27	3,74	
	Άλλο	21,71	3,38	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	19,45	3,90	0,011*
	11-20 έτη	20,39	3,42	
	Πάνω από 20 έτη	22,23	3,71	
	Ειδικευόμενος	21,45	3,73	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	22,23	3,73	0,040*
	Παθολογικός τομέας	20,16	3,80	
	Χειρουργικός τομέας	20,54	3,30	
	Άλλο	22,60	5,30	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	20,74	3,50	0,803
	Πελοπόννησος	20,94	3,86	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	21,01	3,65	0,964
	Ναι	20,98	3,85	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	21,08	3,64	0,496
	Ναι	20,64	4,01	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	21,29	3,76	0,022
	Ναι	19,58	3,60	
Off- patent	Όχι	20,97	3,73	0,407
	Ναι	19,89	4,62	
Γενόσημο	Όχι	20,53	3,72	0,007
	Ναι	22,76	3,59	

*ANOVA

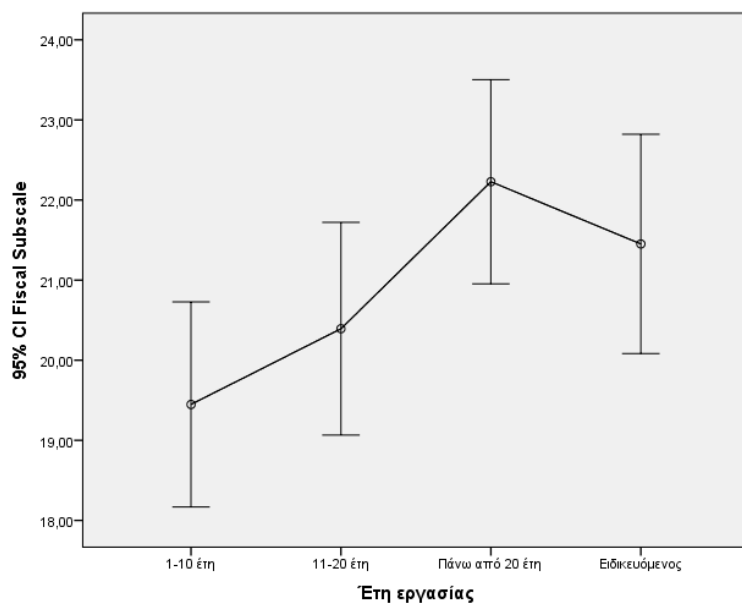
Οι άντρες είχαν σημαντικά υψηλότερη βαθμολογία, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τις γυναίκες. Ακόμα, υπήρξε σημαντική διαφορά στη βαθμολογία στη διάσταση «Fiscal» ανάλογα με τα έτη εργασίας των ειδικευμένων ιατρών. Συγκεκριμένα, μετά τη διόρθωση κατά Bonferroni, βρέθηκε ότι οι ειδικευμένοι ιατροί που εργάζονταν πάνω από 20 έτη είχαν σημαντικά υψηλότερη βαθμολογία, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους

ειδικευμένους ιατρούς που εργάζονταν 1-10 έτη ($p=0,010$). Μετά τη διόρθωση κατά Bonferroni, δεν βρέθηκε σημαντική διαφορά στη διάσταση «Fiscal» ανάλογα με τον ιατρικό τομέα που εργάζονταν οι συμμετέχοντες. Επίσης, θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή είχαν εκείνοι που έπαιρναν γενόσημα και εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Fiscal» ανάλογα με το φύλο τους.



Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Fiscal» ανάλογα με τα έτη εργασίας τους.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «Fiscal».

		Fiscal Subscale
Ηλικία	r	0,10
	P	0,235

Δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «Fiscal».

Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «Fiscal» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β⁺	SE⁺⁺	P
Φύλο	Άντρες (αναφ.)			
	Γυναίκες	-1,39	0,67	0,041
Έτη ως ειδικός γιατρός	Πάνω από 20 έτη (αναφ.)			
	Ειδικευόμενος	-1,17	0,94	0,218
	1-10 έτη	-2,96	0,85	0,001
	11-20 έτη	-2,03	0,91	0,028
Ιατρικός τομέας	Χειρουργικός τομέας (αναφ.)			
	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	2,21	0,94	0,020
	Παθολογικός τομέας	-0,09	0,71	0,899
	Άλλο	2,45	1,27	0,057
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.)			
	Ναι	-2,23	0,73	0,003

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Το φύλο, τα έτη ως ειδικός γιατρός, ο τομέας που εργάζονταν και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση «Fiscal». Συγκεκριμένα:

- Οι γυναίκες είχαν κατά 1,39 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας λιγότερο θετική στάση, σε σύγκριση με τους άντρες
- Οι ειδικευμένοι γιατροί που εργάζονταν 1-10 έτη είχαν κατά 2,96 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή σε σύγκριση με τους ειδικευμένους γιατρούς που εργάζονταν πάνω από 20 έτη.
- Οι ειδικευμένοι γιατροί που εργάζονταν 11-20 έτη είχαν κατά 2,03 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή σε σύγκριση με τους ειδικευμένους γιατρούς που εργάζονταν πάνω από 20 έτη.
- Οι συμμετέχοντες που εργάζονται στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας είχαν κατά 2,21 μονάδες υψηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη

διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που εργάζονταν στον χειρουργικό τομέα.

- Οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 2,23 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.

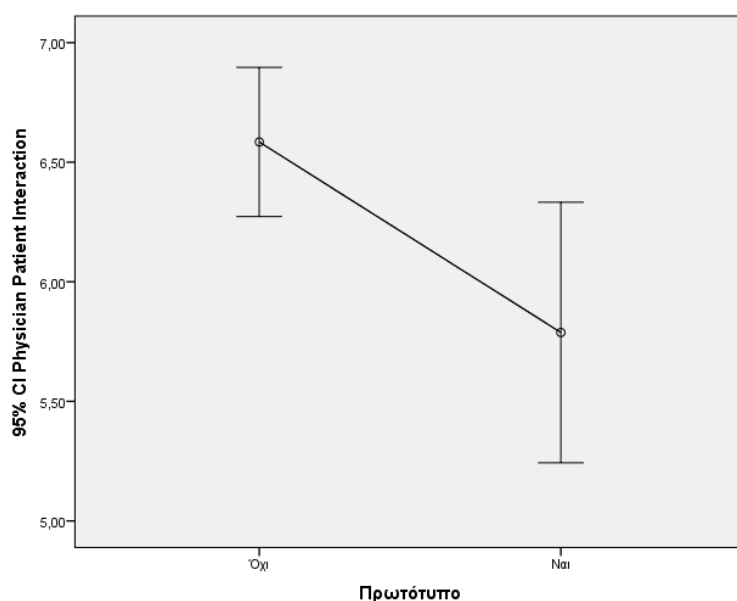
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «Physician Patient Interaction» ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

		Physician Patient Interaction Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	6,39	1,69	0,811
	Γυναίκες	6,45	1,73	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	6,40	1,62	0,740*
	Ειδικευόμενος	6,56	1,60	
	Άλλο	6,14	2,51	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	5,97	1,66	0,204*
	11-20 έτη	6,64	1,16	
	Πάνω από 20 έτη	6,67	1,80	
	Ειδικευόμενος	6,56	1,61	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	6,69	1,87	0,411*
	Παθολογικός τομέας	6,55	1,76	
	Χειρουργικός τομέας	6,12	1,57	
	Άλλο	6,50	1,58	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	6,46	1,57	0,854
	Πελοπόννησος	6,40	1,74	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	6,56	1,67	0,291
	Ναι	6,26	1,64	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	6,58	1,65	0,136
	Ναι	6,15	1,77	
<i>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</i>				
Πρωτότυπο	Όχι	6,58	1,71	0,017
	Ναι	5,79	1,54	
Off- patent	Όχι	6,40	1,71	0,793
	Ναι	6,56	1,74	
Γενόσημο	Όχι	6,40	1,68	0,925
	Ναι	6,44	1,85	

*ANOVA

Σημαντικά θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση «Physician Patient Interaction» είχαν εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Physician Patient Interaction» ανάλογα με το αν λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα ή όχι.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «Physician Patient Interaction».

		Physician Patient Interaction Subscale
Ηλικία	r	0,06
	P	0,439

Δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «Physician Patient Interaction».

Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «Physician Patient Interaction» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β⁺	SE⁺⁺	P
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.)			
	Ναι	-0,80	0,33	0,017

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Μόνο λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκε να σχετίζεται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση «Physician Patient Interaction». Συγκεκριμένα, οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 0,80 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας λιγότερο θετική στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.

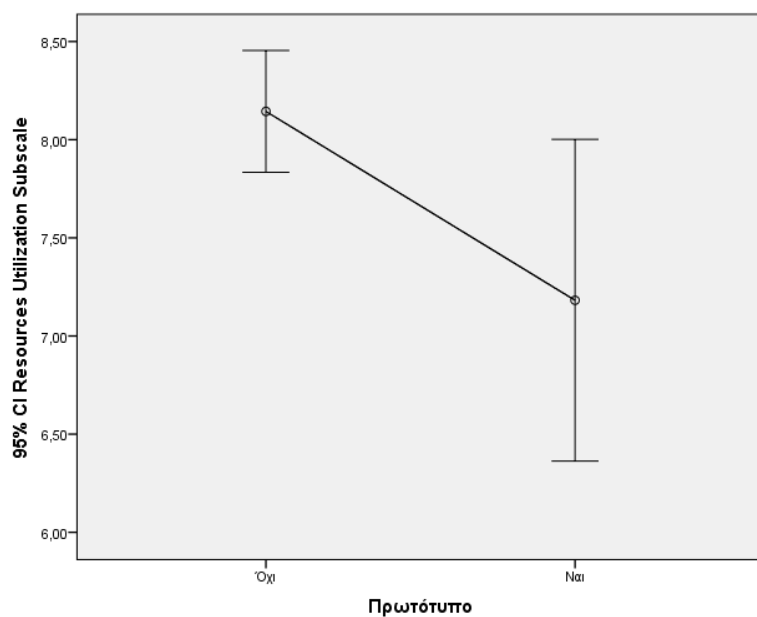
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η βαθμολογία στη διάσταση «Resources Utilization» ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

		Resources Utilization Subscale		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	8,09	1,81	0,169
	Γυναίκες	7,65	2,00	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	7,93	1,95	0,173*
	Ειδικευόμενος	8,26	1,36	
	Άλλο	7,14	2,38	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	7,77	2,06	0,613*
	11-20 έτη	8,11	1,87	
	Πάνω από 20 έτη	7,97	1,92	
	Ειδικευόμενος	8,34	1,33	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	8,25	1,67	0,466*
	Παθολογικός τομέας	7,98	2,01	
	Χειρουργικός τομέας	7,66	1,79	
	Άλλο	8,30	2,41	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	8,32	1,33	0,229
	Πελοπόννησος	7,85	1,98	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	8,05	1,77	0,605
	Ναι	7,89	1,92	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	8,11	1,76	0,155
	Ναι	7,66	2,05	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	8,14	1,70	0,009
	Ναι	7,18	2,31	
Off- patent	Όχι	7,91	1,92	0,514
	Ναι	8,33	1,12	
Γενόσημο	Όχι	7,89	1,90	0,513
	Ναι	8,16	1,82	

*ANOVA

Θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση «Resources Utilization» είχαν εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η βαθμολογία των συμμετεχόντων στη διάσταση «Resources Utilization» ανάλογα με το αν λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα ή όχι.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη διάσταση «Resources Utilization».

		Resources Utilization Subscale
Ηλικία	r	0,08
	P	0,310

Δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη διάσταση «Resources Utilization».

Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη διάσταση «Resources Utilization» και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β⁺	SE⁺⁺	P
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.) Ναι	-0,96	0,36	0,009

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Μόνο η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκε να σχετίζεται με τη βαθμολογία στη διάσταση «Resources Utilization». Συγκεκριμένα, οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 0,96 μονάδες χαμηλότερη βαθμολογία στη διάσταση αυτή, υποδηλώνοντας λιγότερη θετική διάσταση απέναντι στα γενόσημα αναφορικά με τη διάσταση αυτή, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.

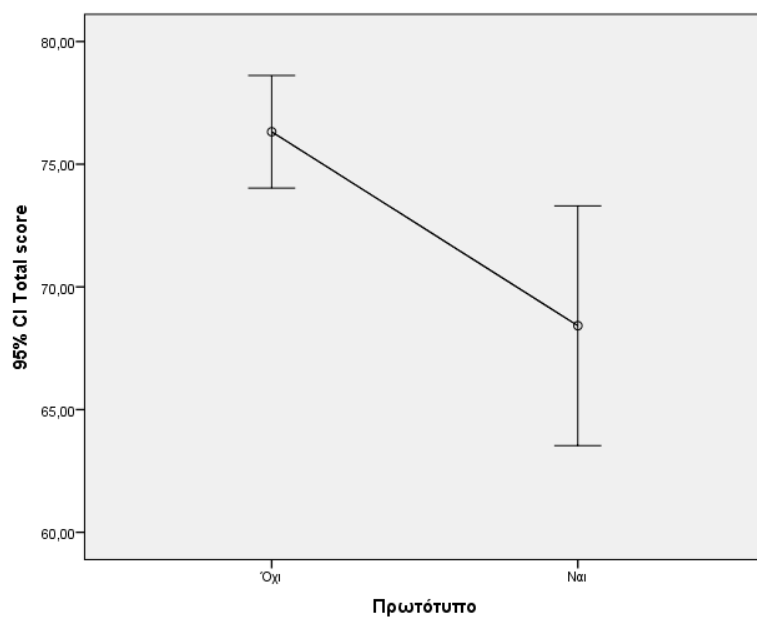
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η συνολική βαθμολογία στάσεων ανάλογα με δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και με στοιχεία από το ιστορικό τους.

		Total score		P Student's t-test
		Μέση τιμή	SD	
Φύλο	Άντρες	75,24	12,34	0,443
	Γυναίκες	73,53	13,74	
Επαγγελματική ιδιότητα	Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ/ Ιδιώτης)	74,45	13,60	0,968*
	Ειδικευόμενος	74,76	10,71	
	Άλλο	75,36	13,05	
Έτη εργασίας	1-10 έτη	70,62	13,60	0,068*
	11-20 έτη	74,24	11,49	
	Πάνω από 20 έτη	78,76	14,11	
	Ειδικευόμενος	74,87	10,81	
Ιατρικός τομέας	Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	78,61	11,61	0,057*
	Παθολογικός τομέας	74,85	13,75	
	Χειρουργικός τομέας	71,35	12,16	
	Άλλο	78,60	12,83	
Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας	Αθήνα/ Υπόλοιπο Αττικής	74,88	11,14	0,904
	Πελοπόννησος	74,55	13,25	
Πάσχετε από κάποια χρόνια πάθηση;	Όχι	74,93	12,54	0,907
	Ναι	75,19	12,44	
Λαμβάνετε κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα?	Όχι	75,13	12,33	0,550
	Ναι	73,80	13,71	
<u>Αν ναι σε ποια κατηγορία ανήκει?</u>				
Πρωτότυπο	Όχι	76,32	12,24	0,002
	Ναι	68,42	13,32	
Off- patent	Όχι	74,60	13,04	0,975
	Ναι	74,75	9,92	
Γενόσημο	Όχι	73,25	12,77	0,005
	Ναι	81,33	11,32	

*ANOVA

Σημαντικά θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα γενικά είχαν εκείνοι που έπαιρναν γενόσημα και εκείνοι που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται η συνολική βαθμολογία στάσεων των συμμετεχόντων ανάλογα με το αν λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα ή όχι.

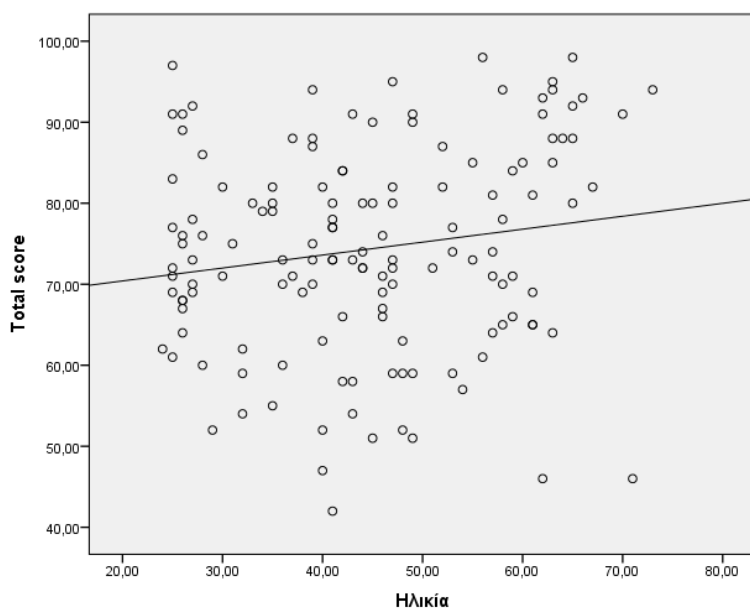


Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson της ηλικίας με τη συνολική βαθμολογία στάσεων.

		Total score
Ηλικία	r	0,16
	P	0,050

Υπήρξε σημαντική θετική συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη συνολική βαθμολογία στάσεων. Συνεπώς, όσο μεγαλύτεροι σε ηλικία ήταν οι συμμετέχοντες τόσο πιο θετική ήταν η στάση τους απέναντι στα γενόσημα γενικά.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται η συσχέτιση της ηλικίας των συμμετεχόντων με τη συνολική βαθμολογία στάσεων.



Στη συνέχεια έγινε πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έχοντας ως εξαρτημένη μεταβλητή τη συνολική βαθμολογία στάσεων και σαν ανεξάρτητες τα δημογραφικά, εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων καθώς και τα στοιχεία από το ιστορικό τους. Με τη μέθοδο διαδοχικής ένταξης/ αφαίρεσης (stepwise method) βρέθηκαν τα αποτελέσματα του παρακάτω πίνακα.

		β^+	SE ⁺⁺	P
Λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος	Όχι (αναφ.)			
	Ναι	-9,28	2,52	<0,001
Ηλικία		0,23	0,08	0,005

⁺συντελεστής εξάρτησης ⁺⁺τυπικό σφάλμα

Η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη συνολική βαθμολογία στάσεων. Συγκεκριμένα:

- Όσο αυξάνεται η ηλικία τόσο αυξάνεται και η συνολική βαθμολογία, υποδηλώνοντας θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα γενικά.
- Οι συμμετέχοντες που έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα είχαν κατά 9,28 μονάδες χαμηλότερη συνολική βαθμολογία, σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που δεν έπαιρναν πρωτότυπα φάρμακα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΣΥΖΗΤΗΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα της στατιστικής ανάλυσης μπορούν να συνοψιστούν και να παρουσιαστούν με σαφήνεια και περιεκτικότητα. Οι συμμετέχοντες γνώριζαν ότι ένα πρωτότυπο και ένα γενόσημο φάρμακο έχουν την ίδια δραστική ουσία σε ποσοστό 91,2%, και θεωρούν ότι τα γενόσημα είναι το ίδιο δραστικά και ασφαλή με τα πρωτότυπα σε ποσοστά 77,1% και 64,3% αντίστοιχα. Περισσότερες επιφυλάξεις έχουν για την ποιότητα κατασκευής, αφού το 54,3% αυτών θεωρεί ότι είναι ίδια με αυτή των πρωτοτύπων. Επίσης το 53,7% των ερωτηθέντων πιστεύουν ότι δεν πρέπει να κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά γενόσημα που παρασκευάζονται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου (π.χ. Ινδία, Πακιστάν), ενώ οι επιφυλάξεις αυξάνονται στο ζήτημα της φαρμακοεπαγρύπνησης, αφού μόνο το 33,8% πιστεύει ότι οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν έγκαιρα και να αποσύρουν σειρές γενοσήμων με μειωμένη δραστικότητα ή/και ασφάλεια. Από την άλλη, πιστεύουν ότι η χρήση των γενοσήμων συμβάλει στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, δεδομένου ότι το 82,8% πιστεύει ότι η χρήση των γενοσήμων θα μειώσει σημαντικά το συνολικό κόστος της νόσου και το 70,2% ότι θα συμβάλει στην οικονομικά ορθολογική αντιμετώπιση της νόσου. Οι μισοί περίπου (48%) προτιμούν τη χρήση των γενοσήμων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενούς, ενώ λιγότεροι είναι αυτοί που πιστεύουν ότι τα γενόσημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε δύσκολα ή επιπλεγμένα περιστατικά. Οι ερωτηθέντες δεν πιστεύουν ότι η χρήση γενοσήμων μπορεί να επηρεάσει τη σχέση ιατρού- ασθενούς. Τέλος, στο ζήτημα της υποκατάστασης που έχει θεσπιστεί με νόμο στη χώρα μας, η συντριπτική πλειοψηφία πιστεύει ότι η αντικατάσταση των πρωτοτύπων πρέπει να γίνεται μόνο από τους ιατρούς (90%), ενώ ελάχιστοι υποστηρίζουν ότι μπορεί να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς (7,2%).

Οι ερωτήσεις του παρόντος ερωτηματολογίου ομαδοποιήθηκαν σε συγκεκριμένες υποκλίμακες- διαστάσεις για να ποσοτικοποιηθεί η μεταβλητή «αντιλήψεις για τα γενόσημα» και να γίνει συσχέτιση με τα δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία των ερωτηθέντων. Οι επιμέρους βαθμολογίες σε κάθε διάσταση- υποκλίμακα αλλά και το συνολικό αποτέλεσμα παρουσιάστηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο. Υψηλότερες τιμές υποδηλώνουν θετικότερη στάση απέναντι στα γενόσημα. Κατά τη συσχέτιση των απόψεων των συμμετεχόντων με δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία, παρουσιάστηκαν ανεξάρτητες στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις με τη βαθμολογία σε κάθε υποκλίμακα ξεχωριστά. Για παράδειγμα, ο ιατρικός τομέας, η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση “Empathy”. Όμοια το φύλο βρέθηκε να σχετίζεται με τη βαθμολογία στη διάσταση “State Audit” και το φύλο, τα έτη ως ειδικός ιατρός, ο τομέας που εργάζονταν και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος βρέθηκαν να σχετίζονται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση “Fiscal”. Τέλος η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος σχετίζεται ανεξάρτητα με τη βαθμολογία στη διάσταση “Fundamentals” και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος με τη βαθμολογία στις διαστάσεις

“Physician Patient Interaction” και “Resources Utilization”. Ωστόσο, η πολυπαραγοντική γραμμική παλινδρόμηση έδειξε ότι **η συνολική βαθμολογία των στάσεων σχετίζεται ανεξάρτητα με την ηλικία και τη λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος**. Συγκεκριμένα, οι ιατροί μεγαλύτερης ηλικίας είχαν θετικότερη άποψη για τα γενόσημα και αυτοί που λάμβαναν για πάθησή τους πρωτότυπα φάρμακα, είχαν αρνητικότερη άποψη για τα γενόσημα.

Τα αποτελέσματα της έρευνάς μας είναι σύμφωνα με τα ευρήματα αρκετών μελετών, αλλά έρχονται σε αντίθεση με τα ευρήματα αρκετών άλλων, επιβεβαιώνοντας τη μεγάλη διακύμανση στις «απόψεις για τα γενόσημα» που υπάρχει στην Ελλάδα και διεθνώς. Αυτή η διακύμανση μπορεί να οφείλεται στα διαφορετικά συστήματα υγείας ανά τον κόσμο, στο διαφορετικό επίπεδο ενημέρωσης των ιατρών, αλλά και στο διαφορετικό νομοθετικό πλαίσιο που ρυθμίζει τη φαρμακευτική αγορά.

Ενώ οι συμμετέχοντες δέχονται ότι η αξιοπιστία και η ασφάλεια των γενοσήμων είναι αντίστοιχη των πρωτότυπων, εντούτοις αυτό δε μεταφράζεται αυτόματα σε συνταγογράφηση των γενοσήμων σε σημαντικό ποσοστό, αφού το 25,7% των συμμετεχόντων συνταγογραφούσε 40-60% γενόσημα και το 24,3% συνταγογραφούσε 20-40% γενόσημα. Το 8,1% των συμμετεχόντων δεν συνταγογραφούσε/πρότεινε καθόλου γενόσημα. Αυτό έρχεται σε συμφωνία με μελέτη των Θεοδώρου και συν. [61], όπου οι Έλληνες ιατροί δε συνταγογραφούσαν σε μεγάλο ποσοστό γενόσημα σε σύγκριση με τους Κύπριους συναδέλφους τους. Επίσης στην εργασία μας οι ερωτηθέντες ήταν κατηγορηματικά αντίθετοι με τη δυνατότητα αυτόματης αντικατάστασης των φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς, εύρημα που συμβαδίζει με αυτά της μελέτης των Λαμπίρη και συν. [59], όπου το 85% των ερωτηθέντων ήταν κατά της αυτόματης αντικατάστασης των φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς και το 61% θεωρούσε ότι διαφοροποιούσε τους ασθενείς ανάλογα με την οικονομική δυνατότητα να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα. Άλλες μελέτες έδειξαν θετική στάση του δείγματος στο ζήτημα της αντικατάστασης. Στη μελέτη των Heikkila και συν.[77] οι ιατροί πιστεύουν ότι το μέτρο της αντικατάστασης είναι θετικό, κυρίως λόγω του οικονομικού οφέλους που απορρέει. Παρομοίως, στην έρευνα του Skinstad [78], το 75% των ιατρών ήταν θετικοί προς το μέτρο της αντικατάστασης, εκφράζοντας παράπονο ότι ήταν χρονοβόρο και επιφυλάξεις για ενδεχόμενη σύγχυση και μη συμμόρφωση από τη μεριά των ασθενών.

Στη μελέτη μας οι ερωτηθέντες εξέφρασαν σοβαρές επιφυλάξεις για το ζήτημα της φαρμακοεπαγρύπνησης από την πλευρά των ελληνικών αρχών και ως προς την ποιότητα των γενοσήμων, ειδικά αυτών που κατασκευάζονται στον αναπτυσσόμενο κόσμο. Στην εργασία των Chua και συν. [1] παρόλο που οι ιατροί συνταγογραφούσαν σε μεγάλο ποσοστό γενόσημα, είχαν επιφυλάξεις ως προς την αξιοπιστία και την ποιότητα των γενοσήμων. Στην εργασία των Fabiano και συν. [79] μια από τις κυριότερες αιτίες μη συνταγογράφησης γενοσήμων ήταν ο σκεπτικισμός ως προς την αξιοπιστία των τεστ βιοϊσοδυναμίας.

Ως προς τη συσχέτιση των απόψεων για τα γενόσημα με δημογραφικά και εργασιακά στοιχεία των συμμετεχόντων, η εργασία έδειξε ότι η ηλικία και η λήψη πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος σχετίζονταν σε στατιστικά σημαντικό βαθμό με τη συνολική βαθμολογία των στάσεων. Οι ιατροί μεγαλύτερης ηλικίας είχαν θετικότερη άποψη για τα γενόσημα και αυτοί που λάμβαναν για πάθησή τους πρωτότυπα φάρμακα, είχαν αρνητικότερη άποψη για τα γενόσημα. Στην εργασία των Shrank και συν. [10] η ηλικία σχετιζόταν με τις απόψεις για τα γενόσημα, αλλά με ακριβώς αντίθετο τρόπο. Οι νεότεροι σε ηλικία ιατροί είχαν τις λιγότερο αρνητικές απόψεις σχετικά με τα γενόσημα και τα προτιμούσαν για τον εαυτό τους και την οικογένειά τους. Στην εργασία των Paragonaris και συν. [80] δε βρέθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση δημογραφικών ή εργασιακών στοιχείων με τις απόψεις για τα γενόσημα. Οι Lewek και συν [57] βρήκαν στην εργασία τους ότι η χρήση γενοσήμων από τους ιατρούς σχετιζόταν με θετική άποψη για τα γενόσημα.

Ως περιορισμοί στη γενίκευση των αποτελεσμάτων που εξάγονται από την παρούσα εργασία θα μπορούσε να επισημανθεί η προέλευση του δείγματος από συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή (οι ιατροί εργάζονταν στο νομό Λακωνίας και ένα μέρος στην περιοχή της Αττικής). Το δείγμα δεν παρουσιάζει την πανελλήνια κατανομή που έχει το δείγμα στην εργασία των Λαμπίρη και συν [59]. Επίσης το ποσοστό μη ανταπόκρισης των ιατρών στους οποίους διανεμήθηκε το ερωτηματολόγιο ήταν ελαφρώς υψηλότερο συγκριτικά με άλλες εργασίες, και αυτό ενδεχομένως θα μπορούσε να επηρεάσει τα τελικά αποτελέσματα. Ωστόσο το δείγμα μας αφορούσε ιατρούς όλων των ειδικοτήτων, οι οποίοι εργάζονταν τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα και με μεγάλο ηλικιακό φάσμα.

Συμπερασματικά η εργασία μας έδειξε ότι αν και οι ιατροί θεωρούν αποτελεσματικά και ασφαλή τα γενόσημα δεν τα συνταγογραφούν στον ίδιο βαθμό. Η μεγαλύτερη εργασιακή εμπειρία (που συμβαδίζει με τη μεγαλύτερη ηλικία του ιατρού) και η προσωπική άποψη των γενοσήμων παίζουν σημαντικό ρόλο στην αποδοχή των γενοσήμων. Δεν εμπιστεύονται όλους τους κατασκευαστές γενοσήμων, αλλά μόνο αυτούς που γνωρίζουν, και δεν έχουν μεγάλη εμπιστοσύνη στις ελληνικές αρχές στο ζήτημα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Από την άλλη δεν πιστεύουν ότι η συνταγογράφηση γενοσήμων θα προκαλέσει απώλεια της εμπιστοσύνης των ασθενών προς το πρόσωπό τους. Πιστεύουμε ότι απαιτείται καλύτερη ενημέρωση των ιατρών για ορισμένες πτυχές του ζητήματος και παροχή κινήτρων προς αυτούς ώστε το μέτρο της υποχρεωτικής αντικατάστασης των φαρμάκων να καταστεί αποδεκτό από την ιατρική κοινότητα.

Βιβλιογραφία

1. Chua GN, Hassali MA, Shafie AA, Awaisu A. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy*. 2010;95(2):229-235.
2. S. Simoens, S. De Coster. Sustaining generic medicines in market in Europe, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics, Katholieke Universiteit, Leuven, Belgium, 2006.
3. C. Leopold, J. Rovira, C. Habl. Generics in small markets or for low volume medicines, The European Commission, Directorate- General Enterprise and Industry, 2010.
4. Y. Gourtsoyiannis. Health service expenditure and efficiencies in Greece. *Health Policy*, vol. 111, no 2, pp.21-28, 2012
5. OECD. Health at a glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing, 2011
6. S. Vogler, N. Zimmermann, C. Leopold, K. de Joncheere. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review*, vol. 4, no. 2, pp. 22-32, 2011
7. P. Kanavos. Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*, vol 118, no 2, pp. 229-241, 2014.
8. AA Ifanti, AA Argyriou, FH Kalofonou, HP Kalofonos. 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, 2013.
9. Alrasheedy AA, Hassali MA, Stewart K, Kong DCM, Aljadhey H, Mohamed Ibrahim MI et al. Patient Knowledge, perceptions and acceptance of generic medicines: a comprehensive review of the current literature. *Patient Intelligence* 2014;6:1-29
10. Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Girdish C, Brennan TA, Choudhry NK. Physician perceptions about generic drugs. *Ann Pharmacother*. 2011;45(1):31-38.
11. Borger C, Smith S, Truffer C, Keehan S, Sisko A, Poisal J, Clemens MK. Health spending projections through 2015: changes on the horizon. *Health Aff (Millwood)*. 2006;25(2):w61-w73.
12. Wong ZY, Hassali MA, Alrasheedy AA, Saleem F, Yahaya AH, Aljadhey H. Patients' beliefs about generic medicines in Malaysia. *Pharmacy Practice* 2014 Oct-Dec;12(4):474.
13. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017 [Internet]. IMS Health Incorporated and its affiliates:USA;2013 [cited 2014 Oct]. 38p. Available from [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global Use of Meds Outlook 2017/II HI Global Use of Meds Report 2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global%20Use%20of%20Meds%20Outlook%202017/II%20Global%20Use%20of%20Meds%20Report%202013.pdf).
14. OECD. Health at a Glance: Europe 2014 [Internet]. OECD Publishing: 2014 [cited 2014]. 144p. Available from: <http://www.keepeek.com/Digital-Asset->

[Management/oece/social-issues-migration-health/health-at-glance-europe2014_health_glance_eur-2014-en#page129](http://www.oecd.org/management/oece/social-issues-migration-health/health-at-glance-europe2014_health_glance_eur-2014-en#page129).

15. Rizzo JA, Zeckhauser R. Generic script share and the price of brand-name drugs: the role of consumer choice. *Int J Health Care Fi.* 2009;9(3):291-316
16. World Health Organization (WHO). Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. WHO 2008 [cited 2014 Jul 27]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08/en/
17. Haas JS, Phillips KA, Gerstenberger EP, Seger AC. Potential savings from substituting generic drugs for brand-name drugs: medical expenditure panel survey, 1997-2000 *Ann Intern. Med.* 2005;142(11):891-897
18. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Overcoming challenges in market access of generic medicines in the European Union. *Journal of Generic Medicines* 2012;9(1):21-28
19. European Generic Medicines Association. 2011 market review: the European generic medicines markets. European Generic Medicines Association, Brussels, 2011.
20. World Health Organisation (WHO). Generic drugs. Geneva: WHO; 2015. <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html>.
21. US Food and Drug Administration (FDA). Approval of generic drugs. In: *Generic drugs*. Silver Spring, MD: FDA; 2008. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm127615.pdf>.
22. European Medicines Agency (EMA). Questions and answers on generic medicines. Canary Wharf: EMA; 2011. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf.
23. US Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry. Bioavailability and bioequivalence. Studies submitted in NDAs or INDs-general considerations. Silver Spring, MD:FDA; 2014. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm389370.pdf>.
24. Committee for Medicinal Products for Human Use (CMHP). Guideline on the investigation of bioequivalence. Canary Wharf: European Medicines Agency (EMA); 2010. http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf.
25. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009;43:1583-97
26. Kesselheim AS, Misino AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical equivalence of generic and brand- name drugs used in

- cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008;300:2514-26.
27. Hope KA, Havrda DE. Subtherapeutic INR values associated with a switch to generic warfarin. *Ann Pharmacother.* 2001;35:183-187
 28. Fitzgerald CL, Jacobson MP. Generic substitution of levetiracetam resulting in increased incidence of breakthrough seizures. *Ann Pharmacother.* 2011;45:e27. Doi: 10.1345/aph.1P765
 29. Paton C. Generic clozapine: outcomes after switching formulations. *Br J Psychiatry* 2006;189:184-5.
 30. Kesselheim AS, Stedman MR, Bubrick EJ, Gagne JJ, Misino AS, Lee JL, et al. Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. *Drugs* 2010;70:605-21.
 31. American Medical Association Council on Science and Public Health (2007). Generic substitution of narrow therapeutic index drugs. <http://www.ama-assn.org/resources/doc/csaph/x-pub/csaph2a07-fulltext.pdf>.
 32. FDA. Orange Book: Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. 36th edition. U.S. Department of health and human services, 2016. Available on: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess>
 33. Γενόσημα προϊόντα. Δελτίο τύπου του ΕΟΦ με ημερομηνία δημοσίευσης 21/2/2012 <http://www.eof.gr/web/guest/press>
 34. ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016 www.statistics.gr/statistics/pop
 35. Eurostat, Population Projections, 2016, www.ec.europa.eu/eurostat/data/database?node_code=proj
 36. ΟΟΣΑ, Historical population data and projections (1950- 2050), (2016) www.data-oecd.org/searchresults/?q=Historical+Population+Data+and+Projections+Database
 37. Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015-2016 Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE) www.sfee.gr/agora-farmakon/
 38. IMS, MIDAS 12/2016
 39. ΦΕΚ 261 τεύχος α 2013 <https://nomoi.info/%CE%A6%CE%95%CE%9A-%CE%91-261-2013-%CF%83%CE%B5%CE%BB-1.html>
 40. ΦΕΚ2332/Β/30.10.2015 http://www.dsnet.gr/Epikairothta/Nomothesia/ya%205_2015.htm
 41. Lira CA, Oliveira JN, Andrade Mdos S, Vancini-Campanharo CR, Vancini RL. Knowledge, perceptions and use of generic drugs: a cross sectional study. *Einstein (Sao Paulo).* 2014 Sep;12(3):267-73.
 42. Monteiro CN, Gianini RJ, Segri NJ, Goldbaum M, Barros MB, Cesar CL. Use of generic drugs in São Paulo city, Brazil, in 2003: a population-based study. *Epidemiol Serv Saude.* 2016 Apr-Jun;25(2):251-258.

43. Skaltsas LN, Vasileiou KZ. Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*. 2015 Nov;119(11):1406-14.
44. Balasopoulos T, Charonis A, Athanasakis K, Kyriopoulos J, Pavi E. Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece? Empirical findings and policy suggestions. *Health Policy*. 2017 Mar;121(3):265-272
45. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. *BMJ Open*. 2015 Dec 15;5(12):e008915.
46. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med*. 2015 Jul 29;13:173
47. Rathe J, Larsen P, Andersen M, Paulsen M, Jarbøl D, Thomsen J, Søndergaard J. Associations between generic substitution and patients' attitudes, beliefs and experiences. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013 Oct;69(10):1827-36.
48. Rathe J, Søndergaard J, Jarbøl DE, Hallas J, Andersen M. Patients' concern about their medicine after a generic switch: a combined cross-sectional questionnaire and register study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2014 Sep;23(9):965-73
49. Rathe J, Andersen M, Jarbøl DE, dePont Christensen R, Hallas J, Søndergaard J. Generic switching and non-persistence among medicine users: a combined population-based questionnaire and register study. *PLoS One*. 2015 Mar 16;10(3):e0119688
50. Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *Int J Clin Pharm*. 2015 Feb;37(1):68-75.
51. O'Leary A, Usher C, Lynch M, Hall M, Hemeryk L, Spillane S, Gallagher P, Barry M. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes*. 2015 Dec 15;8:790.
52. Fraeyman J, Peeters L, Van Hal G, Beutels P, De Meyer GR, De Loof H. Consumer choice between common generic and brand medicines in a country with a small generic market. *J Manag Care Spec Pharm*. 2015 Apr;21(4):288-96.
53. Kohli E, Buller A. Factors influencing consumer purchasing patterns of generic versus brand name over-the-counter drugs. *South Med J*. 2013 Feb;106(2):155-60.
54. Omojasola A, Hernandez M, Sansgiry SS, Paxton R, Jones L. Federally qualified health center patients and generic drug discount programs. *J Health Care Poor Underserved*. 2012 Feb;23(1):358-66.
55. Omojasola A, Hernandez M, Sansgiry S, Jones L. Perception of generic prescription drugs and utilization of generic drug discount programs. *Ethn Dis*. 2012 Autumn;22(4):479-85.

56. Sahlia HO, Ali A, Rezk NL, El Metwally A. Perception and attitude of physicians toward local generic medicines in Saudi Arabia: A questionnaire-based study. *Saudi Pharm J.* 2015 Sep;23(4):397-404.
57. Lewek P, Smigielski J, Kardas P. Factors affecting the opinions of family physicians regarding generic drugs--a questionnaire based study. *Bosn J Basic Med Sci.* 2014 Dec 17;15(1):45-50.
58. Tsaprantzi AV, Kostagiolas P, Platis C, Aggelidis VP, Niakas D. The Impact of Information on Doctors' Attitudes Toward Generic Drugs. *Inquiry.* 2016 Mar 31;53. pii: 0046958016637791. doi: 10.1177/0046958016637791. Print 2016
59. Labiris G, Fanariotis M, Kastanioti C, Alexias G, Protopapas A, Karampitsakos T, Niakas D. Greek Physicians' Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity. *Scientifica (Cairo).* 2015;2015:251792. doi: 10.1155/2015/251792. Epub 2015 Sep 17.
60. Tsiantou V, Zavras D, Kousoulakou H, Geitona M, Kyriopoulos J. Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. *J Clin Pharm Ther.* 2009 Oct;34(5):547-54.
61. Theodorou M, Tsiantou V, Pavlakis A, Maniadakis N, Fragoulakis V, Pavi E, Kyriopoulos J. Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. *BMC Health Serv Res.* 2009 Aug 20;9:150. doi: 10.1186/1472-6963-9-150.
62. Čatić T, Avdagić L, Martinović I. Knowledge and attitudes of physicians and pharmacists towards the use of generic medicines in Bosnia and Herzegovina. *Med Glas (Zenica).* 2017 Feb 1;14(1):25-32.
63. Toklu HZ, Dülger GA, Hıdıroğlu S, Akici A, Yetim A, Gannemoğlu HM, Güneş H. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul - Turkey. *Pharm Pract (Granada).* 2012 Oct;10(4):199-206.
64. Toverud EL, Hartmann K, Håkonsen H. A Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? *Appl Health Econ Health Policy.* 2015 Aug;13 Suppl 1:S35-45.
65. Kesselheim AS, Eddings W, Raj T, Campbell EG, Franklin JM, Ross KM, Fulchino LA, Avorn J, Gagne JJ. Physicians' Trust in the FDA's Use of Product-Specific Pathways for Generic Drug Approval. *PLoS One.* 2016 Oct 21;11(10):e0163339. doi: 10.1371/journal.pone.0163339. eCollection 2016.
66. Sarpatwari A, Choudhry NK, Avorn J, Kesselheim AS. Paying physicians to prescribe generic drugs and follow-on biologics in the United States. *PLoS Med.* 2015 Mar 17;12(3):e1001802. doi: 10.1371/journal.pmed.1001802. eCollection 2015 Mar.
67. Lieb K, Scheurich A. Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PLoS One.* 2014 Oct 16;9(10):e110130. doi: 10.1371/journal.pone.0110130. eCollection 2014.

68. Hassali MA, et al. 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.* 2014;22(6):491-503
69. El-Jardali F, Fadlallah R, Morsi RZ, Hemadi N, Al-Gibbawi M, Haj M, Khalil S, Saklawi Y, Jamal D, Akl EA. Pharmacists' views and reported practices in relation to a new generic drug substitution policy in Lebanon: a mixed methods study. *Implement Sci.* 2017 Feb 17;12(1):23. doi: 10.1186/s13012-017-0556-1.
70. Maly J, Dosedel M, Kubena A, Vlcek J. Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic. *Acta Pol Pharm.* 2013 Sep-Oct;70(5):923-31.
71. Allenet B, Barry H. Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1,000 French community pharmacists. *Pharm World Sci.* 2003 Oct;25(5):197-202.
72. Babar ZU, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo HG, Rew A. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Social Adm Pharm.* 2011 Sep;7(3):294-305. doi: 10.1016/j.sapharm.2010.06.004. Epub 2010 Aug 5.
73. Chong CP, March G, Clark A, Gilbert A, Hassali MA, Bahari MB. A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy.* 2011 Feb;99(2):139-48. doi: 10.1016/j.healthpol.2010.08.002. Epub 2010 Aug 21.
74. Chong CP, Hassali MA, Bahari MB, Shafie AA. Exploring community pharmacists' views on generic medicines: a nationwide study from Malaysia. *Int J Clin Pharm.* 2011;33(1):124-31.
75. Olsson E, Källemark Sporrang S. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *Int J Pharm Pract.* 2012 Dec;20(6):377-83. doi: 10.1111/j.2042-7174.2012.00214.x. Epub 2012 Jun 1.
76. Basak SC, Sathyanarayana D. Exploring knowledge and perceptions of generic medicines among drug retailers and community pharmacists. *Indian J Pharm Sci.* 2012 Nov;74(6):571-5. doi: 10.4103/0250-474X.110611.
77. Heikkila R, Mantyselka P, Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy.* 2007;82(3):366-74.
78. Skinstad S. Norwegian general practitioners' experiences with and attitudes towards generic substitution in pharmacies. Master thesis. University of Oslo; 2012.
79. Fabiano V, Mameli C, Cattaneo D, Delle Fave A, Preziosa A, Mele G, Clementi E, Zuccotti GV. Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian family pediatricians: first round results of a web survey. *Health Policy.* 2012;104(3):247-52.
80. Paraponaris A, Verger P, Desquins B, Villani P, Bouvenot G, Rochaix L, Gourheux JC, Moatti JP, Panel MG Paca. Delivering generics without

regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names. *Health Policy*. 2004;70(1):23-32.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο / ΜΠΣ Διοίκηση Μονάδων Υγείας

Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης υποκειμενικών αντιλήψεων των Ελλήνων Ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. (EIT-G-P0.8f)

Φύλο

1. Άνδρας
2. Γυναίκα

Έτος Γέννησης

Επαγγελματική Ιδιότητα

1. Ειδικός (Ιατρός ΕΣΥ)
2. Ειδικός (Ιδιώτης)
3. Ειδικός (σύμβαση με ΕΟΠΥΥ)
4. Ειδικός (μέλος ΔΕΠ)
5. Ειδικευόμενος
6. Άλλο

Έτη ως ειδικός ιατρός

1. 1-2 έτη
2. 3-5 έτη
3. 5-10 έτη
4. 10-15 έτη
5. 15-20 έτη
6. Πάνω από 20 έτη
7. Ειδικευόμενος

Ιατρικός Τομέας

1. Γενικός Ιατρός/Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας
2. Παθολογικός τομέας
3. Χειρουργικός τομέας
4. Εργαστηριακός τομέας
5. Παιδιατρικός τομέας
6. Τομέας Ψυχικής υγείας
7. Άλλο

Γεωγραφική κατανομή επαγγελματικής δραστηριότητας

1. Αθήνα
2. Υπόλοιπο Αττικής
3. Νομός Θεσσαλονίκης
4. Βόρεια Ελλάδα (πλὴν Θεσ/νίκης)
5. Πελοπόννησος

(c) Georgios Labiris MD

6. Κρήτη
7. Δυτική Ελλάδα

1. Ένα γενόσημο και ένα πρωτότυπο φάρμακο περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

2. Η δραστικότητα των γενόσημων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

3. Η ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων είναι ίδια με εκείνη των πρωτοτύπων *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

4. Τα σπάνια παρασκευάσματα γενόσημων φαρμάκων είναι ανάλογα με εκείνα των πρωτοτύπων φαρμάκων

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

5. Η τιμή των γενόσημων είναι σημαντικά μειωμένη σε σχέση με τα πρωτότυπα

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

6. Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στην παρασκευή γενόσημων φαρμάκων *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,

(c) Georgios Labiris MD

4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

7. Οι ελληνικές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν έγκαιρα και να αποσύρουν σειρές γενοσήμων με μειωμένη δραστικότητα ή/και ασφάλεια *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

8. Σε περίπτωση αναποτελεσματικότητας των ελληνικών αρχών, οι ευρωπαϊκές αρχές είναι ικανές να ανιχνεύσουν πιθανές παρατυπίες στη δραστικότητα ή/και ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

9. Η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται και από τους φαρμακοποιούς *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

10. Η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα πρέπει να γίνεται μόνο από τους ιατρούς *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

11. Θα προτιμούσα τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων σε παθήσεις που δεν απειλούν άμεσα τη ζωή του ασθενή *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

12. Θα προτιμούσα τη χρήση γενόσημων φαρμάκων μόνο σε αρχικά στάδια της νόσου και όχι σε προχωρημένα / δύσκολα περιστατικά *

(c) Georgios Labiris MD

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

13. Θα προτιμούσα την έκδοση συγκεκριμένης οδηγίας από την αρμόδια Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία σχετικά με τα γενόσημα ανάλογα με τη νόσο *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

14. Θα απέφευγα τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων σε παθήσεις που μπορούν άμεσα να επιφέρουν μόνιμη βλάβη / αναπηρία *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

15. Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα βοηθήσει στη συμμόρφωση των ασθενών μου στη φαρμακευτική αγωγή *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

16. Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα συμβάλλει στην ανάβαθμιση της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού-ασθενή *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

17. Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων συμβάλλει στην οικονομικά-ορθολογική αντιμετώπιση της νόσου *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

(c) Georgios Labiris MD

18. Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα περιορίσει τυχόν παράτυπες σχέσεις μεταξύ ιατρού και φαρμακευτικών εταιρειών *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

19. Πιστεύω ότι η χρήση γενοσήμων θα μειώσει σημαντικά το συνολικό κόστος της νόσου *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

20. Πιστεύω ότι η χρήση γενόσημων θα μειώσει το κύρος μου στους ασθενείς *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

21. Πιστεύω ότι πρέπει να μην κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά γενόσημα που παρασκευάζονται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου (πχ.Ινδία, Πακιστάν, κλπ) *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

22. Πιστεύω ότι η χρήση των γενόσημων θα με ωθήσει να ζητήσω συχνότερο παρακλινικό έλεγχο *

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

23. Πιστεύω ότι η χρήση των γενόσημων θα με ωθήσει να εξετάζω συχνότερα τον ασθενή μου

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,

(c) Georgios Labiris MD

3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

24. Πιστεύω ότι με τα γενόσημα στην Ελλάδα ελοχεύει ο κίνδυνος να δημιουργηθούν ασθενείς δύο κατηγοριών ανάλογα με την οικονομική τους δυνατότητα

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

25. Πιστεύω ότι η τιμή των γενοσήμων φαρμάκων είναι υψηλότερη στην χώρα μας σε σχέση με τις χώρες της ΕΕ

1. Διαφωνώ απόλυτα,
2. Μάλλον διαφωνώ,
3. Ούτε συμφωνώ / Ούτε διαφωνώ,
4. Μάλλον συμφωνώ,
5. Σίγουρα συμφωνώ

26. Ενδεικτικά το ποσοστό που συνταγογραφώ (προτείνω) γενόσημα είναι περίπου

1. 0-10%
2. 10-20%
3. 20-40%
4. 40-60%
5. 60-80%
6. 80-100%
7. Δεν συνταγογραφώ / προτείνω γενόσημα
8. Συνταγογραφώ μόνο γενόσημα όταν υπάρχουν

ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ

ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΡΑΚΗΣ
Τμήμα Ιατρικής
Τομέας Νευρικού Συστήματος & Αισθητηρίων
Οργάνων
Πανεπιστημιακή Οφθαλμολογική Κλινική
Δ/ντής: Καθηγητής Βασίλειος Κοζομπόλης



DEMOCRITUS UNIVERSITY OF
THRACE

Medical School,
Department of Ophthalmology
Head, Vassilios Kozobolis
Professor of Ophthalmology

Αλεξανδρούπολη, 9 Μαρτίου 2017

Θέμα: Χρήση ερωτηματολογίου σε μεταπτυχιακή εργασία

Επιτρέπουμε τη χρήση ερωτηματολογίου που περιέχεται στη δημοσιευμένη εργασία με τίτλο "Greek physicians' perceptions on generic drugs in the era of austerity" και το οποίο θα χρησιμοποιηθεί από το μεταπτυχιακό φοιτητή του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου κο Ορέστη Πορφύρη στην εκπόνηση πτυχιακής εργασίας. Ο φοιτητής κατά τη συγγραφή της εργασίας του θα πρέπει να αναφέρει την προέλευση του ερωτηματολογίου.

Με τιμή,

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ Δ.Π.Θ.
Δρ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΛΑΜΠΙΡΗΣ
ΕΠ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Δρ Γεώργιος Λαμπίρης
Επ. Καθηγητής Οφθαλμολογίας Δ.Π.Θ.

Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Δραγάνα, Αλεξανδρούπολη 68 100

Τηλέφωνα: 25510 30990 - 30991, Fax: 2551039891

E-mail address: eyeinstitute@med.duth.gr

<http://elkethop.alex.duth.gr>

ΑΔΕΙΑ ΕΚΠΙΟΝΗΣΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 25/04/2017

Φ/ΕΠΙΣΤ. ΣΥΜΒ./2/59

Επιστημονικό Συμβούλιο

Πληροφορίες: ΔΣΠ. ΠΑΠΑΣΤΑΘΗ Τηλ. 2731093108, Φαξ 2731029068

ΠΡΟΣ

Γραφείο εκπαίδευσης

Κοιν.: Ενδιαφερόμενοι

→ Εγγραφή
Ορίων

Θέμα: Χορήγηση άδειας διανομής ερωτηματολογίου στους ιατρούς του νοσοκομείου και των κέντρων υγείας του νομού Λακωνίας.

Σχετ.: Η αρ. 4120/10-4-2017 αίτηση του κ. Ορέστη Πορφύρη επιμελητή Α' Ουρολογίας.

Σας γνωρίζουμε ότι το Επιστημονικό Συμβούλιο στην 06^η/25-0-2017 (Θέμα 2^ο) συνεδρίασή του, ομόφωνα γνωμοδότησε θετικά στο αίτημα του κ. Ορέστη Πορφύρη επιμελητή Α' Ουρολογίας για την χορήγηση άδειας διανομής ερωτηματολογίου στους ιατρούς του νοσοκομείου και των κέντρων υγείας του νομού Λακωνίας, εφόσον τηρηθούν όλες οι νόμιμες διαδικασίες.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ α.α.

ΧΡΗΣΤΟΔΟΥΛΟΣ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ



ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Τίτλος ερευνητικής εργασίας: « Η συνταγογραφική συμπεριφορά των Ελλήνων ιατρών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και η στάση τους ως καταναλωτές υγείας»

Επιβλέπουσα: Φωτεινή Τζαβέλλα, Λέκτορας

Μεταπτυχιακός φοιτητής: Ορέστης Πορφύρης

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει τις γνώσεις, αντιλήψεις και πεποιθήσεις των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και το πώς αυτές καθορίζουν τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά. Επίσης θα διερευνηθεί τυχόν αλλαγή της συμπεριφοράς τους όταν λειτουργούν ως καταναλωτές υγείας και χρησιμοποιούν φαρμακευτικά σκευάσματα για δικές τους παθήσεις. Οι συμμετέχοντες θα απαντήσουν σε σταθμισμένο ερωτηματολόγιο (που θα διανεμηθεί είτε ηλεκτρονικά ή με ταχυδρομείο ή δια ζώσης) σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και σε ερωτήσεις που αφορούν σε προσωπικά δεδομένα, δηλαδή στην κατανάλωση φαρμάκων σε περίπτωση που πάσχουν οι ίδιοι από κάποια χρόνια πάθηση. Η χρησιμότητα της μελέτης έγκειται στο ότι θα αναδείξει τους συγκεκριμένους λόγους για τους οποίους υπάρχει η αμφισβήτηση των γενόσημων από τη μεριά της ιατρικής κοινότητας. Πιθανοί κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες δεν υπάρχουν. Η συμμετοχή στην έρευνα συνεπάγεται ότι υπάρχει συμφωνία για τη μελλοντική δημοσίευση των αποτελεσμάτων της, με την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες θα είναι ανώνυμες και δε θα αποκαλυφθούν τα ονόματα των συμμετεχόντων. Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα κωδικοποιηθούν με αριθμό, ώστε τα ονόματα των συμμετεχόντων δε θα φαίνονται πουθενά. Οι συμμετέχοντες μπορούν να κάνουν ερωτήσεις γύρω από το σκοπό ή τη διαδικασία της εργασίας, και σε περίπτωση αμφιβολίας ή ερώτησης να ζητήσουν να τους δοθούν διευκρινίσεις. Η συμμετοχή τους στην εργασία είναι εθελοντική. Είναι ελεύθεροι ή να μην συναινέσουν ή να διακόψουν τη συμμετοχή τους όποτε το επιθυμούν.

Δήλωση συναίνεσης

Διάβασα το έντυπο αυτό και κατανοώ τις διαδικασίες που θα ακολουθήσω. Συναινώ να συμμετάσχω στην ερευνητική εργασία.

Ημερομηνία: __/__/__

Ονοματεπώνυμο και υπογραφή συμμετέχοντα