

**ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ  
ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
ΣΤΕΦΑΝΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

**ΘΕΜΑ**

*Το Καθεστώς των Γενοσήμων Φαρμάκων  
στην Ευρωπαϊκή Ένωση*

**ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ**

**Μαργαρίτη Ειρήνη**

**A.M: 1204M029**

**Αθήνα, Σεπτέμβριος 2006**

## **Περιεχόμενα:**

**Εισαγωγή : Προτεραιότητες της φαρμακευτικής πολιτικής - Δίλημμα πολιτικής: Φαρμακευτική καινοτομία vs ανταγωνισμός.**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1.1. Η σημασία και το κόστος της επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>1.2. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην αγορά φαρμάκου.....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>1.2.1. Η έννοια και οι κατηγορίες του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>1.2.2. Μονοπωλιακές τάσεις στη φαρμακευτική αγορά: ο ρόλος της ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων.....</b> | <b>11</b> |
| <b>2. Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική αγορά και η σημασία του για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης.....</b>                                     | <b>16</b> |
| <b>3. Προβληματική.....</b>  | <b>20</b> |

### **ΜΕΡΟΣ Α´**

#### **1ο Κεφάλαιο:**

**Εισαγωγικές παρατηρήσεις αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα.**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1.1. Η έννοια των γενοσήμων φαρμάκων.....</b>                             | <b>23</b> |
| <b>1. 2. Κόστος των γενοσήμων φαρμάκων.....</b>                              | <b>26</b> |
| <b>1. 3. Οικονομικά οφέλη από την κυκλοφορία των γενοσήμων φαρμάκων.....</b> | <b>27</b> |

#### **2ο Κεφάλαιο:**

**Πολιτικές για την προώθηση της κυκλοφορίας και την ενθάρρυνση της κατανάλωσης των γενοσήμων.**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>2.1. Κατηγορίες πολιτικών.....</b>                        | <b>30</b> |
| <b>2.2. Μέτρα που αφορούν την πλευρά της προσφοράς.....</b>  | <b>32</b> |
| <b>2.2.1. Πολιτικές ελέγχου των φαρμακευτικών τιμών.....</b> | <b>32</b> |
| <b>2.2.2. Σύστημα αποζημίωσης: Τιμή αναφοράς.....</b>        | <b>36</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>2.3. Μέτρα που αφορούν την πλευρά της ζήτησης.....</b> | <b>41</b> |
| <b>2.3.1. Κίνητρα στους γιατρούς. ....</b>                | <b>41</b> |
| <b>2.3.2. Κίνητρα στους φαρμακοποιούς.....</b>            | <b>44</b> |
| <b>2.3.3. Γενόσημη υποκατάσταση. ....</b>                 | <b>46</b> |

## **ΜΕΡΟΣ Β΄:**

### **Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία αναφορικά με τα Γενόσημα Φάρμακα.**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Η Αναθεώρηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας. ....</b>  | <b>50</b> |
| <b>2. Ο προσδιορισμός της έννοιας του γενοσήμου φαρμάκου και η<br/>εισαγωγή της έννοιας του φαρμάκου αναφοράς στα πλαίσια της<br/>Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας. ....</b> | <b>52</b> |
| <b>3. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών που υποβάλλονται<br/>στις εγκριτικές αρχές. ....</b>  | <b>58</b> |
| <b>3.1. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών και η σημασία<br/>της για την καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη. ....</b>  | <b>58</b> |
| <b>3.2. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών στην<br/>Ευρωπαϊκή Ένωση πριν την αναθεώρηση του 2004. ....</b>   | <b>61</b> |
| <b>3.3. Η εναρμόνιση της περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων<br/>πληροφοριών στα πλαίσια της Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής<br/>Φαρμακευτικής Νομοθεσίας. ....</b>                                | <b>63</b> |
| <b>4. Η Διάταξη «Bolar».....</b>  | <b>66</b> |
| <b>4.1. Εννοιολογική Οριοθέτηση της Διάταξης «Bolar» και η Πράξη του<br/>Hatch-Waxman των Ηνωμένων Πολιτειών ....</b>   | <b>66</b> |
| <b>4.2. Η Συμβατότητα της διάταξης «Bolar» με τη Συμφωνία TRIPs.....</b>  | <b>69</b> |
| <b>4.3. Η Εισαγωγή της Διάταξης «Bolar» στα πλαίσια της<br/>Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.....</b>  | <b>71</b> |
| <b>Επίλογος: Συμπερασματικές Παρατηρήσεις. ....</b>   | <b>76</b> |
| <b>Παράρτημα I .....</b>  | <b>81</b> |
| <b>Παράρτημα II .....</b>   | <b>87</b> |
| <b>Παράρτημα III .....</b>  | <b>90</b> |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Πηγές .....</b>                       | <b>104</b> |
| <b>1. Νομοθετικά κείμενα.....</b>        | <b>104</b> |
| <b>2. Βιβλιογραφία-Αρθρογραφία.....</b>  | <b>106</b> |
| <b>3. Ηλεκτρονικές Διευθύνσεις .....</b> | <b>109</b> |
| <b>4. Υποθέσεις .....</b>                | <b>109</b> |

## **Εισαγωγή : Προτεραιότητες της φαρμακευτικής πολιτικής - Δίλημμα πολιτικής: Φαρμακευτική καινοτομία vs ανταγωνισμός.**

### **1. Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία.**

#### **1.1. Η σημασία και το κόστος της επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.**

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους πλέον βιώσιμους, ταχύτερα και σταθερά αναπτυσσόμενους κλάδους, ενώ ταυτόχρονα συνιστά μια από τις πιο αποδοτικές δομές υψηλής τεχνολογίας, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής των κρατών και στις εθνικές οικονομίες εν γένει<sup>1</sup>. Παράλληλα με την ιδιαίτερης σημασίας θέση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην ευρύτερη αναπτυξιακή πολιτική ενός κράτους θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τις προτεινόμενες πολιτικές επιλογές παρέμβασης της εκάστοτε κυβέρνησης και οι ιδιαιτερότητες που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική βιομηχανία, προκειμένου να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του συγκεκριμένου, κρίσιμου για την εθνική οικονομία, βιομηχανικού τομέα. Οι ιδιαιτερότητες αυτές συνίστανται κυρίως στο γεγονός ότι η φαρμακευτική βιομηχανία επενδύει το σύνολο σχεδόν των κερδών της σε περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων που έχουν τη δυναμική να αντιμετωπίζουν δυσεπίλυτα ή άλυτα μέχρι σήμερα προβλήματα υγείας. Στη βάση, μάλιστα, συγκεκριμένων στατιστικών μεγεθών προκύπτει ότι η φαρμακευτική βιομηχανία επενδύει σε έρευνα και ανάπτυξη το υψηλότερο ποσοστό πωλήσεων σε σύγκριση με τους υπόλοιπους βιομηχανικούς τομείς, όπως η βιομηχανία ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών, τηλεπικοινωνιών και αεροδιαστήματος<sup>2</sup>, θεμελιώνοντας τον ανταγωνισμό της όχι στην τιμή του παραγόμενου προϊόντος<sup>3</sup>, αλλά στο ίδιο το

---

<sup>1</sup> Ενδεικτικά αναφέρεται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία το 2001 συνεισέφερε €34 δις στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρώπης έναντι €7 δις το 1990 (Πηγή: EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: The pharmaceutical Industry in Figures – 2006 Edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.efpia.org/6\\_publications/infigures2006.pdf](http://www.efpia.org/6_publications/infigures2006.pdf). Πρόσβαση: 10/8/2006).

<sup>2</sup> Γκόλνα Χριστίνα, Κοντιάδης Ξενοφών, Σουλιώτης Κυριάκος (2005) *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*, Εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 26-27.

<sup>3</sup> Mrazek M., Frank R. (2004) “The off-patent pharmaceutical market”, in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p. 245.

προϊόν, τα ιδιαίτερα και διακριτά χαρακτηριστικά του και τη συγκριτική θεραπευτική του αξία. Το ποσοστό αυτό των πωλήσεων που δαπανάται σήμερα στην έρευνα και την ανάπτυξη από μέρους της φαρμακοβιομηχανίας είναι, μάλιστα, σημαντικά υψηλότερο απ' ό,τι 30 χρόνια πριν και η αύξηση αυτή δικαιολογείται εν μέρει λόγω αυξημένων προβληματισμών για την ασφάλεια, τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του νέου σκευάσματος.

Η σημασία της υψηλής και συνεχιζόμενης αυτής επένδυσης στην έρευνα και στην ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων, πέρα από τις οικονομικές και αναπτυξιακές της διαστάσεις για ολόκληρη την εθνική οικονομία, είναι ιδιαίτερη, κυρίως, για τη δημόσια υγεία, καθώς η επένδυση σε προϊόντα, τα οποία προλαμβάνουν και θεραπεύουν ασθένειες, των οποίων η διάγνωση ισοδυναμούσε μέχρι πρότινος με κίνδυνο για τη ζωή, αποτελεί ουσιαστικά επένδυση στον ίδιο τον άνθρωπο και την ίδια τη ζωή, προσφέροντας την ελπίδα σε εκατομμύρια ασθενείς που υποφέρουν ότι μπορούν να θεραπευτούν ή να θέσουν υπό έλεγχο την ασθένειά τους, να αποτρέψουν τις σοβαρές επιπλοκές, να παρατείνουν τη ζωή τους, να περιορίσουν την αναπηρία τους και γενικότερα να επιστρέψουν σε μια πιο παραγωγική, υγιή, φυσιολογική και ποιοτική ζωή με λιγότερες επισκέψεις στα νοσοκομεία και με λιγότερο πόνο. Τις τελευταίες δεκαετίες, σημαντικά επιτεύγματα στη φαρμακευτική έρευνα έχουν οδηγήσει στην αντιμετώπιση σοβαρών νόσων, όπως ο διαβήτης, οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μερικές μορφές καρκίνου, κ.α. και γενικότερα η εισαγωγή στην αγορά νέων φαρμάκων έχει επιφέρει αύξηση του χρόνου επιβίωσης<sup>4</sup> και βελτίωση της ποιότητας ζωής και της παραγωγικότητας του εργατικού δυναμικού, ενώ η ανακάλυψη νέων θεραπειών είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη, μέσω προληπτικών παρεμβάσεων (π.χ. εμβολιασμών), νόσων, όπως η πνευμονία ως επιπλοκή της γρίπης, η φυματίωση και η πολιομελίτιδα<sup>5</sup>. Η εντατικοποιημένη μορφή με την οποία εκδηλώνεται η έρευνα και η ανάπτυξη

---

<sup>4</sup> Σήμερα στις ΗΠΑ η πιθανή διάρκεια ζωής υπολογίζεται στα 77,6 χρόνια. Η αύξηση αυτή τα τελευταία χρόνια στην πιθανή διάρκεια ζωής, σύμφωνα με μία μελέτη που διεξήχθη από τον Lichtenberg, ερευνητή στο Πανεπιστήμιο Columbia, οφείλεται σε ποσοστό 40% στα νέα φάρμακα που ανακαλύφθηκαν και προωθήθηκαν στην αγορά (Πηγή: PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: Pharmaceutical Industry Profile 2006, p. 18, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<http://www.phrma.org/files/2006%20Industry%20Profile.pdf>. Πρόσβαση: 10/8/2006).

<sup>5</sup> Γκόλνα Χ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 28.

στη φαρμακευτική βιομηχανία αποδεικνύεται από το μεγάλο αριθμό των επιστημόνων παγκοσμίως που ερευνούν νέες, πρωτοποριακές θεραπείες για ασθένειες, όπως καρκίνος, καρδιακές παθήσεις, HIV/AIDS, Alzheimer, Parkinson, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση και σχιζοφρένεια, ενώ ενδεικτικά για την έκταση αλλά και την ένταση της καινοτόμου έρευνας για τη δημόσια υγεία και την εν γένει βελτίωση των επιπέδων υγείας του πληθυσμού είναι τα κατωτέρω μεγέθη: υπολογίζεται ότι περίπου 1.500 και περισσότερα από 2.700 νέα φάρμακα, τα οποία στοχεύουν στην αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη στην Ευρώπη και στις Ηνωμένες Πολιτείες, αντίστοιχα, το 2005<sup>6</sup>. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι είναι πολύ δύσκολο να σκεφτεί κανείς μια άλλη βιομηχανία που έχει συνεισφέρει όσο η φαρμακευτική βιομηχανία στην ευημερία του ανθρώπινου είδους.

Ωστόσο, το ρίσκο που αναλαμβάνει η φαρμακοβιομηχανία για να φέρει ένα νέο φαρμακευτικό σκεύασμα δοκιμασμένης ασφάλειας, θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και ποιότητας στην αγορά είναι εξαιρετικά υψηλό αν αναλογιστεί κανείς το κόστος μιας τέτοιας επένδυσης το οποίο καθίσταται προοδευτικά μεγαλύτερο με μια ετήσια αύξηση της τάξεως του 7,4% πιο πάνω από το γενικό πληθωρισμό<sup>7</sup>. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το κόστος ανάπτυξης ενός νέου σκευάσματος, από τα πρώτα στάδια της ανακάλυψης μιας νέας χημικής ενότητας μέχρι την έγκριση από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή για κυκλοφορία στην αγορά, εκτιμάται σήμερα περίπου στα \$802 εκατομμύρια<sup>8</sup>. Επίσης, στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφερθεί ότι οι συνολικές δαπάνες σε έρευνα και ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις Ηνωμένες Πολιτείες

---

<sup>6</sup> Αναφορικά με τη διαφορά που παρατηρείται στα δύο μεγέθη θα πρέπει να επισημανθεί ότι η συνεχιζόμενη αύξηση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη τις τελευταίες δεκαετίες στις Ηνωμένες Πολιτείες είχε ως αποτέλεσμα το διπλασιασμό του αριθμού των φαρμάκων που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη από περισσότερα από 1.300 το 1997 σε περισσότερα από 2.700 το 2005, ενώ αντίθετα το ίδιο χρονικό διάστημα παρατηρείται στην Ευρώπη μειωτική τάση των υπό εξέλιξη φαρμάκων. Η μειωτική αυτή τάση που παρατηρείται στην Ευρώπη αποτελεί απόρροια των αυστηρών κυβερνητικών πολιτικών που εφαρμόζονται και που αποθαρρύνουν τη συνεχιζόμενη και εντατική φαρμακευτική έρευνα και καινοτομία, με αποτέλεσμα η ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία να μην είναι τόσο ανταγωνιστική όσο η αμερικάνικη και κατ' επέκταση να διεκδικεί μικρότερο μερίδιο της παγκόσμιας αγοράς σε σύγκριση με την τελευταία, ενώ ταυτόχρονα η Ευρώπη να θεωρείται ένα λιγότερο ελκυστικό περιβάλλον για επενδύσεις στη φαρμακευτική καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη (Πηγή: PhRMA: Pharmaceutical Industry Profile 2006, op.cit., p. 9). Βλ. και Διάγραμμα 1 του Παραρτήματος Ι.

<sup>7</sup> Grabowski, Henry (2002) "Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries", p. 6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Patents.pdf>. Πρόσβαση: 1/9/2006.

<sup>8</sup> DiMasi Joseph, Hansen Ronald, Grabowski Henry (2003) "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics*, 22, p.p. 151-185.

υπολογίζονται σε \$39.4 δισεκατομμύρια για το έτος 2005<sup>9</sup>, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στην Ευρώπη για το ίδιο έτος ανέρχεται σε €21.7 δισεκατομμύρια<sup>10</sup>. Οικονομικά μεγέθη αυτού του εύρους μπορούν να επεξηγήσουν σε κάποιο βαθμό την επιλεκτική προσήλωση των παρασκευαστριών εταιριών στα ερευνητικά εκείνα προγράμματα, για τα οποία αναμένεται επιστροφή στην επένδυση πάνω από \$500 εκατομμύρια<sup>11</sup>, καθώς επίσης και το γεγονός ότι πολύ λίγες εταιρίες μπορούν να αντέξουν αυτό το είδος και μέγεθος της απαιτούμενης επένδυσης, με αποτέλεσμα τα εμπόδια για την είσοδο στην αγορά να καθίστανται σχεδόν ανυπέρβλητα και κατά συνέπεια, να εντείνεται ο μονοπωλιακός χαρακτήρας της φαρμακευτικής αγοράς με την επικράτηση μόνο των ισχυρών φαρμακευτικών εταιριών που είναι σε θέση να αντέξουν το ρίσκο της ακριβής αυτής επένδυσης.

Το ανωτέρω υψηλό κόστος της επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα οφείλεται, κυρίως, στο γεγονός ότι ένα πολύ μικρό ποσοστό χημικών συνθέσεων που ανακαλύπτονται καταλήγει σε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας νέου φαρμάκου, καθώς τα ποσοστά επιτυχίας κυμαίνονται σε χαμηλά επίπεδα. Τα χαμηλά αυτά ποσοστά επιτυχίας αποδίδονται σε προβλήματα που ανακύπτουν κατά τη διάρκεια των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, όπως τοξικότητα, καρκινογένεση, δυσχέρειες στην κατασκευή, ακατάλληλα χαρακτηριστικά δοσολογίας, ανεπαρκής αποτελεσματικότητα, οικονομικοί παράγοντες, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με την ανταγωνιστικότητα. Για να κατανοηθεί η ανωτέρω διαπίστωση αναφορικά με τα υψηλά ποσοστά αποτυχίας, τα οποία συνθέτουν τη σοβαρότερη και διαρκέστερη ίσως απειλή για την παραγωγικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, αρκεί να αναφερθεί το γεγονός ότι έχει υπολογιστεί ότι απαιτούνται κατά μέσο όρο 10-15 χρόνια έρευνας για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου, καθώς μόνο 250 από τις 5.000 ουσίες που ανακαλύπτονται κρίνονται κατάλληλες για προκλινικό έλεγχο και μόνο 1 στις 5 ουσίες, που προχωρούν στο στάδιο των κλινικών μελετών, εγκρίνεται σαν νέο φάρμακο<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> PhRMA: Pharmaceutical Industry Profile 2006, op.cit., p. 2.

<sup>10</sup> EFPIA: The pharmaceutical Industry in Figures – 2006 Edition, op.cit.

<sup>11</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., op.cit., σελ. 48.

<sup>12</sup> PhRMA: Pharmaceutical Industry Profile 2006, op.cit., pp. 2-6. Βλ. και Διάγραμμα 2 του Παραρτήματος Ι.



Εξαιτίας του υψηλού αυτού βαθμού αβεβαιότητας που είναι συνυφασμένος με την όλη διαδικασία αλλά και το αποτέλεσμα της έρευνας ολόκληρη σχεδόν η σχετική επένδυση, η οποία, όπως ανωτέρω εκτέθηκε είναι ιδιαίτερα υψηλή, πρέπει να καλύπτεται από παλαιότερα κέρδη. Και για να προχωρήσει η φαρμακευτική βιομηχανία σε μία κατ' αρχήν αβέβαιη και καθαρά επιχειρηματική (με τελικό δηλαδή σκοπό το κέρδος) πρωτοβουλία με επένδυση ήδη αποκτηθέντων κερδών, αναλαμβάνοντας το ρίσκο της καινοτομίας, θα πρέπει αφ' ενός να έχει τη δυνατότητα να το κάνει, ήτοι να μπορεί να αποταμιεύσει κέρδη μέσα από την υψηλή τιμή των ήδη κυκλοφορούντων στην αγορά σκευασμάτων, και αφ' ετέρου να έχει ορισμένο κίνητρο, να προσδοκά δηλαδή συγκεκριμένο αντάλλαγμα, ήτοι να γνωρίζει ότι θα επιβραβευθεί με μια ελεύθερα καθοριζόμενη (υψηλή) τιμή για το τελικό καινοτόμο προϊόν<sup>13</sup>. Η διαπίστωση αυτή αποδεικνύεται από πλήθος οικονομικών μελετών, που έχει πραγματοποιηθεί σε ένα σημαντικό αριθμό βιομηχανιών, συμπεριλαμβανομένης και της φαρμακευτικής, σύμφωνα με τις οποίες ο ρυθμός, με τον οποίο πραγματοποιείται η ιδιωτική επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη, παρουσιάζει μια υψηλή ευαισθησία στο ύψος των αναμενόμενων κερδών ή διαφορετικά η αναμενόμενη κερδοφορία από την καινοτόμο ερευνητική δραστηριότητα καθορίζει το ρυθμό και την κατεύθυνση της βιομηχανικής καινοτομίας<sup>14</sup>. Κατά συνέπεια, η επιβράβευση της καινοτομίας μέσω του ανωτέρω οικονομικού κινήτρου, δηλαδή μέσω της δυνατότητας που παρέχεται στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να διεκδικούν την απονομή μιας υψηλής τιμής για το νέο σκεύασμα που εισάγουν για κυκλοφορία στην αγορά, αποτελεί τη μοναδική οδό για τη διασφάλιση υψηλών και συνεχιζόμενων επενδύσεων σε καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη και κατ' επέκταση συνιστά την κινητήρια δύναμη της φαρμακοβιομηχανίας. Και η δυνατότητα για την παρασκευάστρια φαρμακευτική εταιρία να πιέσει προς την κατεύθυνση μιας τιμής που ταιριάζει στο επιχειρηματικό της πλάνο διασφαλίζεται μόνον εφόσον μονοπωλιακές συνθήκες χαρακτηρίζουν τη δεδομένη αγορά, οι οποίες θεμελιώνονται με την αναγνώριση και τη νομική προστασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως θα εκτεθεί κατωτέρω (κεφάλαιο 1.2.2. του Μέρους αυτού).

<sup>13</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 33.

<sup>14</sup> Lichtenberg, Frank (2001) "Cipro and the Risks of Violating Pharmaceutical Patents", p.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ncpa.org/pub/ba/ba380/ba380.pdf>. Πρόσβαση: 16/7/2006.

## 1.2. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην αγορά φαρμάκου.

### 1.2.1. Η έννοια και οι κατηγορίες του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας (πατέντας) με την απονομή του σχετικού διπλώματος επιτρέπει στον κάτοχο του να απολαύσει αποκλειστικότητα στη σχετική αγορά για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του, δηλαδή δίνει τη δυνατότητα στον δικαιούχο της ευρεσιτεχνίας να εμποδίζει νομικά οποιονδήποτε άλλο από την κατασκευή, χρήση, διάθεση, πώληση ή εισαγωγή, χωρίς την έγκριση του, της συγκεκριμένης και ειδικά περιγεγραμμένης ευρεσιτεχνίας που καλύπτεται από το σχετικό δίπλωμα στην χώρα που του απονεμήθηκε το τελευταίο. Τα σχετικά δικαιώματα παραχωρούνται συνήθως για ορισμένο μόνο χρονικό διάστημα, υπό τον όρο κάποιας μορφής περιοδικής καταβολής κάποιου διοικητικού παραβόλου. Το δίπλωμα λογίζεται ως προσωπική περιουσία του δικαιούχου του, οπότε και τα σχετικά παράβολα μπορούν να θεωρηθούν ως μία «φορολόγηση» του ευρεσιτέχνη για τη μεταβίβαση του δικαιώματος της πνευματικής ιδιοκτησίας σε βάθος χρόνου ίσου με τη διάρκεια της σχετικής προστασίας<sup>15</sup>.

Οι περισσότερες έννομες τάξεις έχουν θεσπίσει ένα σύστημα για την κατοχύρωση της πατέντας, το οποίο λειτουργεί σαν κίνητρο για τους ιδιώτες και τις εταιρίες, προκειμένου να επενδύουν τον χρόνο, την προσπάθεια και τα χρήματα που απαιτούνται για την ανάπτυξη νέων ιδεών και προϊόντων<sup>16</sup>. Η χρονική διάρκεια προστασίας που εγγυάται η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας με την απονομή του σχετικού διπλώματος ποικίλλει ανάλογα με το συγκεκριμένο νομοθέτημα που είναι σε εφαρμογή σε κάθε κράτος. Συγκεκριμένα, στις Ηνωμένες Πολιτείες<sup>17</sup> και στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ισχύει σήμερα εικοσαετής περίοδος προστασίας από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας<sup>18</sup>. Ειδικά, για τα φάρμακα η

<sup>15</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 44.

<sup>16</sup> Για το ρόλο της ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων βλ. εκτενέστερα επόμενο κεφάλαιο υπό 1.2.2.

<sup>17</sup> Το σχετικό με την προστασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας νομοθέτημα των Ηνωμένων Πολιτειών, το οποίο προέβλεπε ότι η περίοδος ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν δεκαεπτά έτη από την ημερομηνία απονομής του, μεταρρυθμίστηκε, προκειμένου να συμμορφωθεί με το άρθρο 33 της Συμφωνίας TRIPs, και έτσι, πλέον προβλέπεται εικοσαετής περίοδος προστασίας από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας.

<sup>18</sup> Υπολογίζεται ότι απαιτούνται 2-5 έτη για την κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας με την απονομή του σχετικού διπλώματος από την χρονική στιγμή που κατατίθεται η αίτηση για κατοχύρωση. Από την χρονική, μάλιστα, στιγμή κατάθεσης της αίτησης για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας,

εικοσαετής αυτή περίοδος δύναται να παραταθεί για άλλα πέντε έτη. Συγκεκριμένα, στην Ευρώπη η παράταση αυτή δίνεται με την χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (Supplementary Protection Certificate), το οποίο θεσπίστηκε το 1992<sup>19</sup>.

Αναφορικά με τις κατηγορίες ευρεσιτεχνιών που προβλέπονται στην πλειοψηφία των εθνικών νομοθετημάτων για την αναγνώριση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας μπορούν να διακριθούν οι κάτωθι πέντε:

- Επί της Διαδικασίας (π.χ. για μια νέα διαδικασία παραγωγής ή μια νέα τεχνική μέθοδος),
- Επί του Μηχανήματος,
- Επί των Προϊόντων ή Κατασκευών (των αντικειμένων δηλαδή που είναι φτιαγμένα από άνθρωπο ή μηχανή),
- Επί των Συνθέσεων αντικειμένων (χημική σύνθεση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μείγμα υλικών καθώς και νέα χημικά στοιχεία),
- Επί Νέων Χρήσεων οποιωνδήποτε από τα παραπάνω<sup>20</sup>.

Από τις ανωτέρω αναφερθείσες βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνίας η φαρμακευτική βιομηχανία συγκεκριμένα τείνει να χρησιμοποιεί τρεις, την ευρεσιτεχνία επί της διαδικασίας (process patent), την ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος (product patent) και την ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος (composition of matter patent)<sup>21</sup>. Αναφορικά με την πρώτη κατηγορία θα πρέπει να αναφερθεί ότι δεν είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένη στη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς πολλές εναλλακτικές διαδικασίες παρασκευής μπορούν να οδηγήσουν στο ίδιο αποτέλεσμα, δηλαδή τη χημική ουσία. Στην περίπτωση, μάλιστα, που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν είναι ιδιαίτερα ευρύ, ενδέχεται να καταστεί εξαιρετικά εύκολο για τον ανταγωνιστή να παρασκευάσει ένα ολόιδιο προϊόν χωρίς να το προσβάλλει, ενώ ακόμη και με ένα ιδιαίτερα ευρύ δίπλωμα, είναι δύσκολο να ελεγχθεί πότε ένας ανταγωνιστής παραβιάζει το προστατευόμενο δικαίωμα στις ιδιωτικές του μονάδες

---

μολονότι δεν έχει ακόμη απονεμηθεί το σχετικό δίπλωμα, ξεκινά και η αντίστροφη μέτρηση για τη «ζωή» του δικαιώματος (Βλ. Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 46, Διάγραμμα 1.16).

<sup>19</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/1992 του Συμβουλίου της 18<sup>ης</sup> Ιουνίου 1992 «σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα», ΕΕ L 182/1 της 2<sup>ης</sup>/07/1992.

<sup>20</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 46.

<sup>21</sup> *Ibid*, σελ. 47.

παρασκευής. Εξίσου περιορισμένα χρησιμοποιείται από τη φαρμακευτική βιομηχανία και η δεύτερη κατηγορία ευρεσιτεχνίας, δηλαδή η ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος, για το λόγο ότι η φαρμακευτική βιομηχανία επιδιώκει την κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας της αμέσως μετά την ανακάλυψη της νέας χημικής ενότητας, προκειμένου να προστατευθεί η προτεραιότητα της και όχι μετά από αρκετό χρονικό διάστημα, όταν πια θα είναι έτοιμη να την κυκλοφορήσει ως συγκεκριμένο σκεύασμα. Αντίθετα, η ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος είναι πιο διαδεδομένη, ιδίως επειδή τα περισσότερα φαρμακευτικά σκευάσματα έχουν ένα ή και περισσότερα ενεργά θεραπευτικά συστατικά και η ευρεσιτεχνία αυτού του είδους επιτρέπει την προστασία πολλών πιθανών μορφών του θεραπευτικού συστατικού<sup>22</sup>.

Ολοκληρώνοντας την ανωτέρω ανάλυση σχετικά με τις κατηγορίες ευρεσιτεχνίας θα πρέπει στο σημείο αυτό να αναφερθούν οι βασικές κατηγορίες φαρμακευτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας: επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της ουσίας (composition patent), επί νέας ιατρικής χρήσης μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (use patent), επί της χορηγούμενης μορφής (formulation) του φαρμακευτικού συστατικού, επί μιας νέας και βελτιωμένης διαδικασίας παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος (process patent)<sup>23</sup>.

### **1.2.2. Μονοπωλιακές τάσεις στη φαρμακευτική αγορά: ο ρόλος της ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων.**

Προκειμένου να καταστεί δυνατό για την παρασκευάστρια φαρμακευτική εταιρία να πιέσει προς την κατεύθυνση μιας τιμής που ταιριάζει στο επιχειρηματικό της πλάνο, και συγκεκριμένα να τη διαμορφώσει μονομερώς σε υψηλά επίπεδα, και έτσι, να της επιτραπεί να καλύψει την υψηλή της επένδυση σε έρευνα και

---

<sup>22</sup> Μέχρι το 1992 στην Ισπανία, στην Πορτογαλία και στην Ελλάδα δεν επιτρεπόταν η προστασία της πατέντας για χημικές ενότητες παρά μόνο για τεχνικές μεθόδους ή διαδικασίες παρασκευής φαρμάκων, με αποτέλεσμα δεδομένης της περιορισμένης και ανεπαρκούς προστασίας που διασφάλιζε η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας επί της τεχνικής μεθόδου ήταν αδύνατον να αποτραπεί η αντιγραφή των ενεργών θεραπευτικών συστατικών και κατ' επέκταση ένας μεγάλος αριθμός αντιγράφων προϊόντων εισήχθη στις οικείες αγορές [βλ. αναλυτικότερα Παπαγεωργίου, Ι. (1968) «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», *ΕΕμπΔ*, σελ. 341-373 και Νικολακοπούλου – Στεφάνου Ηρώ (2002) *Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση – Ο εκσυγχρονισμός του ρυθμιστικού πλαισίου*, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 24].

<sup>23</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 47.

ανάπτυξη μέσα από τα αυξημένα έσοδα από τις πωλήσεις των καινοτόμων σκευασμάτων, μονοπωλιακές συνθήκες θα πρέπει να χαρακτηρίζουν τη δεδομένη αγορά. Οι μονοπωλιακές αυτές συνθήκες εγκαθιδρύονται μέσω της προστασίας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και ειδικότερα μέσω της αναγνώρισης και της νομικής προστασίας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας με την απονομή σχετικού διπλώματος (πατέντας). Και αυτό γιατί, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επιτρέποντας στον κάτοχο του να απολαύσει αποκλειστικότητα στη σχετική αγορά για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του, εγγυάται ότι για το ανωτέρω χρονικό διάστημα που καλείται «ενεργός ζωή του διπλώματος» (effective life of the patent) το προϊόν θα είναι αδιάβλητο από ανταγωνιστικά εγχειρήματα, τα οποία απειλούν το ποσοστό συμμετοχής του στη θεραπευτική υποαγορά, στην οποία απευθύνεται. Για το λόγο αυτό, αμέσως μετά την ανακάλυψη του συστατικού που επιδεικνύει πιθανή θεραπευτική δράση κατατίθεται η αίτηση για αναγνώριση της ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να προστατευθεί η προτεραιότητα της. Δεδομένου, μάλιστα, του ιδιαίτερα υψηλού κόστους της επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα σε αντίθεση με το ιδιαίτερα χαμηλό κόστος παραγωγής αντιγράφων προϊόντων μετά την ανακάλυψη και, στη συνέχεια, κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας χημικής ενότητας, το οποίο ανέρχεται σε ένα πολύ χαμηλό ποσοστό του κόστους ανάπτυξης του πρωτότυπου προϊόντος, οι ευρεσιτεχνίες, στο μέτρο που προστατεύονται από σχετικό δίπλωμα, είναι πολύ πιο σημαντικές για τη φαρμακευτική βιομηχανία παρά για οποιαδήποτε άλλη βιομηχανία υψηλής τεχνολογίας, καθώς αποκλείοντας την είσοδο ανταγωνιστών στη δεδομένη αγορά διασφαλίζουν την επιστροφή των κεφαλαίων στην επένδυση, την απόσβεση της σχετικής δαπάνης και κατ' επέκταση ενθαρρύνουν την καινοτομία και τη συνεχιζόμενη επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη με την ελπίδα ανακάλυψης μιας νέας χημικής ενότητας, η οποία με τη σειρά της θα εξασφαλίσει στην εταιρία νέα περίοδο αποκλειστικότητας. Η ανωτέρω διαπίστωση ότι οι ευρεσιτεχνίες είναι τόσο σημαντικές για την προώθηση της φαρμακευτικής καινοτομίας αποδεικνύεται από τα αποτελέσματα διαφόρων μελετών που διενεργήθηκαν από οικονομολόγους<sup>24</sup>. Ενδεικτικά, αναφέρεται η

---

<sup>24</sup> Grabowski, "Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries", op. cit., p. 3, ref. 7.

μελέτη των Άγγλων οικονομολόγων Taylor και Silberston<sup>25</sup>, σύμφωνα με τα οποία έχει υπολογιστεί ότι οι δαπάνες σε φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη θα περιοριζόταν κατά ποσοστό 64%, στην περίπτωση που το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας δεν προστατευόταν νομικά, ενώ για τις υπόλοιπες βιομηχανίες η αντίστοιχη μείωση των δαπανών κυμαίνεται σε πολύ χαμηλότερα επίπεδα, δηλαδή σε ποσοστό μόνο 8%<sup>26</sup>.

Δεδομένης της σημασίας της ευρεσιτεχνίας για την προώθηση της καινοτόμου φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης, η φαρμακοβιομηχανία εξαρτά την επίτευξη οποιουδήποτε κέρδους από το καινοτόμο προϊόν από την περίοδο ισχύος του διπλώματος και της απόλαυσης μονοπωλιακών συνθηκών στη συγκεκριμένη θεραπευτική υποαγορά φαρμάκου, με αποτέλεσμα η ενεργός ζωή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να καθίσταται για τις φαρμακευτικές εταιρίες καθοριστικός παράγοντας κερδοφορίας, καθώς κατά την περίοδο αυτή εισπράττουν, όπως ανωτέρω εκτέθηκε, την επιστροφή στην επένδυσή τους, πωλώντας το νέο προϊόν σε μονοπωλιακές συνθήκες και σε τιμή που επιτρέπει την απόσβεση της δαπάνης αυτής. Επιπλέον, στο πλαίσιο των αυξανόμενων ανταγωνιστικών πιέσεων που αναπτύσσονται στη φαρμακευτική αγορά, η σημασία της επίτευξης και διατήρησης του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και συνεπώς της νόμιμης μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα καθίσταται τόσο αυτονόητη όσο και διαρκώς εντονότερη. Συνεπώς, από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η ευρεσιτεχνία ουσιαστικά λειτουργεί ως «αποζημίωση» της δαπάνης για έρευνα και ανάπτυξη, ως επιβράβευση της καινοτομίας.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να επισημανθεί ότι η αναγνώριση και μόνο του δικαιώματος επί της ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει αυτόματα την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, δεδομένων και των υπόλοιπων προαπαιτούμενων, όπως της ασφάλειας, της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και της ποιότητας που απαιτούνται να ελεγχθούν για κάθε νέα χημική ενότητα, μέσω μιας σειράς κλινικών, βιολογικών και τοξικολογικών ερευνών, προκειμένου το νέο φαρμακευτικό σκεύασμα να λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, η διαδικασία

---

<sup>25</sup> Taylor C.T. and Silberston Z.A. (1973) *The Economic Impact of the Patent System*, ed. England: Cambridge University Press, Cambridge.

<sup>26</sup> Σε παρόμοια αποτελέσματα κατέληξε έρευνα που διεξήχθη σε 100 εταιρίες των ΗΠΑ από τον Edwin Mansfield: Mansfield, Edwin (1986) "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, 32, p. 175.

αυτή, μέσω της οποίας ολοκληρώνονται οι απαιτούμενες έρευνες, καθώς και η διαδικασία που σχετίζεται με την παροχή έγκρισης για την κυκλοφορία του σκευάσματος στην αγορά αποδεικνύονται χρονοβόρες και ακριβές σε όρους πραγματικής δαπάνης, με αποτέλεσμα να καταλήγουν να απορροφούν στην ουσία, πριν ακόμη το τελικό προϊόν εισαχθεί στην αγορά, μεγάλο μέρος της περιόδου προστασίας που χορηγεί η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας τη στιγμή της ανακάλυψης του συστατικού. Συγκεκριμένα, υπολογίζεται κατά μέσο όρο ότι η «πραγματική» προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε επίπεδο διασφάλισης της αποκλειστικότητας στην αγορά περιορίζεται περίπου σε 12 έτη, στην περίπτωση που ισχύει εικοσαετής περίοδος προστασίας<sup>27</sup>. Κατά τη διάρκεια του χρονικού αυτού διαστήματος η φαρμακευτική εταιρία πρέπει όχι μόνο να ανακτήσει τη δαπάνη έρευνας και ανάπτυξης του νέου σκευάσματος αλλά και να αποκομίσει τα αναμενόμενα κέρδη, προκειμένου να διασφαλίσει τη βιωσιμότητα της ερευνητικής επιχείρησης. Έτσι, εξαιτίας του γεγονότος ότι τα διάφορα στάδια ανάπτυξης, που ακολουθούν την ανακάλυψη μιας νέας χημικής ενότητας, μειώνουν την ενεργό ζωή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η φαρμακευτική βιομηχανία επιδιώκει να προωθήσει την ανακάλυψη της με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ταχύτητα και αποτελεσματικότητα, προκειμένου να μεγιστοποιήσει τη διάρκεια ζωής της πατέντας και να βελτιστοποιήσει τις πωλήσεις της ελλείψει ανταγωνισμού από αντίγραφα προϊόντα. Ταυτόχρονα, δεδομένης της χρονοβόρας διαδικασίας που σχετίζεται με την παροχή έγκρισης για την κυκλοφορία του σκευάσματος, όπως ανωτέρω αναφέρθηκε, αυξημένη είναι και η πίεση που ασκείται στις κατά τόπους αρμόδιες αρχές για εξορθολογισμό των διαδικασιών και περιορισμό της γραφειοκρατίας.

Από την ανωτέρω ανάλυση προκύπτει το συμπέρασμα ότι η ευρεσιτεχνία είναι ο πιο καθοριστικός και αναγκαίος παράγοντας για την προώθηση της καινοτόμου φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης. Χωρίς την ύπαρξη ενός καλά δομημένου και αποτελεσματικού συστήματος προστασίας της πατέντας, ούτε η φαρμακευτική βιομηχανία που υλοποιεί προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης αλλά ούτε και η βιομηχανία παραγωγής αντιγράφων προϊόντων θα είχαν τη δυνατότητα να αναπτυχθούν και να ευημερήσουν,

---

<sup>27</sup> Grabowski, Henry and Vernon, John (1996) "Longer Patents for Increased Generic Competition in the U.S.: The Waxman Hatch Act After One Decade", *Pharmacoeconomics*, 10, pp. 110-123; Grabowski, Henry and Vernon, John (2000) "Effective Patent Life in Pharmaceuticals", *International Journal of Technology Management*, 19, pp. 98-120.

καθώς ο ρυθμός εισαγωγής νέων προϊόντων στην αγορά και λήξης της διάρκειας ζωής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα σημείωνε σημαντική πτώση. Συγκεκριμένα, αναφορικά με τις βιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στην αντιγραφή προϊόντων, επωφελούνται ακόμη και αυτές από την ύπαρξη μιας ισχυρής προστασίας του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, για το λόγο ότι αυτές επιβιώνουν αντιγράφοντας τις καινοτόμες εφευρέσεις και άρα στην περίπτωση που ισχύει ένα σύστημα αδύναμης προστασίας το ποσοστό των εφευρέσεων που ανακαλύπτονται και που κατ' επέκταση μπορεί να αντιγραφεί θα σημείωνε αξιοσημείωτη πτώση. Δεδομένης της σημασίας της ευρεσιτεχνίας, στις χώρες με ανεπτυγμένες βιομηχανίες παραγωγής καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων ή σε χώρες που επιδιώκουν να ενθαρρύνουν την επένδυση σε καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη αναπτύσσονται πολιτικές και θεσπίζονται νομοθετικά συστήματα που χαρακτηρίζονται από ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας σε όρους τόσο έκτασης της κάλυψης όσο και διάρκειας της προστασίας, δεδομένου του γεγονότος ότι η θέση σε ισχύ και η εφαρμογή τέτοιων πολιτικών λειτουργεί ως κίνητρο για τις βιομηχανίες, όπως η φαρμακευτική, να προχωρήσουν στην ακριβή σε όρους πραγματικής δαπάνης, αβέβαιη και καθαρά επιχειρηματική πρωτοβουλία, αναλαμβάνοντας το ρίσκο της επένδυσης σε καινοτομία. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι Ηνωμένες Πολιτείες και τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας εγγυάται εικοσαετή περίοδο προστασίας του σχετικού δικαιώματος, η οποία δύναται να παραταθεί για άλλα πέντε χρόνια. Η αυξημένη αυτή προστασία που ισχύει στις χώρες αυτές αποδεικνύεται εξαιρετικά σημαντική ειδικά για τη φαρμακοβιομηχανία για το λόγο ότι μέσω της παράτασης της ενεργού ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε μία επιπλέον πενταετία διασφαλίζεται η μερική αποζημίωση της παρασκευάστριας του πρωτότυπου προϊόντος εταιρίας για τον χρόνο και το κόστος που δαπανά για την ολοκλήρωση των κλινικών ερευνών καθώς και της διαδικασίας έγκρισης για κυκλοφορία του τελικού προϊόντος στην αγορά και έτσι, επεκτείνεται η περίοδος πραγματικής προστασίας που εγγυάται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Grabowski, "Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries", *op.cit.*, p. 18 και Grabowski, Henry (2002) "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals", p. 6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:



Στο πλαίσιο της παρούσας ανάλυσης αναφορικά με το ρόλο της ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, θα πρέπει να σημειωθούν δύο επιπλέον στοιχεία που σχετίζονται με τη σημασία της κατοχύρωσης μιας ευρεσιτεχνίας μέσω της απονομής σχετικού διπλώματος<sup>29</sup>: καταρχήν, η προστασία, που η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας εγγυάται, αίρει τους περιορισμούς στην ελεύθερη διακίνηση της σχετικής πληροφορίας, καθιστώντας την τελευταία διαθέσιμη και αξιοποιήσιμη από το ιατρικό δυναμικό αλλά και από τους ασθενείς. Επιπρόσθετα, η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν προσδίδει αυξημένη εμπιστοσύνη (loyalty) στο σκεύασμα τόσο από το ιατρικό δυναμικό όσο και από τους ασθενείς, οι οποίοι ακόμη και μετά το άνοιγμα της αγοράς και την επακόλουθη κυκλοφορία ανταγωνιστικών και οικονομικότερων σκευασμάτων επιμένουν να προτιμούν το αρχικό προϊόν, πρακτική η οποία διασφαλίζει μια συνεχιζόμενη και σταθερή ροή εισοδήματος για την παρασκευάστρια του πρωτότυπου καινοτόμου προϊόντος φαρμακευτική εταιρία.

Ολοκληρώνοντας την ανάλυση σχετικά με το ρόλο της ευρεσιτεχνίας στην καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη θα πρέπει στο σημείο αυτό να παρατεθεί η άποψη που χαρακτηριστικά υποστηρίζεται από διακεκριμένους οικονομολόγους, σύμφωνα με την οποία η ανάπτυξη της έννοιας της πνευματικής ιδιοκτησίας και η καθιέρωση της νομικής της προστασίας προκάλεσε μία άνευ προηγουμένου έκρηξη της δημιουργικότητας, η οποία αποτέλεσε την κινητήρια δύναμη της βιομηχανικής επανάστασης, και συνακόλουθα θεωρείται υπεύθυνη για τη σύγχρονη οικονομική ανάπτυξη<sup>30</sup>.

## **2. Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική αγορά και η σημασία του για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης.**

Οι ευρωπαϊκές χώρες αντιμετωπίζουν τα τελευταία χρόνια το μεγαλύτερο ίσως στοίχημα της ιστορίας τους για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ευημερίας στους πολίτες τους: την πραγματική και ουσιαστική ενίσχυση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής φροντίδας και την ανταπόκριση των τελευταίων στις

---

[http://levine.sscnet.ucla.edu/archive/grabowpatents\\_innov.pdf](http://levine.sscnet.ucla.edu/archive/grabowpatents_innov.pdf). Πρόσβαση: 16/7/2006.

<sup>29</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 44.

<sup>30</sup> Lichtenberg, *op.cit.*, p. 2.

αξιώσεις των πολιτών για αμεσότητα, ταχύτητα, αποτελεσματικότητα και ποιότητα, με την παράλληλη διαφύλαξη και διασφάλιση της δημοσιονομικής σταθερότητας. Το γεγονός ότι η διασφάλιση της δημοσιονομικής σταθερότητας φαίνεται να εξελίσσεται σε κύριο αντικείμενο της ατζέντας της πολιτικής υγείας δύναται να δικαιολογηθεί στα πλαίσια του ευρύτερου οικονομικού περιβάλλοντος. Το σύνολο των αναπτυσσόμενων κρατών αντιμετωπίζουν μια σταδιακή, απειλητική επιβράδυνση των ρυθμών ανάπτυξης τους, με αποτέλεσμα οι συνθήκες δημοσιονομικής αустηρότητας, που οι χαμηλοί ρυθμοί ανάπτυξης συνεπάγονται, να επηρεάζουν τη διαμόρφωση των επιλογών των κυβερνήσεων προς την κατεύθυνση του περιορισμού της συνολικής δαπάνης υγείας, η οποία εμφανίζει υψηλότερους ρυθμούς αύξησης από τους αντίστοιχους του συνόλου της οικονομίας<sup>31</sup>. Επιπρόσθετα, οι κοινωνικές ανάγκες και κατ' επέκταση οι δαπάνες υγείας διογκώνονται ως απόρροια των δημογραφικών μεταβολών και των εξελίξεων στην ιατρική τεχνολογία. Αναφορικά με τις δημογραφικές μεταβολές θα πρέπει να σημειωθεί ότι εξαιτίας της σταδιακής γήρανσης του πληθυσμού στην Ευρώπη, υπολογίζεται ότι μέχρι το 2050 στην Ευρώπη για κάθε ένα ηλικιωμένο θα αντιστοιχούν δύο πολίτες που βρίσκονται στην παραγωγική ηλικία, αντί για τους τέσσερις που αντιστοιχούν σήμερα<sup>32</sup>. Παράλληλα με τον αυξανόμενο αριθμό των πολιτών που επωφελούνται από τις υπηρεσίες των συστημάτων υγείας και την ταυτόχρονη μείωση αυτών που συνεισφέρουν στην οικονομική ενίσχυση τους, το γεγονός ότι οι δαπάνες υγείας των πολιτών ηλικίας 65 ετών και άνω ανέρχονται σε ποσοστό 30-40% της συνολικής δαπάνης υγείας (ποσοστό μεγαλύτερο από κάθε άλλη πληθυσμιακή ομάδα)<sup>33</sup> καθώς και η αύξηση της συχνότητας εμφάνισης και της βαρύτητας των χρόνιων ασθενειών, οι οποίες προσβάλλουν όλο και μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού για όλο και περισσότερα χρόνια, επιβαρύνουν ακόμη περισσότερο την ήδη αμφίβολη οικονομική βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Κατά συνέπεια, δεδομένης της σταδιακής γήρανσης του πληθυσμού της Ευρώπης και της επακόλουθης αύξησης της ζήτησης για ιατρική και

<sup>31</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 22-23.

<sup>32</sup> Economic Policy Committee, "Budgetary challenges posed by ageing populations: the impact on public spending on pensions, health and long-term care for the elderly and possible indicators of the long-term sustainability of public finances", p.p. 3-4, Brussels, 24 October 2001 (EPC/ECFIN/630-EN final).

<sup>33</sup> *Ibid*, p.p. 8-9.

φαρμακευτική περίθαλψη, η Ευρώπη βρίσκεται αντιμέτωπη με το εφιαλτικό σενάριο των ραγδαία αυξανόμενων δαπανών υγείας.

Συνακόλουθα, ενώ οι κοινωνικές πιέσεις για σύγχρονες, ευέλικτες και αποτελεσματικές υπηρεσίες υγείας με συνέχεια και συνέπεια σε βάθος χρόνου, οι οποίες ανταποκρίνονται στις εξειδικευμένες ανάγκες του πληθυσμού, αυξάνονται και δημιουργούν τις προϋποθέσεις για την αύξηση των δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων σε αυτές, οι κοινωνικές δαπάνες δέχονται περιοριστικές πιέσεις από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, με αποτέλεσμα οι προτεραιότητες της πολιτικής υγείας, όπως διαμορφώνονται από τις ευρωπαϊκές κυβερνήσεις, να μετακινούνται σταδιακά σε συλλογιστικές σαφώς προσανατολισμένες σε καταρχήν εξορθολογισμό και στη συνέχεια περιστολή των δαπανών υγείας<sup>34</sup>. Το κύμα των περιοριστικών πιέσεων που ασκούνται στις δαπάνες σε όλους τους επιμέρους τομείς της υγείας επηρεάζει αναπόφευκτα και τη φαρμακευτική αγορά, καθώς η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί παραδοσιακά ένα εύκολα προσδιορίσιμο συνθετικό της συνολικής δαπάνης υγείας. Εξαιτίας του γεγονότος αυτού σε συνδυασμό με το ότι τα εθνικά συστήματα υγείας παρουσιάζουν μια αυξανόμενη οικονομική «ευαισθησία» στη φαρμακευτική δαπάνη, η τελευταία καθίσταται και το συνθετικό εκείνο της συνολικής δαπάνης που πλήττεται πρώτο από τις πρωτοβουλίες περιστολής της<sup>35</sup>. Προκειμένου, λοιπόν, να διασφαλίσουν τη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας, οι κυβερνήσεις των περισσότερων ευρωπαϊκών κρατών επιδιώκουν να παρέμβουν στην αγορά φαρμάκου και να εφαρμόσουν πολιτικές περιστολής της σχετικής φαρμακευτικής δαπάνης. Μία από τις θεμελιώδεις πολιτικές που ενεργοποιείται προς την κατεύθυνση αυτή είναι η εντατικοποίηση του ανταγωνισμού στη φαρμακευτική αγορά μέσα από την προώθηση των φθηνών θεραπευτικά ισοδύναμων των πρωτοτύπων σκευασμάτων (δηλαδή των γενοσήμων)<sup>36</sup>.

Ωστόσο, στα πλαίσια των ευρωπαϊκών έννομων τάξεων έχει αναπτυχθεί πλέον και λειτουργεί ένα καλά δομημένο και αποτελεσματικό σύστημα το οποίο διασφαλίζει υψηλό επίπεδο νομικής προστασίας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα η πιθανότητα ανταγωνισμού από αντίγραφα του

<sup>34</sup> Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 24.

<sup>35</sup> *Ibid.*

<sup>36</sup> Σχετικά με την έννοια των γενοσήμων φαρμάκων βλ. εκτενέστερα κεφάλαιο 1.1. του Μέρους Α΄.

προστατευόμενου σκευάσματος (πρωτότυπου) προϊόντα να αποκλείεται νομικά κατά τη διάρκεια της ενεργούς ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και κατ' επέκταση να επικρατούν καθ' όλη την περίοδο αυτή μονοπωλιακές συνθήκες στη δεδομένη θεραπευτική υποαγορά, στην οποία απευθύνεται το πρωτότυπο προϊόν. Η απόλαυση της νόμιμης αυτής μονοπωλιακής αποκλειστικότητας, που συνεπάγεται τη διατήρηση σημαντικού μεριδίου αγοράς, επιτρέπει στις παρασκευάστριες εταιρίες να πωλούν το πρωτότυπο προϊόν σε μία υψηλή τιμή που ταιριάζει στο επιχειρηματικό τους πλάνο και επιτρέπει την απόσβεση της υψηλής επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη<sup>37</sup>. Δεδομένου, μάλιστα, του ιδιαίτερα υψηλού κόστους της επένδυσης σε καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη πολύ λίγες εταιρίες μπορούν να αντέξουν αυτό το είδος και μέγεθος της απαιτούμενης επένδυσης και να αναλάβουν το σχετικό ρίσκο, με αποτέλεσμα τα εμπόδια για την είσοδο στην αγορά να καθίστανται σχεδόν ανυπέρβλητα και κατά συνέπεια, να εντείνεται ο μονοπωλιακός χαρακτήρας της φαρμακευτικής αγοράς με την επικράτηση μόνο των ισχυρών φαρμακευτικών εταιριών.

Καθώς, λοιπόν, αποκλείεται νομικά η πιθανότητα ανταγωνισμού κατά τη διάρκεια της ενεργούς ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μια εταιρία που επιθυμεί να πραγματοποιήσει την είσοδο της στη σχετική αγορά μέσα από την ανάπτυξη και τη διάθεση γενοσήμων προϊόντων, θα πρέπει να εξασφαλίσει την εκχώρηση σε αυτήν των σχετικών δικαιωμάτων για την χρήση της ευρεσιτεχνίας από τον κάτοχο του διπλώματος, προκειμένου να νομιμοποιηθεί να αναπτύξει το δικό της προϊόν, πρακτική στην οποία ιδιαίτερα σπάνια στην πραγματικότητα συμφωνεί ο κάτοχος. Εναλλακτικά, υποχρεούται να περιμένει μέχρις ότου λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας και μετά να ξεκινήσει την παραγωγή και την κυκλοφορία των γενοσήμων προϊόντων. Έτσι, με την κατάργηση των μονοπωλιακών συνθηκών και των περιορισμών στο εμπόριο που επικρατούν μέχρι τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και το άνοιγμα, από το ανωτέρω χρονικό σημείο, της συγκεκριμένης θεραπευτικής υποαγοράς στον ανταγωνισμό, παρασκευάστριες εταιρίες, οι οποίες συνήθως διαφοροποιούνται από τον παραγωγό του πρωτότυπου φαρμάκου, έχουν

---

<sup>37</sup> Σχετικά με τη λειτουργία της ευρεσιτεχνίας ως κίνητρο για την ενθάρρυνση των υψηλών και συνεχιζόμενων επενδύσεων σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη βλ. εκτενέστερα το κεφάλαιο 1.2.2 του παρόντος εισαγωγικού μέρους.

δικαίωμα να ζητήσουν από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές την παροχή έγκρισης για την κυκλοφορία των προϊόντων τους στην αγορά και έτσι, εισέρχονται στην τελευταία και άλλες εταιρίες, οι οποίες πωλούν, όμως, τα αντίγραφα προϊόντα που παρασκευάζουν σε εξαιρετικά χαμηλή τιμή σε σύγκριση με το πρωτότυπο σκεύασμα δεδομένου του χαμηλού κόστους παραγωγής τους, καθώς για αυτά δεν απαιτήθηκε έρευνα και ανάπτυξη, με αποτέλεσμα τα πιο φθηνά και άρα πιο ανταγωνιστικά προϊόντα να διεκδικούν σημαντικό μερίδιο αγοράς. Αυτό έχει ως συνέπεια να εντείνεται ο ανταγωνισμός και να παρατηρούνται μειωτικές τάσεις και στις τιμές των πρωτότυπων σκευασμάτων, προκειμένου οι εταιρίες που παρασκευάζουν τα τελευταία να διατηρήσουν το ποσοστό συμμετοχής και να παραμείνουν ενεργοί παίκτες στη δεδομένη θεραπευτική υποαγορά. Έχει παρατηρηθεί, μάλιστα, ότι όσο αυξάνεται ο αριθμός των ανταγωνιστών – παρασκευαστών γενοσήμων φαρμάκων που εισέρχονται στην αγορά, τόσο μεγαλύτερη πτώση παρατηρείται στις τιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, γεγονός που έχει θετικές επιδράσεις στον προϋπολογισμό τόσο των καταναλωτών όσο και των τελικών πληρωτών, δηλαδή των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, που εξοικονομούν, λόγω της μείωσης αυτής, ετησίως σημαντικά ποσά χρημάτων από τις φαρμακευτικές δαπάνες, με τις οποίες επιβαρύνονται.

Συμπερασματικά, δεδομένης της σημασίας της εισαγωγής γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, εξαιτίας του οποίου μειώνονται οι τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων και κατ' επέκταση περιορίζονται οι φαρμακευτικές δαπάνες, οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις επιδιώκουν να δημιουργήσουν συνθήκες ευνοϊκές για την προώθηση της κυκλοφορίας των γενοσήμων αφενός μέσω των κατάλληλων νομοθετικών επιλογών που ενεργοποιούνται για να διασφαλίσουν την εύκολη και γρήγορη πρόσβαση των παρασκευαστών γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά αμέσως μετά τη λήξη της προστασίας της πατέντας και αφετέρου μέσω των πολιτικών που υιοθετούνται για να επηρεάσουν τη ζήτηση υπέρ των γενοσήμων.

### **3. Προβληματική.**

Από τη μια μεριά η διασφάλιση της νόμιμης μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά για τις παρασκευάστριες των πρωτότυπων προϊόντων εταιρίες ως επιβράβευση της καινοτομίας και ως κίνητρο για την εκ μέρους τους

συνεχιζόμενη και υψηλή επένδυση σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη και από την άλλη μεριά η ενίσχυση του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκου για τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών και κατ' επέκταση για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας αποτελούν τις δύο αντίθετες πλευρές ενός κρίσιμου διλήμματος που αναπτύσσεται στα πλαίσια διαμόρφωσης της φαρμακευτικής πολιτικής. Λόγω της μείζονος σημασίας και των δύο αυτών προτεραιοτήτων πολιτικής οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις δεν έχουν παρά να ακολουθήσουν μια στρατηγική η οποία θα προσφέρει και ταυτόχρονα θα εγγυάται μια ισορροπημένη προσέγγιση, συμβιβάζοντας τα αντικρουόμενα συμφέροντα και των δύο πλευρών, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών και των ιδιοτήτων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και αγοράς. Και δεν υπάρχει άλλος τρόπος για τη διασφάλιση της ισορροπίας αυτής παρά μόνο η διαμόρφωση μιας συνδυαστικής λύσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, δηλαδή η εφαρμογή πολιτικών που ενθαρρύνουν την καινοτομία με την παράλληλη θέση σε ισχύ πολιτικών που προωθούν την κυκλοφορία των γενοσήμων. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να διασφαλίζεται αφενός η απόσβεση της υψηλής επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη, που πραγματοποιείται εκ μέρους των παρασκευαστών καινοτόμων προϊόντων, μέσω της νομοθετικής καθιέρωσης ενός καλά δομημένου και αποτελεσματικού συστήματος που προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας στα προϊόντα τους από τις ενδεχόμενες απομιμήσεις και αφετέρου η προώθηση της κυκλοφορίας και η ενθάρρυνση της κατανάλωσης των γενοσήμων μέσω της ενεργοποίησης στρατηγικών που διασφαλίζουν την εύκολη και γρήγορη πρόσβαση των παρασκευαστών των γενοσήμων στην αγορά καθώς και μέσω πολιτικών που επηρεάζουν θετικά τη ζήτηση της αγοράς για γενόσημα φάρμακα.

Έτσι, στο πλαίσιο της παρούσας ανάλυσης, αφού γίνουν κάποιες εισαγωγικές παρατηρήσεις αναφορικά με την εννοιολογική οριοθέτηση και το κόστος των γενοσήμων φαρμάκων καθώς και αναφορικά με τα οικονομικά οφέλη που συνεπάγεται η κυκλοφορία τους (1<sup>ο</sup> Κεφάλαιο Μέρους Α'), θα παρουσιαστούν οι πολιτικές που ενεργοποιούνται σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την αύξηση της διείσδυσης στις εθνικές αγορές των πιο οικονομικών εναλλακτικών των πρωτοτύπων σκευασμάτων, δηλαδή των γενοσήμων, και συγκεκριμένα οι πολιτικές ελέγχου

των φαρμακευτικών τιμών, η πολιτική που σχετίζεται με την εφαρμογή ενός συστήματος αναφοράς ως μηχανισμού αποζημίωσης για τα φάρμακα καθώς και τα κίνητρα που προσφέρονται στους γιατρούς, φαρμακοποιούς και καταναλωτές, προκειμένου να επηρεαστεί η συμπεριφορά των συγκεκριμένων προσώπων προς την κατεύθυνση της συνταγογράφησης, χορήγησης και κατανάλωσης, αντίστοιχα, των πιο φθηνών γενοσήμων (2<sup>ο</sup> Κεφάλαιο Μέρους Α'). Στη συνέχεια, στο Μέρος Β' της παρούσας ανάλυσης θα παρουσιαστούν οι μεταρρυθμίσεις που επέφερε η Αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία στο καθεστώς των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Στο πλαίσιο, μάλιστα, της συστηματικής αυτής προσέγγισης των σημαντικότερων διατάξεων που επηρεάζουν τα γενόσημα θα γίνει μια προσπάθεια να διευκρινιστεί κατά πόσο και σε ποια έκταση οι εισαχθείσες από τις διατάξεις αυτές μεταρρυθμίσεις διασφαλίζουν την επιδιωκόμενη ισορροπία μεταξύ της ενθάρρυνσης της φαρμακευτικής καινοτομίας μέσω της διασφάλισης ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της αφενός και της ενίσχυσης του ανταγωνισμού από γενόσημα αφετέρου.

## ΜΕΡΟΣ Α΄

### 1ο Κεφάλαιο:

#### Εισαγωγικές παρατηρήσεις αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα.

##### 1.1. Η έννοια των γενοσήμων φαρμάκων.

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας προστασίας των πρωτότυπων ιδιοσκευασμάτων μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνοδεύεται, όπως ανωτέρω εκτέθηκε, από το άνοιγμα της αγοράς σε ανταγωνιστικά, και δη γενόσημα προϊόντα. Εφόσον, λοιπόν, το πρωτότυπο σκεύασμα θεωρείται επιτυχημένο, η εμφάνιση ανταγωνιστών, αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας που εγγυάται η κατοχύρωση της πατέντας για το πρωτότυπο προϊόν, θεωρείται αναπόδραστη, ενώ στην αντίθετη περίπτωση ο ανταγωνισμός από γενόσημο προϊόν είναι μάλλον απίθανος, αλλά αν εμφανιστεί, επιβαρύνει ακόμη περισσότερο την ήδη άσχημη οικονομική κατάσταση της παρασκευάστριας του πρωτοτύπου εταιρίας, καθώς λόγω της χαμηλής τιμής του γενοσήμου το τελευταίο διεκδικεί αναπόφευκτα σημαντικό μερίδιο αγοράς. Ωστόσο, μολονότι σαν όρος χρησιμοποιείται ευρέως, η έννοια του γενοσήμου δεν είναι πάντα ξεκάθαρη και έτσι στο σημείο αυτό απαραίτητη κρίνεται η συστηματική προσέγγιση και αποσαφήνιση του. Ως «γενόσημο»<sup>38</sup> ορίζεται το φάρμακο το οποίο είναι αντίγραφο ενός πρωτότυπου επώνυμου φαρμάκου με την έννοια ότι είναι πανομοιότυπο ή βιοϊσοδύναμο με το τελευταίο σε όρους δοσολογίας, θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, δραστηριότητας, τρόπου λήψης, απορρόφησης στον οργανισμό, ποιότητας και σκοπούμενης χρήσης<sup>39</sup>. Το γενόσημο φάρμακο, λοιπόν, αποτελείται από τα ίδια ενεργά θεραπευτικά συστατικά και αναμένεται να παράγει τα ίδια αποτελέσματα με το πρωτότυπο επώνυμο προϊόν, ενώ οι μόνες διαφορές που ενδέχεται να παρουσιάσει σε σχέση με το τελευταίο είναι καλλυντικής φύσεως, δηλαδή μπορεί να διαφέρει στη γεύση ή στην εξωτερική εμφάνιση λόγω κάποιων μη δραστικών ουσιών που περιέχει και που ευθύνονται για αυτή τη

<sup>38</sup> Στην αγγλική γλώσσα ο όρος γενόσημα φάρμακα αποδίδεται ως generic medicines.

<sup>39</sup> USA Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics\\_q&a.htm](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics_q&a.htm). Πρόσβαση: 15/5/2006. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. σχετικά την ιστοσελίδα του FDA: <http://www.fda.gov/cder/ogd>.



διαφορά<sup>40</sup>. Επίσης, το πρωτότυπο προϊόν και η γενόσημη μορφή του μπορεί να διαφέρουν στη σύνθεση τους σε άλατα και εστέρες, αλλά αυτή η διαφορά δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ τους.

Προκειμένου το γενόσημο να εισέλθει στην αγορά, ο παρασκευαστής του υποχρεούται να υποβάλλει σχετική αίτηση στις αρμόδιες εγκριτικές αρχές για χορήγηση της απαιτούμενης άδειας κυκλοφορίας. Τα γενόσημα, μάλιστα, εγκρίνονται υπό τις ίδιες αυστηρές προϋποθέσεις και διαδικασίες σχολαστικού και εξονυχιστικού ελέγχου που εφαρμόζονται και για τα πρωτότυπα φάρμακα<sup>41</sup>. Η μόνη διαφορά έγκειται στο γεγονός ότι, δεδομένης της περιεκτικότητας του γενοσήμου σε ήδη γνωστές, δοκιμασμένα ασφαλείς και θεραπευτικά αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, οι προκλινικές και κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται από τους παραγωγούς πρωτότυπων φαρμάκων για τη διαπίστωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων τους, δεν απαιτούνται να επαναληφθούν και από τους παρασκευαστές των γενοσήμων και έτσι, να συμπεριληφθούν στο φάκελο που κατατίθεται μαζί με τη σχετική αίτηση για έγκριση. Στην πραγματικότητα μια τέτοια επανάληψη των εκτεταμένων πειραμάτων σε ζώα και ανθρώπους για την εκ νέου διαπίστωση ήδη αποδεδειγμένων γεγονότων θα ήταν περιττή και αντίθετη τόσο προς την ηθική όσο και προς τις διεθνείς συνθήκες<sup>42</sup>. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του γενοσήμου αποδεικνύονται μέσω της διασταύρωσης που πραγματοποιείται από τις αρμόδιες αρχές με τα στοιχεία που περιέχονται στο σχετικό φάκελο του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου, ενώ οι υποχρεώσεις του παρασκευαστή του γενοσήμου, προκειμένου να του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν του, περιορίζονται στο να πραγματοποιήσει τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας, μέσω των οποίων αποδεικνύει τη βιοϊσοδυναμία του τελευταίου με το πρωτότυπο επώνυμο προϊόν που αντιγράφει. Και βιοϊσοδυναμία σημαίνει ότι το γενόσημο και το

---

<sup>40</sup> Στα πλαίσια της διαδικασίας έγκρισης του γενοσήμου για την χορήγηση της απαιτούμενης άδειας κυκλοφορίας, ελέγχονται από τις αρμόδιες αρχές τόσο η περιεκτικότητα του στα ίδια με το πρωτότυπο ενεργά θεραπευτικά συστατικά όσο και τα μη δραστικά συστατικά που περιέχει, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν πράγματι οι συνέπειες των τελευταίων αυτών συστατικών περιορίζονται σε καλλυντικής φύσεως διαφορές με το πρωτότυπο σκεύασμα και δεν επηρεάζουν την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του γενοσήμου φαρμάκου.

<sup>41</sup> Οι αυστηροί έλεγχοι επί της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενός γενοσήμου συνεχίζουν, μάλιστα, να πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές και μετά την έγκριση του για κυκλοφορία στην αγορά, όπως συμβαίνει αντίστοιχα και για ένα πρωτότυπο σκεύασμα.

<sup>42</sup> Μια τέτοια επανάληψη θα παραβίαζε τη Διακήρυξη του Ελσίνκι για τις Αρχές Δεοντολογίας στο πεδίο της Ιατρικής Έρευνας σε Ανθρώπους.

πρωτότυπο προϊόν, όταν συγκρίνονται επιστημονικά και στην περίπτωση που χορηγείται η ίδια ποσότητα δοσολογίας, επιδεικνύουν την ίδια αναλογία και έκταση βιολογικής διαθεσιμότητας των ενεργών θεραπευτικών συστατικών στο σώμα, δηλαδή ο ρυθμός απορρόφησης τους στον οργανισμό δεν παρουσιάζει ουσιαστική απόκλιση. Από τα ανωτέρω αποδεικνύεται, λοιπόν, ότι το σημείο κλειδί στην παραγωγή και στην κυκλοφορία ενός γενόσημου είναι η απόδειξη από τον παρασκευαστή της βιοϊσοδυναμίας του με το πρωτότυπο φάρμακο, η οποία εγγυάται ότι τόσο το πρωτότυπο όσο και η γενόσημη μορφή του παράγουν ανάλογα θεραπευτικά αποτελέσματα και κατ' επέκταση ότι το γενόσημο επιδεικνύει ισοδύναμα επίπεδα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας με το αντίστοιχο πρωτότυπο.

Το γενόσημο, αφού λάβει από τις αρμόδιες εγκριτικές αρχές την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας, εισάγεται στην αγορά και κυκλοφορεί με διαφορετικό, όμως, όνομα από το πρωτότυπο επώνυμο σκεύασμα που αντιγράφει, καθώς η εταιρία που το παράγει, κατά κανόνα, διαφοροποιείται από τον παρασκευαστή του πρωτοτύπου<sup>43</sup>. Ένα γενόσημο, μάλιστα, φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά είτε ως επώνυμο γενόσημο (branded generic) είτε φέροντας τη διεθνή κοινή επιστημονική ονομασία (International non-proprietary name –INN), δηλαδή τη γενόσημη ονομασία ή κάποιο τοπικό ισοδύναμο αυτής της ονομασίας. Ως επώνυμο γενόσημο ορίζεται το γενόσημο, το οποίο φέρει την επωνυμία ή διαφορετικά το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του<sup>44</sup>, ενώ το γενόσημο το οποίο φέρει τη διεθνή κοινή ονομασία μπορεί και αυτό να κυκλοφορήσει στην αγορά φέροντας εκτός από την ονομασία αυτή και την

---

<sup>43</sup> Ωστόσο, σε αρκετές περιπτώσεις οι παρασκευάστριες εταιρίες πρωτοτύπων σκευασμάτων είτε παράγουν οι ίδιες γενόσημες μορφές των δικών τους πρωτοτύπων προϊόντων είτε διατηρούν θυγατρικές εταιρίες παρασκευής γενόσημων, για το λόγο ότι μετά την εκπνοή της προστασίας των πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιθυμούν να διεκδικήσουν και αυτές μερίδιο της γενόσημης αγοράς. Σήμερα, τουλάχιστον 12 παρασκευάστριες εταιρίες πρωτοτύπων διατηρούν τέτοιες θυγατρικές (βλ. σχετικά Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., *op.cit.*, σελ. 51, Πίνακας 1.6.).

<sup>44</sup> Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο όρος «επώνυμο γενόσημο» διαφοροποιείται από τον όρο «επώνυμο προϊόν». Το τελευταίο είναι πρωτότυπο προϊόν, του οποίου οι δραστικές ουσίες προστατεύονται μέσω απονεμηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και για το λόγο αυτό απολαμβάνει μια περίοδο νόμιμης μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά. Για την αποτροπή οποιασδήποτε σύγχυσης θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι το προϊόν αυτό αναφέρεται, στα πλαίσια της παρούσας μελέτης, είτε ως πρωτότυπο προϊόν είτε ως πρωτότυπο επώνυμο προϊόν.

επωνυμία του κατασκευαστή του<sup>45</sup>. Επίσης, στο σημείο αυτό θεωρείται σημαντικό να διευκρινιστεί ο διαχωρισμός της έννοιας των γενοσήμων, όπως περιγράφηκε ανωτέρω, από τα αντίγραφα προϊόντα, τα οποία εμφανίζονται σε χώρες με ανύπαρκτη ή αδύναμη νομοθετική προστασία της πατέντας για χημικές ενότητες και κατ' επέκταση για τα ενεργά θεραπευτικά συστατικά των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Η διαφορά μεταξύ ενός γενοσήμου από ένα αντίγραφο προϊόν έγκειται στο ότι το πρώτο αντιγράφει ένα πρωτότυπο του οποίου έχει εκπνεύσει η προστασία μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ενώ το τελευταίο αντιγράφει ένα πρωτότυπο η πατέντα του οποίου δεν προστατεύεται επαρκώς από τη σχετική εθνική νομοθεσία<sup>46</sup>.

## 1. 2. Κόστος των γενοσήμων φαρμάκων.

Δεδομένης της περιεκτικότητας του γενοσήμου στις ίδιες δραστικές ουσίες που συνθέτουν και το πρωτότυπο επώνυμο φάρμακο, της παρασκευής του σε ελεγμένες από τις αρχές εγκαταστάσεις<sup>47</sup> σύμφωνα με τους ορισθέντες κανόνες για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (Good Manufacturing Practice ή GMP)<sup>48</sup>, καθώς και του αυστηρού και εξονυχιστικού ελέγχου, στον οποίο υποβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να εγκριθεί για κυκλοφορία στην αγορά, το γενόσημο χαρακτηρίζεται από την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα συγκριτικά με το πρωτότυπο φάρμακο που

---

<sup>45</sup> National Economic Research Associates (1998) *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, NERA, London, p. 15. Study carried out on behalf of European Commission. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/nerareport.pdf>.

Πρόσβαση: 30/5/2006.

<sup>46</sup> *Ibid.*

<sup>47</sup> Οι αρμόδιες αρχές δεν επιτρέπουν την παρασκευή οποιουδήποτε φαρμάκου, είτε πρόκειται για πρωτότυπο είτε για γενόσημο, σε εγκαταστάσεις που δεν συγκεντρώνουν τα κριτήρια που θέτουν και προκειμένου να διασφαλίσουν την τήρηση των κριτηρίων αυτών από τις παρασκευάστριες εταιρίες, πραγματοποιούν περιοδικούς ετήσιους ελέγχους. Για το λόγο αυτό, οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων διαθέτουν εγκαταστάσεις εφάμιλλες με τις αντίστοιχες των εταιριών που παρασκευάζουν τα πρωτότυπα προϊόντα.

<sup>48</sup> Οι κανόνες για την ορθή παρασκευαστική πρακτική διασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παράγονται με συνέπεια και σύμφωνα με υψηλά επίπεδα ποιότητας, ενώ προκειμένου να πιστοποιηθεί ότι μια εταιρία τηρεί αυτούς τους κανόνες θα πρέπει να αποδείξει ότι διατηρεί κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, σωστά εκπαιδευμένο προσωπικό, εγκεκριμένες διαδικασίες, λεπτομερή αρχεία παρασκευής και κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης και μεταφοράς. Στην Ευρώπη, οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ορίζονται από την Οδηγία 2003/94/EK της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2003 «περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο», ΕΕ L 262/22 της 14<sup>ης</sup>/10/2003.

αντιγράφει. Ωστόσο, παρόλη την αποδεδειγμένη θεραπευτική του ποιότητα, κυκλοφορεί στην αγορά σε τιμή πολύ πιο χαμηλή από την αντίστοιχη του πρωτοτύπου σκευάσματος. Η χαμηλή αυτή τιμή οφείλεται στο εξαιρετικά χαμηλό κόστος παραγωγής του, καθώς η παρασκευάστρια του γενοσήμου εταιρία δεν αναπτύσσει ένα φαρμακευτικό σκεύασμα από το μηδέν, αλλά αντιγράφει ένα άλλο προϊόν δοκιμασμένης ασφάλειας, θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και ποιότητας, με αποτέλεσμα να μην επιβαρύνεται με το υψηλό κόστος της επένδυσης σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη, το οποίο, αντίθετα, αναλαμβάνει ο παραγωγός του πρωτότυπου προϊόντος. Όπως ανωτέρω εκτέθηκε, οι υποχρεώσεις του παρασκευαστή του γενοσήμου, προκειμένου το τελευταίο να λάβει άδεια κυκλοφορίας, περιορίζονται στο να αποδείξει τη βιοϊσοδυναμία του με το πρωτότυπο επώνυμο προϊόν που αντιγράφει. Και η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται μέσα σε λίγα χρόνια και το κόστος της ανέρχεται σε 1-2 εκατομμύρια δολάρια<sup>49</sup>, ενώ τα ποσοστά επιτυχίας της κυμαίνονται σε υψηλά επίπεδα, όπως αποδεικνύεται από το γεγονός ότι οι παρασκευάστριες των γενοσήμων εταιρίες λαμβάνουν από τις αρμόδιες εγκριτικές αρχές την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος και το εισάγουν τελικά στην αγορά μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα από τη λήξη της διάρκειας ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της εξάντλησης της προστασίας που αυτό συνεπάγεται. Επίσης, οι εταιρίες που παρασκευάζουν το γενόσημο δαπανούν πολύ μικρότερα ποσά σε διαφήμιση και marketing συγκριτικά με τις εταιρίες που παράγουν το αντίστοιχο επώνυμο πρωτότυπο προϊόν. Έτσι, προκύπτει ότι η τιμή ενός γενοσήμου καλύπτει μόνο το κόστος παραγωγής και διανομής του στην αγορά, γεγονός που δικαιολογεί και τα χαμηλά επίπεδα στα οποία κυμαίνεται.

### **1. 3. Οικονομικά οφέλη από την κυκλοφορία των γενοσήμων φαρμάκων.**

Η προώθηση της εισαγωγής και κυκλοφορίας στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων, μετά την εξάντληση της περιόδου προστασίας μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτελεί ένα θεμελιώδες εργαλείο πολιτικής, καθώς συνεπάγεται τα κάτωθι σημαίνοντα οικονομικά οφέλη. Καταρχήν, με την εντατικοποίηση του ανταγωνισμού που συνεπάγεται η κυκλοφορία των

---

<sup>49</sup> Grabowski, "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals", op.cit., p. 5.

συγκεκριμένων προϊόντων μειώνονται οι τιμές των κυκλοφορούντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, καθώς δεδομένης της χαμηλής τιμής στην οποία πωλείται το γενόσημο, η οποία ανέρχεται σε ποσοστό 20-80% λιγότερο από την τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου επώνυμου σκευάσματος<sup>50</sup>, εξαναγκάζονται και οι παρασκευαστές των πρωτοτύπων να επαναπροσδιορίσουν τις τιμές των δικών τους προϊόντων σε πιο χαμηλά επίπεδα μετά ή ακόμη και πριν τη λήξη της προστασίας τους μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να παραμείνουν ανταγωνιστικοί και να διατηρήσουν το αποκτηθέν μερίδιο αγοράς τους, ενώ παράλληλα έχει παρατηρηθεί ότι οι τιμές ακολουθούν μια συνεχιζόμενη πτωτική τάση όσο αυξάνεται ο αριθμός των ανταγωνιστών που εισέρχονται στην αγορά. Στην περίπτωση που ένας περιορισμένος αριθμός παρασκευαστών δραστηριοποιούνται στην αγορά γενοσήμων, παρατηρείται λιγότερος ανταγωνισμός στις τιμές των τελευταίων και υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα για σιωπηρή συνεννόηση μεταξύ τους αναφορικά με τις καθορισθέντες από αυτούς τιμές. Δύο μελέτες, μάλιστα, που πραγματοποιήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες επιβεβαιώνουν την αντιστρόφως αυτή ανάλογη σχέση μεταξύ της τιμής ενός γενοσήμου και του αριθμού των ανταγωνιστών εταιριών<sup>51 52</sup>.

Από ανωτέρω περιγραφείσα πτωτική τάση των τιμών επωφελούνται αφενός οι καταναλωτές, οι οποίοι απολαμβάνουν ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα σε πολύ χαμηλές τιμές και άρα εξοικονομούν σημαντικό ποσό χρημάτων, χωρίς, ωστόσο, να καταναλώνουν λιγότερο ποιοτικά προϊόντα, και αφετέρου οι τελικοί πληρωτές, δηλαδή τα ασφαλιστικά ταμεία, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνεται ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης, μείζον αίτημα της σύγχρονης φαρμακευτικής πολιτικής στα πλαίσια διασφάλισης της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας<sup>53</sup>. Σύμφωνα με μία

---

<sup>50</sup> European Generic Medicines Association (EGA), Basic Notions and Concepts about Generic Medicines, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.egagenerics.com/gen-basics.htm>. Πρόσβαση: 15/5/2006.

<sup>51</sup> U.S. Congressional Budget Office (1998) *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*, DC: U.S. Government Printing Office, Washington. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/6xx/doc655/pharm.pdf>. Πρόσβαση: 30/5/2006.

<sup>52</sup> Caves, R.E., Whinston, M.E., Hurwitz, M.A. (1991) "Patent expiration, entry and competition in the United States pharmaceutical industry: an exploratory analysis", *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, pp. 1-48.

<sup>53</sup> Σχετικά με την εξοικονόμηση σημαντικού ποσού χρημάτων από τις φαρμακευτικές δαπάνες, ως απόρροια της αυξανόμενης χρήσης των γενοσήμων βλ. Πίνακα 1 του Παρατήματος Ι, όπου

μελέτη που πραγματοποιήθηκε από το Congressional Budget Office των Ηνωμένων Πολιτειών<sup>54</sup>, υπολογίστηκε ότι η μείωση των τιμών που συνεπάγεται ο ανταγωνισμός λόγω της εισαγωγής γενοσήμων προϊόντων στην αγορά είχε ως αποτέλεσμα οι καταναλωτές, στα μέσα της δεκαετίας του '90, να εξοικονομούν ετησίως κατά προσέγγιση \$8-10 εκατομμύρια από τις φαρμακευτικές δαπάνες, με τις οποίες επιβαρύνονται, ενώ σύμφωνα με πρόσφατες εκτιμήσεις του European Generic Medicines Association, από την χρήση των γενοσήμων οι καταναλωτές και τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης στην Ευρώπη εξοικονομούν περίπου το ποσό των €13 δισεκατομμυρίων κάθε χρόνο<sup>55</sup>.

Δεύτερον, όπως σε όλες τις επιμέρους αγορές έτσι και στην αγορά φαρμάκου η ύπαρξη ανταγωνισμού αποτελεί βασικό κίνητρο για την ενθάρρυνση της καινοτομίας. Και αυτό γιατί, μια μόνιμη μονοπωλιακή κατάσταση στην αγορά των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων δεν ενθαρρύνει τις παρασκευάστριες των καινοτόμων προϊόντων εταιρίες να επενδύουν τα χρήματα και τον χρόνο που απαιτούνται για την ανάπτυξη και έρευνα νέων χημικών ουσιών με θεραπευτική αξία, που θα τις διασφαλίσουν σημαντικό προβάδισμα έναντι των ανταγωνιστών τους στη διεκδίκηση αξιόλογου μεριδίου της αγοράς, καθώς η μονοπωλιακή τους θέση στην αγορά θεωρείται δεδομένη και για τη διατήρηση της δεν απαιτείται να καταβάλουν περαιτέρω προσπάθεια. Για να κατανοηθεί ο ρόλος του ανταγωνισμού στην ενθάρρυνση της καινοτομίας αρκεί να αναφερθεί η εμπειρία που αντλείται από τις Ηνωμένες Πολιτείες<sup>56</sup>, όπου η επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη αυξήθηκε κατακόρυφα μετά την εμφάνιση έντονου ανταγωνισμού από γενόσημες μορφές πρωτότυπων προϊόντων στα τέλη της δεκαετίας του '80, αποτέλεσμα της θέσπισης ευνοϊκών προς τα γενόσημα νομοθετημάτων. Η υψηλή αυτή επένδυση με τη σειρά της επέφερε την αξιοσημείωτη επιτυχία της δεκαετίας του '90, που θεωρείται μια από τις πιο λαμπρές περιόδους φαρμακευτικής επινόησης όλων των εποχών. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής τα εργαστήρια των Ηνωμένων Πολιτειών ανέπτυσαν περίπου τις διπλάσιες νέες

---

παρουσιάζεται μια σύγκριση των τιμών συγκεκριμένων πρωτοτύπων φαρμάκων και των τιμών των γενοσήμων ισοδύναμων τους.

<sup>54</sup> Βλ. ανωτέρω υποσημ. 51.

<sup>55</sup> EGA, Basic Notions and Concepts about Generic Medicines, op.cit.

<sup>56</sup> EGA, Generics Competition and Innovation – A New Relationship. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.egagenerics.com/gen-competitive.htm>. Πρόσβαση: 15/5/2006.

χημικές ουσίες απ' ότι τα εργαστήρια της Ευρώπης. Κατά συνέπεια, η εντατικοποίηση του ανταγωνισμού που συνεπάγεται η προώθηση των γενοσήμων μέσω των κατάλληλων κυβερνητικών πρωτοβουλιών αποτελεί τη δικαιολογητική βάση του γεγονότος ότι οι Ηνωμένες Πολιτείες είναι η χώρα όπου σημειώνεται ένα από τα μεγαλύτερα ποσοστά γενόσημης διείσδυσης στον κόσμο καθώς επίσης και η χώρα όπου παρατηρείται ο υψηλότερος ρυθμός φαρμακευτικής καινοτομίας παγκοσμίως.

Τρίτον, η εξοικονόμηση ετησίως σημαντικού ποσού από τις φαρμακευτικές δαπάνες, που αποτελεί απόρροια της αυξανόμενης χρήσης των πιο οικονομικών εναλλακτικών των πρωτοτύπων, δηλαδή των γενοσήμων, και έχει σημαντικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό τόσο των ασφαλιστικών ταμείων όσο και των καταναλωτών, επιτρέπει την αγορά των καινοτόμων και ακριβότερων θεραπειών, όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο για την υγεία των ασθενών.

Τέλος, η προώθηση της εισόδου και της κυκλοφορίας στην αγορά γενοσήμων επιφέρει την εμφάνιση ενός αυξανόμενου αριθμού εταιριών που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή των τελευταίων, με αποτέλεσμα να διασφαλίζεται η λιγότερη εξάρτηση από μεγάλες πολυεθνικές εταιρίες για την παροχή φαρμάκων τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως.

## **2ο Κεφάλαιο:**

### **Πολιτικές για την προώθηση της κυκλοφορίας και την ενθάρρυνση της κατανάλωσης των γενοσήμων.**

#### **2.1. Κατηγορίες πολιτικών.**

Δεδομένων των οικονομικών ωφελειών που συνεπάγεται η εισαγωγή και η κυκλοφορία φθηνών γενοσήμων στις εθνικές φαρμακευτικές αγορές και οι οποίες παρουσιάστηκαν εκτενώς ανωτέρω, οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις επιδιώκουν να δημιουργήσουν συνθήκες ευνοϊκές για την προώθηση της κυκλοφορίας και την ενθάρρυνση της κατανάλωσης γενοσήμων αμέσως μετά τη λήξη προστασίας της πατέντας των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η διαμόρφωση ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος, στα πλαίσια του οποίου διασφαλίζεται η επίτευξη του ανωτέρου στόχου, επιδιώκεται μέσω της θέσης σε ισχύ των κατάλληλων νομοθετικών επιλογών και συγκεκριμένα μέσω

της ενεργοποίησης στρατηγικών που διασφαλίζουν την εύκολη και γρήγορη πρόσβαση των παρασκευαστών των γενοσήμων στην αγορά καθώς και μέσω πολιτικών που επηρεάζουν θετικά τη ζήτηση της αγοράς για γενόσημα φάρμακα. Τα ανωτέρω μέτρα πολιτικής που μπορούν να θεσπιστούν και να τεθούν σε εφαρμογή μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε δύο ευρύτερες ομάδες και ειδικότερα σε αυτά που αφορούν την πλευρά της προσφοράς και αυτά που αφορούν την πλευρά της ζήτησης<sup>57</sup>. Στην πρώτη κατηγορία εντάσσονται τα μέτρα αναφορικά με την είσοδο στην αγορά και τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς επίσης και ζητήματα τιμολόγησης των φαρμάκων, καθορισμού μιας τιμής αποζημίωσης και προσδιορισμού των φαρμάκων που εντάσσονται σε μια θετική λίστα αποζημίωσης. Στη δεύτερη κατηγορία εντάσσονται τα μέτρα που σχετίζονται κυρίως με παρεμβάσεις σε επίπεδο συνταγογράφησης ή εκτέλεσης συνταγής και λιγότερο σε επίπεδο αγοράς από τους καταναλωτές. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να επισημανθεί, προκειμένου να οριοθετηθεί το αντικείμενο της ανάλυσης του παρόντος κεφαλαίου, ότι τα μέτρα που σχετίζονται με την είσοδο στην αγορά και τη διείσδυση των γενοσήμων, που εντάσσονται, όπως ανωτέρω επισημάνθηκε, στην ευρύτερη κατηγορία των μέτρων που αφορούν την πλευρά της προσφοράς, αφορούν τις νομοθετικές επιλογές που ενεργοποιούνται για να διασφαλιστεί η εύκολη και γρήγορη πρόσβαση των παρασκευαστών των γενοσήμων στην αγορά. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο η ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με την έγκριση της κυκλοφορίας των γενοσήμων στην αγορά αποτυπώνεται στην αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία και για το λόγο αυτό η σχετική αναφορά θα γίνει στο Β΄ Μέρος στα πλαίσια της ανάλυσης των διατάξεων εκείνων της δεδομένης νομοθεσίας που επηρεάζουν τα γενόσημα φάρμακα. Στο παρόν κεφάλαιο η ανάλυση θα περιοριστεί στις πολιτικές που ενδείκνυνται να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο από τις κυβερνήσεις των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η αύξηση της κατανάλωσης στις εθνικές αγορές των πιο οικονομικών εναλλακτικών των πρωτότυπων σκευασμάτων, δηλαδή των γενοσήμων. Η αναφορά σε αυτές τις πολιτικές γίνεται για το λόγο ότι φαίνεται πως επιδεικνύουν κάποια αποτελεσματικότητα, καθώς

---

<sup>57</sup> King, Derek and Kanavos, Panos (2002) "Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies", *Croatian Medical Journal*, 43, 4, p. 463.



εμφανίζονται σε χώρες όπου παρατηρούνται ισχυρές αγορές γενοσήμων<sup>58</sup>, παρά το γεγονός ότι είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η συνεισφορά που αποδίδεται σε καθεμία συγκεκριμένη πολιτική χωριστά για την επίτευξη του στόχου της προώθησης της κυκλοφορίας των γενοσήμων, καθώς καμία χώρα δεν εισάγει μια συγκεκριμένη πολιτική χωρίς γενικότερες μεταρρυθμίσεις στο εθνικό της σύστημα υγείας στο πλαίσιο διαμόρφωσης της ευρύτερης φαρμακευτικής πολιτικής.

## **2.2. Μέτρα που αφορούν την πλευρά της προσφοράς.**

### **2.2.1. Πολιτικές ελέγχου των φαρμακευτικών τιμών.**

Πριν γίνει αναφορά στις συγκεκριμένες πρακτικές που ακολουθούν τα Ευρωπαϊκά κράτη στο πλαίσιο διαμόρφωσης της πολιτικής τους στο ζήτημα της τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων<sup>59</sup>, θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν ακολουθείται μια ομοιόμορφη πρακτική από τις χώρες στις οποίες υφίστανται ισχυρές αγορές γενοσήμων φαρμάκων, καθώς παρατηρείται, όπως εκτίθεται κατωτέρω, ότι άλλες ελέγχουν άμεσα και άλλες έμμεσα τις τιμές των γενοσήμων, ενώ αποδεικνύεται ότι την ορθότερη θεσπισθείσα πολιτική συνιστά η εφαρμογή ενός συστήματος ελεύθερης τιμολόγησης (free pricing system) και όχι ελεγχόμενης τιμολόγησης (controlled price system) και στην περίπτωση που υφίσταται κυβερνητική παρέμβαση στο συγκεκριμένο τομέα ορθότερη κρίνεται η υιοθέτηση ενός συστήματος που ορίζει τιμές αναφοράς (reference pricing)<sup>60</sup>.

Στο σημείο αυτό θα γίνει αναφορά στις συγκεκριμένες πολιτικές που υιοθετούνται σχετικά με τη ρύθμιση των τιμών των γενοσήμων στα διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την παράλληλη μνεία των εθνικών πολιτικών που αφορούν την τιμολόγηση των πρωτοτύπων φαρμάκων<sup>61</sup>. Η

---

<sup>58</sup> Αναφορικά με το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων σε όρους όγκου και αξίας στα διάφορα ευρωπαϊκά κράτη βλ. Διάγραμμα 3 του Παραρτήματος Ι.

<sup>59</sup> Το ζήτημα της τιμολόγησης των φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς επίσης και η ένταξη των φαρμάκων στα εθνικά συστήματα αποζημίωσης διέπεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο από την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 1988 «σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας», ΕΕ L 40/8 της 11/2/1989.

<sup>60</sup> EGA, Promoting Generics, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.egagenerics.com/gen-promotion.htm>. Πρόσβαση: 15/5/2006.

<sup>61</sup> Πηγή των πληροφοριών που ακολουθούν σχετικά με τις συγκεκριμένες υιοθετηθείσες πολιτικές στα διάφορα κράτη μέλη αποτελεί το Mrazek M., Mossialos E. (2004) "Regulating

διαφορετικότητα των προσεγγίσεων των ευρωπαϊκών κρατών αναφορικά με το ζήτημα της τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων οφείλεται στη διαφοροποίηση των προτεραιοτήτων της κάθε εθνικής πολιτικής.

Η Γερμανία και η Γαλλία<sup>62</sup> δεν επιβάλλουν ανώτατα όρια στις τιμές των νέων φαρμακευτικών προϊόντων που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γεγονός που σημαίνει ότι ισχύουν και στα δύο αυτά κράτη συστήματα ελεύθερης τιμολόγησης για την αγορά των πρωτοτύπων επώνυμων φαρμάκων (in-patent market), χωρίς κυβερνητικές παρεμβάσεις<sup>63</sup>, ενώ παράλληλα ισχύουν στις χώρες αυτές συστήματα τα οποία ορίζουν τιμές αναφοράς για τα προϊόντα των οποίων έχει λήξει η πατέντα (off-patent market). Στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Φιλανδία, στην Ελλάδα<sup>64</sup>, στη Ιρλανδία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στην Ολλανδία, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία και στη Σουηδία έχουν τεθεί σε εφαρμογή διάφορες ρυθμίσεις για τον άμεσο έλεγχο των τιμών των πρωτότυπων προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά<sup>65</sup>. Πέρα από τον άμεσο έλεγχο στις τιμές των πρωτότυπων σκευασμάτων, ο έλεγχος αυτός ασκείται με μεγάλη συχνότητα και στην τιμολόγηση των γενοσήμων, γεγονός που αποδεικνύεται από πληθώρα παραδειγμάτων. Έτσι, η Αυστρία, η Φιλανδία, η Ελλάδα<sup>66</sup>, η Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο, η Ολλανδία και η Σουηδία επεκτείνουν τους άμεσους ελέγχους και στις τιμές των γενοσήμων. Οι διάφοροι μέθοδοι που ενεργοποιούνται στα ανωτέρω ευρωπαϊκά κράτη για άμεσο έλεγχο των τιμών έχουν ένα κοινό

---

pharmaceutical prices in the European Union”, in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p. 115. Βλ. και Πίνακα 2 του Παραρτήματος I.

<sup>62</sup> Το σύστημα ελεύθερης τιμολόγησης εισήχθη στη Γαλλία το 2003, αλλά αφορά μόνο προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως καινοτόμα. Αναφορικά με τα υπόλοιπα προϊόντα ισχύει μηχανισμός άμεσου ελέγχου των τιμών τους.

<sup>63</sup> Το σύστημα αυτό ελεύθερης τιμολόγησης των πρωτοτύπων προϊόντων ισχύει και στις Ηνωμένες Πολιτείες.

<sup>64</sup> Στην Ελλάδα, στα πλαίσια της νέας πολιτικής διαμόρφωσης των τιμών των φαρμάκων, ισχύει για την τιμολόγηση τους η Αγορανομική Διάταξη με αριθμ. 6 της 12<sup>ης</sup>/12/2005, η οποία τροποποίησε το Κεφάλαιο 27 με τίτλο «Φάρμακα» της Αγορανομικής Διάταξης 14/89 (βλ. σχετικά Παράρτημα III).

<sup>65</sup> Ωστόσο, οι έλεγχοι στις τιμές των πρωτοτύπων συνεπάγονται περιορισμό της δυνατότητας των παρασκευαστριών εταιριών να θέτουν μια ελεύθερα καθοριζόμενη υψηλή τιμή για τα πρωτότυπα προϊόντα που παράγουν προκειμένου να αποσβεστεί το υψηλό κόστος της επένδυσης τους σε έρευνα και ανάπτυξη, δυνατότητα η οποία λειτουργεί ως κίνητρο καινοτομίας για τις συγκεκριμένες εταιρίες.

<sup>66</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 442 Α της Αγορανομικής Διάταξης με αριθμ. 6 της 12<sup>ης</sup>/12/2005, οι τιμές των γενοσήμων καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, όπως αυτή διαμορφώνεται με την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 442 Β (βλ. σχετικά Παράρτημα III).

αντικειμενικό σκοπό: τον καθορισμό των φαρμακευτικών τιμών σε επίπεδα που θεωρούνται λογικά και ανεκτά για τα εθνικά συστήματα υγείας. Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο ορίζεται η λογική αυτή τιμή εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τη σημασία της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την εθνική οικονομία. Οι φαρμακευτικές τιμές είτε ελέγχονται άμεσα μέσω διαπραγματεύσεων<sup>67</sup> είτε καθορίζονται από τις εθνικές αρχές σύμφωνα με κάποιους παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη. Ποιοι συγκεκριμένοι παράγοντες λαμβάνονται υπόψη εξαρτάται από το κατά πόσο πρωταρχικός στόχος του ρυθμιστή είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής τιμής στα πλαίσια εφαρμογής μιας στρατηγικής συγκράτησης του κόστους ή κατά πόσο είναι η διασφάλιση μιας ισορροπίας μεταξύ της ανάγκης της βιομηχανίας για κερδοφορία και των στόχων περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Επίσης, για τον καθορισμό των φαρμακευτικών τιμών σε μία χώρα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται συγκρίσεις μεταξύ διεθνών τιμών<sup>68</sup>, ενώ σταθεροποιήσεις ή μειώσεις των ανώτατων καθοριζόμενων τιμών είναι ένα συχνό φαινόμενο σε πολλά ευρωπαϊκά κράτη, στα πλαίσια της επαναξιολόγησης των τιμών που πραγματοποιείται από τις ρυθμιστικές αρχές, προκειμένου να ικανοποιηθούν βραχυπρόθεσμοι στόχοι περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης. Εναλλακτική προσέγγιση προς τον άμεσο έλεγχο των τιμών συνιστά ο έλεγχος των επιπέδων αποζημίωσης αντισταθμίζοντας τη μείωση των τιμών έναντι στην αύξηση του όγκου των φαρμάκων, ενώ οι έμμεσοι έλεγχοι των τιμών πραγματοποιούνται μέσω της επιβολής ελέγχων στο κέρδος των παρασκευαστών ή μέσω του καθορισμού τιμών αναφοράς (δηλαδή ορίων αποζημίωσης)<sup>69</sup>. Για τα συστήματα που ορίζουν τιμές αναφοράς θα γίνει λόγος εκτενέστερα στον ακριβώς επόμενο κεφάλαιο (υπό 2.2.2.).

Έμμεσοι έλεγχοι των τιμών ασκούνται σε χώρες, όπως το Βέλγιο, η Δανία, η Ιταλία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία και η Ισπανία, μέσω της θέσης σε ισχύ ενός συστήματος που ορίζει τιμή αναφοράς για τα φαρμακευτικά

---

<sup>67</sup> Στην Αυστρία, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία.

<sup>68</sup> Σε ορισμένες χώρες οι φαρμακευτικές τιμές καθορίζονται βάσει διαφόρων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων και των συγκρίσεων στις τιμές, ενώ σε άλλες χώρες (όπως στην Ελλάδα) οι συγκρίσεις αυτές αποτελούν τον κύριο παράγοντα για τον καθορισμό των τιμών, με αποτέλεσμα στις τελευταίες αυτές χώρες να μην επιτρέπεται οι τιμές να υπερβούν το μέσο όρο των τιμών που ισχύουν στις συγκρινόμενες χώρες. Βλ. σχετικά άρθρο 442 της Αγορανομικής Διάταξης με αριθμ. 6 της 12<sup>ης</sup>/12/2005 (βλ. Παράστημα III).

<sup>69</sup> Mrazek M., Mossialos E., *op.cit.*, p. 116.

ιδιοσκευάσματα των οποίων έχει λήξει η πατέντα. Στην Ολλανδία, μάλιστα το σύστημα αυτό που ορίζει τιμές αναφοράς εφαρμόζεται και για τα πρωτότυπα σκευάσματα πριν τη λήξη της πατέντας τους. Στο Ηνωμένο Βασίλειο<sup>70</sup>, μολονότι δεν εφαρμόζεται κάποια πολιτική άμεσου ελέγχου των τιμών των πρωτοτύπων σκευασμάτων, στην πραγματικότητα οι τιμές των τελευταίων ρυθμίζονται εμμέσως μέσω της επιβολής ελέγχων στο κέρδος των παρασκευαστών. Ωστόσο, μέσω της καθιέρωσης του συστήματος αυτού επιτρέπεται στους παρασκευαστές των πρωτοτύπων να τιμολογούν τα προϊόντα τους με κάποια σχετική ευελιξία. Και αυτό γιατί τους παρέχεται η δυνατότητα μέσω της σημαντικής μείωσης των τιμών των παλαιότερων προϊόντων τους να θέσουν μια υψηλότερη τιμή για τα πιο καινούρια προϊόντα παρασκευής τους που κυκλοφορούν στην αγορά, ελέγχοντας κατά αυτόν τον τρόπο το κέρδος τους, το οποίο παραμένει μέσα στα καθοριζόμενα όρια. Παρόλη τη σχετική ελευθερία στην τιμολόγηση των πρωτότυπων ιδιοσκευασμάτων, το Ηνωμένο Βασίλειο εισήγαγε άμεσους ελέγχους στις τιμές των γενοσήμων<sup>71</sup>.

Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι στην πλειονότητα των ευρωπαϊκών κρατών έχουν τεθεί σε εφαρμογή μηχανισμοί για τον άμεσο ή έμμεσο έλεγχο των τιμών τόσο των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων φαρμάκων. Οι έλεγχοι αυτοί συνεπάγονται είτε την επιβράδυνση του ρυθμού αύξησης των φαρμακευτικών τιμών είτε την άμεση πτώση τους. Ωστόσο, παρατηρείται ότι η επίδραση των ελέγχων των τιμών στον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, που συνιστά μείζον αίτημα πολιτικής για το σύνολο των ευρωπαϊκών κρατών, μετριάζεται σε σημαντικό βαθμό από την αύξηση της ποσότητας των φαρμάκων που καταναλώνονται.

Ένα άλλο ζήτημα που χρήζει επισήμανσης στο σημείο αυτό είναι κατά πόσο είναι δυνατόν να καθιερωθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο ένα ενιαίο και ομοιόμορφο σύστημα ελέγχου των φαρμακευτικών τιμών ως μια βιώσιμη εναλλακτική της πληθώρας των ισχυουσών εθνικών μηχανισμών που ενεργοποιούνται στο ζήτημα της τιμολόγησης των πρωτότυπων και γενοσήμων

---

<sup>70</sup> Σχετικά με το Ηνωμένο Βασίλειο βλ. *Ibid*, p.p. 120-122.

<sup>71</sup> Ωστόσο, οι άμεσοι αυτοί έλεγχοι στις τιμές των γενοσήμων που τέθηκαν για να εξουδετερώσουν την κερδοσκοπία στην αλυσίδα προσφοράς των γενοσήμων δεν επέφεραν τα αναμενόμενα αποτελέσματα (βλ. King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 464).

φαρμάκων<sup>72</sup>. Για τη φαρμακευτική βιομηχανία η υιοθέτηση μιας τέτοιας λύσης θα σήμαινε μια λιγότερο πολύπλοκη φαρμακευτική αγορά, ταυτόχρονα, όμως, και μια πιο περιορισμένη αγορά, καθώς, όπως είναι διαμορφωμένη αυτή τη στιγμή η κατάσταση, ο αριθμός των διαθέσιμων προϊόντων διαφέρει σε κάθε επιμέρους εθνική αγορά. Επίσης, είναι πιθανό ότι η διαμόρφωση μιας ενιαίας ευρωπαϊκής τιμής ή μιας ενιαίας λίστας αποζημίωσης δεν θα ήταν μια αποδεκτή λύση, για το λόγο ότι ενδεχομένως να διαφοροποιείται σε κάθε κράτος η προθυμία για την πληρωμή του ίδιου συγκεκριμένου τιμήματος για ένα φάρμακο ανάλογα με τις επικρατούσες εθνικές συνθήκες. Συνεπώς, δεν είναι εφικτή τουλάχιστον για το εγγύτερο μέλλον η καθιέρωση μιας ομοιόμορφης ευρωπαϊκής φαρμακευτικής τιμής ή μιας ενιαίας λίστας αποζημίωσης.

### **2.2.2. Σύστημα αποζημίωσης: Τιμή αναφοράς.**

Πέρα από τις πολιτικές που υιοθετούνται για τον άμεσο έλεγχο των φαρμακευτικών τιμών, μια άλλη πολιτική έμμεσης, όμως, παρέμβασης στον καθορισμό των τιμών αυτών, που έχει ως στόχο την προώθηση της κυκλοφορίας και κατανάλωσης των γενοσήμων, αποτελεί η εφαρμογή ενός συστήματος τιμών αναφοράς ως μηχανισμού αποζημίωσης για τα φάρμακα. Ο βαθμός με τον οποίο η τιμή αναφοράς αναμένεται να ενθαρρύνει τα γενόσημα εξαρτάται από τον τρόπο εφαρμογής αυτού του συγκεκριμένου εργαλείου πολιτικής, όπως θα εκτεθεί κατωτέρω. Ωστόσο, πέρα από την προώθηση των γενοσήμων, η θέση σε εφαρμογή ενός συστήματος που ορίζει τιμές αναφοράς συνεπάγεται τον περιορισμό των διαφορών που παρατηρούνται στις τιμές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που θεωρούνται θεραπευτικά υποκατάστατα καθώς και τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να διευκρινιστεί ο τρόπος λειτουργίας του συγκεκριμένου συστήματος: όμοια προϊόντα κατατάσσονται στην ίδια ομάδα και για την κάθε ομάδα προϊόντων ορίζεται μια τιμή αναφοράς, η οποία συνιστά τη συγκεκριμένη τιμή που θα αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Αυτό σημαίνει ότι εάν η τιμή ενός φαρμακευτικού προϊόντος ορίζεται σε επίπεδα πιο υψηλά σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς που έχει τεθεί για την ομάδα στην

---

<sup>72</sup> Mrazek M., Mossialos E., op.cit, p. 126.

οποία εντάσσεται το συγκεκριμένο προϊόν, ο ασφαλισμένος υποχρεούται να επιβαρυνθεί με το επιπλέον της τιμής αναφοράς ποσό, να καλύψει δηλαδή από τον προσωπικό του προϋπολογισμό τη διαφορά μεταξύ της τιμής αγοράς του προϊόντος και της τιμής αναφοράς. Μέσω της επιπρόσθετης αυτής επιβάρυνσης επιδιώκεται να ενισχυθεί η συναίσθηση των ασθενών αναφορικά με το κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, γεγονός που ενδεχομένως ωθήσει τους τελευταίους να προτιμούν φάρμακα των οποίων η τιμή κυμαίνεται στα επίπεδα της τιμής αναφοράς.

Κατά τη διαμόρφωση του συγκεκριμένου συστήματος αποζημίωσης για τα φάρμακα προκύπτουν τρία θεμελιώδη ζητήματα πολιτικής επιλογής που απαιτείται να αντιμετωπιστούν<sup>73</sup>. Καταρχήν, θα πρέπει να καθοριστεί ο τρόπος με τον οποίο πρόκειται να ομαδοποιηθούν τα προϊόντα. Στο πεδίο αυτό υπάρχουν τρεις εναλλακτικές επιλογές: η ομαδοποίηση των φαρμάκων μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση το κριτήριο της σύνθεσης είτε σε πανομοιότυπες δραστικές ουσίες είτε σε θεραπευτικά συγκρίσιμες δραστικές ουσίες, ενώ ως τρίτη εναλλακτική παρουσιάζεται η ένταξη των φαρμάκων με θεραπευτικά συγκρίσιμα αποτελέσματα (αντί για δραστικές ουσίες) στην ίδια ομάδα. Η τελευταία αυτή εναλλακτική χρησιμοποιεί στην ουσία ένα εξαιρετικά ευρύ κριτήριο, καθώς αποδεικνύεται ότι ένας μεγάλος αριθμός φαρμάκων αναπτύσσει θετικά αποτελέσματα για τη θεραπεία μιας δεδομένης κατάστασης. Δεύτερον, θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το κατά πόσο τα προστατευόμενα με πατέντα φάρμακα θα συμπεριληφθούν στις καθοριζόμενες ομάδες<sup>74</sup>. Στην περίπτωση που δεν συμπεριληφθούν, οι τιμές αναφοράς θα έχουν μικρότερη επίπτωση στην αύξηση της συνταγογράφησης των γενοσήμων και στη μείωση των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών, καθώς από τη στιγμή που οι ασθενείς θα λαμβάνουν πλήρη αποζημίωση και όχι περιορισμένη στο επίπεδο της οριζόμενης τιμής αναφοράς για τα νεότερα, προστατευόμενα με πατέντα, φάρμακα είναι αναμενόμενο να επιλέγουν τα συγκεκριμένα φάρμακα. Έτσι, η εξοικονόμηση χρημάτων από τις φαρμακευτικές δαπάνες θα επιτυγχάνεται μόνο στην περίπτωση που η επιλογή

<sup>73</sup> Kanavos, Panos (1999) "Financing Pharmaceuticals in Transition Economies", διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cmj.hr/1999/40/2/10234068.htm>. Πρόσβαση: 22/5/2006.

<sup>74</sup> Αναφορικά με τις αρνητικές επιπτώσεις για τη φαρμακευτική καινοτομία της εφαρμογής του συστήματος των τιμών αναφοράς και στα προστατευόμενα με πατέντα φάρμακα βλ. Kanavos, P. and Reinhardt, U. (2003) "Reference Pricing for Drugs: Is it Compatible with U.S. Health Care?", *Health Affairs*, vol. 22, n. 3, p.p. 20-23.

γίνεται μεταξύ γενοσήμων. Από τα ευρωπαϊκά κράτη, τα οποία έχουν θέσει σε εφαρμογή σύστημα που ορίζει τιμές αναφοράς ως μηχανισμό αποζημίωσης για τα φάρμακα<sup>75</sup>, μόνο στην Ολλανδία το συγκεκριμένο σύστημα αποζημίωσης εφαρμόζεται και για τα προστατευόμενα με πατέντα πρωτότυπα φάρμακα εκτός από τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα των οποίων έχει λήξει η πατέντα, ενώ σε όλες τις υπόλοιπες ισχύει μόνο για τα τελευταία<sup>76</sup>. Το τρίτο και τελευταίο ζήτημα πολιτικής σχετίζεται με το μηχανισμό που θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς. Για παράδειγμα η τιμή αποζημίωσης μπορεί να καθορίζεται με βάση το πιο χαμηλά τιμολογούμενο φάρμακο μιας συγκεκριμένης ομάδας ή με βάση τη μέση τιμή των φαρμάκων της ίδιας ομάδας. Συνεπώς, οι διαφορετικές προσεγγίσεις που ακολουθούνται αναφορικά με τα ανωτέρω ζητήματα πολιτικής στα ευρωπαϊκά κράτη δικαιολογούν τη διαφορετικότητα που παρουσιάζουν τα χαρακτηριστικά των ισχυόντων στα κράτη αυτά συστημάτων.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι στην περίπτωση που τόσο τα πρωτότυπα όσο και τα γενόσημα προϊόντα περιλαμβάνονται στις ομαδοποιήσεις των φαρμάκων στα πλαίσια του συστήματος των τιμών αναφοράς και η τιμή αναφοράς καθορίζεται με βάση τη μέση τιμή των γενοσήμων, ο βαθμός με τον οποίο το συγκεκριμένο σύστημα αποζημίωσης αναμένεται να επιτύχει το στόχο του που έγκειται στην ενθάρρυνση της κατανάλωσης γενοσήμων θα εξαρτηθεί από τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδράσει ο παρασκευαστής των πρωτοτύπων προϊόντων<sup>77</sup>. Έτσι, εάν διατηρήσει την αρχική υψηλή τιμή χωρίς να προβεί σε οποιαδήποτε μείωση, τότε η εφαρμογή των τιμών αναφοράς αποτελεί ένα ισχυρό κίνητρο για την προτίμηση των πιο φθηνών γενοσήμων, ενώ αν η τιμή του πρωτοτύπου μειωθεί σε τέτοιο επίπεδο ώστε να προσεγγίσει την τιμή αναφοράς, τότε το ανωτέρω κίνητρο καταργείται. Ωστόσο, η μείωση αυτή στην τιμή του πρωτοτύπου θεωρείται θετική εξέλιξη, εφόσον ο πρωταρχικός στόχος του ρυθμιστή του συστήματος των τιμών αναφοράς δεν περιορίζεται στην προώθηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά, αλλά αντίθετα έγκειται στον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

---

<sup>75</sup> Γαλλία, Γερμανία, Βέλγιο, Δανία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία και Ισπανία.

<sup>76</sup> Mrazek M., Mossialos E., *op.cit.*, p. 115.

<sup>77</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 465.

Επίσης, στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να υπογραμμιστεί η επίπτωση του βαθμού ανταγωνισμού που σημειώνεται στην αγορά κατά την χρονική στιγμή που τίθεται σε ισχύ η τιμή αναφοράς<sup>78</sup>. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, οι τιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ακολουθούν μια συνεχιζόμενη πτωτική τάση όσο αυξάνεται ο αριθμός των ανταγωνιστών που εισέρχονται στην αγορά. Έτσι στην περίπτωση που η τιμή αναφοράς ορίζεται τη στιγμή που ένας περιορισμένος μόνο αριθμός παρασκευαστών δραστηριοποιείται στην αγορά, το γεγονός αυτό ενδέχεται να καταργήσει το κίνητρο για περαιτέρω μεταξύ τους ανταγωνισμό αναφορικά με τις καθοριζόμενες από αυτούς τιμές.

Ολοκληρώνοντας την ανάλυση αναφορικά με το σύστημα των τιμών αναφοράς, θα γίνει μια σύντομη προσπάθεια αξιολόγησης του<sup>79</sup>. Στη βάση της εμπειρίας που αποκτήθηκε από χώρες, όπως η Ολλανδία, η Γερμανία και η Ιταλία, που έθεσαν σε εφαρμογή, στα πλαίσια της φαρμακευτικής τους πολιτικής, το συγκεκριμένο σύστημα αποζημίωσης προκύπτει ότι ακόμη και στην περίπτωση που οι τιμές αναφοράς επιφέρουν κάποια περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης, το αποτέλεσμα αυτό αποδεικνύεται βραχυπρόθεσμο<sup>80</sup>, δεδομένου ότι οι αυξήσεις, που επέρχονται μετά την εισαγωγή του συστήματος αυτού, στον όγκο και στις τιμές των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα των τιμών αναφοράς ακυρώνουν στην ουσία οποιοδήποτε περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών που αποτελεί απόρροια της εφαρμογής των τιμών αναφοράς<sup>81</sup>.

Στο παρόν σημείο σκόπιμη κρίνεται μια σύντομη αναφορά στις σχετικές με το υπό ανάλυση σύστημα των τιμών αναφοράς διατάξεις που περιέχονται στον πρόσφατο ελληνικό Νόμο 3457/2006 «περί μεταρρυθμίσεως του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης» (ΦΕΚ 93/Α'/08.05.2006). Με το νέο Νόμο επιδιώχθηκε να διαμορφωθεί ένα νέο ολοκληρωμένο σύστημα

---

<sup>78</sup> *Ibid.*

<sup>79</sup> Για μια εκτενέστερη κριτική του συστήματος των τιμών αναφοράς βλ. Kanavos, P. and Reinhardt U., *op.cit.*, p.p. 16-30.

<sup>80</sup> Mrazek M., Mossialos E., *op.cit.*, p.p. 124-125.

<sup>81</sup> Για να κατανοηθεί η ανωτέρω διαπίστωση αρκεί να αναφερθεί το παράδειγμα της Γερμανίας, όπου ορισμένοι ιατροί προτίμησαν να συνταγογραφούν φάρμακα, τα οποία δεν περιλαμβάνονταν στο σύστημα των τιμών αναφοράς, αντί να αφιερώσουν χρόνο για να συζητήσουν με τους ασθενείς τους το ζήτημα της συμμετοχής τους, ενώ η τιμή των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονταν στο σύστημα των τιμών αναφοράς αυξήθηκε περισσότερο από 20% από τα πρώτα κιόλας στάδια της ισχύος του γερμανικού συστήματος των τιμών αναφοράς.



φαρμακευτικής περίθαλψης, η εισαγωγή του οποίου αποτελούσε επιτακτική ανάγκη ως απόρροια του γεγονότος ότι οι προϊσχύουσες πολιτικές κρατικής παρέμβασης, όπως ο έλεγχος των τιμών διάθεσης των φαρμάκων, η θετική λίστα και η συμμετοχή του χρήστη στο κόστος της φαρμακοθεραπείας, αποδείχθηκαν ότι δεν επέφεραν τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Κύριος στόχος του αναθεωρημένου συστήματος που εισάγεται με το Νόμο 3457/2006, όπως άλλωστε και των προϊσχυόντων συστημάτων, είναι η συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης για τη διασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του ασφαλιστικού συστήματος, μέσω της κρατικής παρέμβασης στη λειτουργία της αγοράς του φαρμάκου, η οποία κρίνεται ακόμη πιο επιβεβλημένη, δεδομένης της σημαντικής αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών τα τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με το άρθρο 3 του ανωτέρω νόμου, τα φάρμακα των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του ίδιου νόμου, εντάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και φαρμακο-οικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας, ενώ μπορούν να ορίζονται και πρόσθετα κριτήρια ή να αναθεωρούνται τα ως άνω κριτήρια ανά διετία. Στη συνέχεια, στο άρθρο 4 καθορίζεται ο τρόπος αποζημίωσης των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση, σύμφωνα με την εφαρμογή της Τιμής Αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία. Συγκεκριμένα, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παρ. 1, από το σύνολο των πρωτοτύπων φαρμάκων που αποτελούν την κάθε θεραπευτική ομάδα διαμορφώνεται μια Τιμή Αναφοράς, η οποία προσδιορίζεται βάσει κριτηρίων που ορίζονται με απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (Ε.Δ.Α.Φ.). Επίσης, καθιερώνεται Τιμή Ανάκτησης, η οποία ορίζεται ως η θετική διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από την προκύπτουσα βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής του ομάδας στην οποία ανήκει, μετά από αναγωγή στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (άρθρο 4 παρ. 2 εδ. α'). Ο μαθηματικός τύπος προσδιορισμού της Τιμής Ανάκτησης είναι ο κάτωθι:

Τιμή ανάκτησης = (Κόστος Ημερησίας Θεραπείας μείον Τιμή Αναφοράς) επί (Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων) επί (y), όπου, y= συντελεστής αναγωγής της λιανικής τιμής στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή του εισαγωγέα.

Η τιμή ανάκτησης κάθε προϊόντος δημοσιεύεται στο εκάστοτε δελτίο τιμών φαρμάκων, όπως αυτό ορίζεται στην Αγορανομική Διάταξη 14/1989, ενώ αμέσως μετά την κυκλοφορία του πρώτου γενοσήμου, η τιμή ανάκτησης όλων των πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων επανακαθορίζεται. Βάσει της Τιμής Ανάκτησης, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και το δημόσιο το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στο γινόμενο της Τιμής Ανάκτησης των φαρμάκων επί την ποσότητα των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύφθηκε από το δημόσιο και τους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 1 του υπό ανάλυση Νόμου (άρθρο 4 παρ.3). Οι ασφαλιστικοί φορείς, λοιπόν, βαρύνονται με την εκάστοτε λιανική τιμή του φαρμάκου, μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου, καθώς και κατά το αντίστοιχο ποσό ανάκτησης, όπου εφαρμόζονται Τιμές Ανάκτησης (άρθρο 4 παρ. 4), εισπράττοντας οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί φορείς το ποσό ανάκτησης από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες.

### **2.3. Μέτρα που αφορούν την πλευρά της ζήτησης.**

#### **2.3.1. Κίνητρα στους γιατρούς.**

Λόγω της σημασίας της συνταγογράφησης των γιατρών για την προώθηση των γενοσήμων, τα ευρωπαϊκά κράτη εφαρμόζουν ποικίλες πολιτικές που απευθύνονται στους τελευταίους. Η κυριότερη πολιτική αυτού του είδους είναι η προσφορά στους γιατρούς οικονομικών κινήτρων, μέσω των οποίων επιδιώκεται να επηρεαστεί η πρακτική τους αναφορικά με τη συνταγογράφηση των φαρμάκων και συγκεκριμένα προς την κατεύθυνση της συνταγογράφησης των γενοσήμων<sup>82</sup>. Η συνταγογράφηση, μάλιστα, των συγκεκριμένων φαρμάκων, η οποία ενθαρρύνεται μέσω των οικονομικών κινήτρων που προσφέρονται στους γιατρούς, διευκολύνεται ακόμη περισσότερο όταν οι τελευταίοι στα πλαίσια των κατάλληλων πληροφοριακών συστημάτων έχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, οι οποίες παρέχουν συγκριτικές

---

<sup>82</sup> Αναφορικά με το ρόλο των κινήτρων (οικονομικών και μη) στη μεταβολή της πρακτικής συνταγογράφησης βλ. Walley T., Mossialos E. (2004) "Financial incentives and prescribing", in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p.p. 177-195.

πληροφορίες ως προς την τιμή αφενός και ως προς άλλα γενικότερα ζητήματα που αφορούν τα φάρμακα αφετέρου<sup>83</sup>.

Στα πλαίσια των μέτρων που προσφέρουν οικονομικής φύσεως κίνητρα στους γιατρούς επιβάλλεται ένας προϋπολογισμός συνταγογράφησης καθορισμένου ύψους, ο οποίος παρέχει σαφές κίνητρο για τη συγκράτηση του κόστους, το οποίο με τη σειρά του, μεταξύ άλλων, ενθαρρύνει και τη συνταγογράφηση των γενοσήμων. Η συμμόρφωση προς τα καθορισμένα όρια του προϋπολογισμού προωθείται μέσω κινήτρων που τίθενται και τα οποία συνίστανται είτε στην ανταμοιβή των γιατρών των οποίων ο προϋπολογισμός ανέρχεται σε επίπεδα χαμηλότερα από το καθορισμένο ύψος είτε στην τιμωρία τους με ποινές στην περίπτωση που ο προϋπολογισμός τους ανέρχεται σε επίπεδα υψηλότερα από τα καθορισμένα (είτε και τα δύο)<sup>84</sup>.

Η επίδραση του προϋπολογισμού συνταγογράφησης στην προώθηση των γενοσήμων προκύπτει από την εμπειρία που αποκτήθηκε από χώρες, όπως το Ηνωμένο Βασίλειο και η Γερμανία, οι οποίες στα πλαίσια της πολιτικής προώθησης των γενοσήμων εισήγαγαν στο σύστημα τους την έννοια του προϋπολογισμού συνταγογράφησης. Στο Ηνωμένο Βασίλειο<sup>85</sup> βάσει συγκεκριμένων μελετών αποδείχθηκε ότι αυξήθηκε η συναίσθηση του κόστους στην επιλεγμένη ομάδα των γενικών γιατρών, των οποίων ο προϋπολογισμός συνταγογράφησης περιοριζόταν σε ένα προκαθορισμένο ύψος<sup>86</sup> σε σύγκριση με τους υπόλοιπους γενικούς γιατρούς, στους οποίους παρεχόταν ένας ενδεικτικός και όχι ποσοτικά περιορισμένος προϋπολογισμός<sup>87</sup>. Η ενισχυμένη αυτή συναίσθηση του κόστους επηρέασε τη συμπεριφορά της επιλεγμένης ομάδας προς την κατεύθυνση της συνταγογράφησης γενοσήμων, με αποτέλεσμα να προκύπτει η ύπαρξη σαφούς συνδέσμου μεταξύ των οικονομικών κινήτρων που προσφέρονταν στους συγκεκριμένους γιατρούς και της αύξησης της συνταγογράφησης των γενοσήμων. Ωστόσο, η αύξηση αυτή αποδείχθηκε περιορισμένη<sup>88</sup>. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη Γερμανία, όπου ο καθορισμένος σε ύψος προϋπολογισμός συνταγογράφησης

---

<sup>83</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 466.

<sup>84</sup> *Ibid*, p. 465.

<sup>85</sup> Για το σύστημα του Ηνωμένου Βασιλείου που αφορά τον προϋπολογισμό συνταγογράφησης βλ. εκτενέστερα Walley T., Mossialos E., *op.cit.*, p.p. 182-187.

<sup>86</sup> Οι γιατροί αυτοί ονομάζονται GP (General Practitioner)-fundholders.

<sup>87</sup> Mrazek M., Frank R., *op.cit.*, p. 248.

<sup>88</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 465.

επιβάλλονταν συλλογικά σε όλους τους γιατρούς μέσω χρηματικών κυρώσεων με τη μορφή κρατήσεων από τις αμοιβές τους στην περίπτωση υπέρβασης των συγκεκριμένων ορίων του προϋπολογισμού για τα φάρμακα<sup>89</sup>. Τον πρώτο χρόνο εφαρμογής του γερμανικού συστήματος σημειώθηκε μια μείωση των συνταγογραφήσεων της τάξεως του 30% καθώς και μια μείωση του μέσου κόστους της συνταγογράφησης, η οποία συνδεόταν άμεσα με την αύξηση της συνταγογράφησης των γενοσήμων<sup>90</sup>. Ωστόσο, το κύριο πρόβλημα που αντιμετώπιζε η εφαρμογή του συγκεκριμένου συστήματος προϋπολογισμού για τα φάρμακα στη Γερμανία συνίστατο στο γεγονός ότι οι χρηματικές κυρώσεις που προβλέπονταν στη νομοθεσία για την περίπτωση της υπέρβασης των καθορισμένων ορίων του προϋπολογισμού δεν επιβλήθηκαν ποτέ στην πραγματικότητα και για το λόγο αυτό η συμμόρφωση με τα επιβληθέντα όρια ήταν περιορισμένη και κατ' επέκταση το συγκεκριμένο σύστημα δεν επέφερε τα αναμενόμενα αποτελέσματα<sup>91</sup>. Συνεπεία των ανωτέρω διαπιστώσεων, τόσο η Γερμανία όσο και το Ηνωμένο Βασίλειο εγκατέλειψαν το σύστημα του καθορισμένου σε ύψος προϋπολογισμού συνταγογράφησης και το αντικατέστησαν με προϋπολογισμό ενδεικτικού ύψους.

Πέρα από την επιβολή στους γιατρούς του καθορισμένου σε ύψους προϋπολογισμού συνταγογράφησης, υιοθετούνται και άλλες πολιτικές, μέσω των οποίων επιδιώκεται η προώθηση των γενοσήμων. Αναφορά θα γίνει και πάλι στο παράδειγμα του Ηνωμένου Βασιλείου, όπου η συνταγογράφηση των φαρμάκων με χρήση της γενόσημης ονομασίας<sup>92</sup> ενθαρρύνεται μέσω της εκπαίδευσης των γιατρών στο στάδιο της πρακτικής τους, η οποία συνίσταται στην εξοικείωση τους με τη γενόσημη ονομασία των φαρμάκων, και μέσω της χρήσης ενός υποστηρικτικού συστήματος συνταγογράφησης (PRODIGY), το οποίο περιέχει λίστα φαρμάκων με βάση τη γενόσημη ονομασία τους, ενώ στη Γαλλία η πρακτική αυτή συνταγογράφησης αυξήθηκε με αντάλλαγμα την υψηλότερη αμοιβή του γιατρού για κάθε επίσκεψη<sup>93</sup>. Επίσης, στο Ηνωμένο Βασίλειο χρησιμοποιούνται και άλλες πολιτικές, όπως η συλλογή δεδομένων

---

<sup>89</sup> *Ibid*, p. 466.

<sup>90</sup> Mrazek M., Frank R., *op.cit.*, p.248.

<sup>91</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 466.

<sup>92</sup> Η πρακτική αυτή συνταγογράφησης ανέρχεται σε ποσοστό 74% των συνολικών συνταγογραφήσεων στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ παρατηρείται αυξητική τάση στην χρήση της πρακτικής αυτής και στα υπόλοιπα ευρωπαϊκά κράτη.

<sup>93</sup> Mrazek M., Frank R., *op.cit.*, p. 248.

συνταγογράφησης καθώς και οι προσωπικές διαβουλεύσεις με συμβούλους συνταγογράφησης.

Ολοκληρώνοντας την ανάλυση αναφορικά με τις πολιτικές που επιδιώκουν να επηρεάσουν τη συμπεριφορά των γιατρών προς την κατεύθυνση της συνταγογράφησης των γενοσήμων φαρμάκων, θα πρέπει να σημειωθούν δύο παρατηρήσεις: καταρχήν, είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ατομική συνεισφορά της καθεμίας συγκεκριμένης πολιτικής για την επίτευξη του στόχου της αύξησης των συνταγογραφούμενων γενοσήμων, καθώς καμία συγκεκριμένη πολιτική δεν εισάγεται μόνη της στο σύστημα υγείας χωρίς την παράλληλη υιοθέτηση και άλλων μεταρρυθμιστικών μέτρων και δεύτερον η υιοθέτηση μιας πολιτικής δεν αρκεί χωρίς την ενεργοποίηση αποτελεσματικών μηχανισμών για την επιβολή της, καθώς μια ενδεχόμενη αποτυχία στην επιβολή της συνεπάγεται και την κατάργησή της.

### **2.3.2. Κίνητρα στους φαρμακοποιούς.**

Πέρα από τα οικονομικά κίνητρα που απευθύνονται στους γιατρούς, οικονομικά κίνητρα προσφέρονται, μέσω της ενεργοποίησης των κατάλληλων μηχανισμών από τα ευρωπαϊκά κράτη, και στους φαρμακοποιούς, δεδομένης της δυνατότητας των τελευταίων να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση των γενοσήμων μέσω της εξουσίας τους να χορηγούν φάρμακα. Στόχος των συγκεκριμένων οικονομικών κινήτρων είναι να επηρεαστεί η συμπεριφορά των φαρμακοποιών προς την κατεύθυνση χορήγησης των πιο φθηνών γενοσήμων φαρμάκων.

Ένα από τα οικονομικά κίνητρα που τίθεται προς όφελος τους στα πλαίσια της πολιτικής ενθάρρυνσης των γενοσήμων είναι η υιοθέτηση ενός συστήματος αποζημίωσης, το οποίο διαμορφώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε το ποσό αποζημίωσης που λαμβάνουν οι φαρμακοποιοί στην περίπτωση χορήγησης ενός γενοσήμου προσδιορίζεται σε ελκυστικότερα για αυτούς επίπεδα σε σύγκριση με το αντίστοιχο ποσό για την χορήγηση ενός ακριβού πρωτοτύπου και άρα τα περιθώρια κέρδους τους από την πώληση ενός γενοσήμου είναι μεγαλύτερα από τα αντίστοιχα περιθώρια κέρδους από την πώληση ενός πρωτοτύπου. Βάσει της εμπειρίας από τα ευρωπαϊκά εκείνα κράτη, όπου προβλέπονται ρυθμίσεις για τα περιθώρια κέρδους των φαρμακοποιών, προκύπτει ότι οι φαρμακοποιοί αποζημιώνονται από τα ταμεία

κοινωνικής ασφάλισης μέσω είτε ενός πάγιου αντιτίμου για κάθε συνταγή, είτε των προοδευτικών περιθωρίων κέρδους (δηλ. ενός σταθερού ποσοστού επί της λιανικής τιμής του φαρμάκου) είτε των αντιστρόφως προοδευτικών περιθωρίων κέρδους (δηλ. ενός κυμαινόμενου ποσοστού επί της λιανικής τιμής του φαρμάκου)<sup>94</sup>. Ο πρώτος και ο δεύτερος τρόπος καθορισμού του ποσού αποζημίωσης δεν αποτελούν κίνητρο για τους φαρμακοποιούς να χορηγούν γενόσημα. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση που ισχύει σύστημα αποζημίωσης, το οποίο προβλέπει ένα σταθερό αντίτιμο για κάθε συνταγή, οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν το ίδιο ποσό αποζημίωσης ανεξάρτητα από το εάν χορηγούν πρωτότυπο ή γενόσημο φάρμακο, ενώ σε χώρες όπου οι φαρμακοποιοί αποζημιώνονται με βάση ένα σταθερό ποσοστό επί της λιανικής τιμής του φαρμάκου, ο τρόπος αυτός αποζημίωσης λειτουργεί ως αντικίνητρο για την χορήγηση γενοσήμων, καθώς οι φαρμακοποιοί έχουν μεγαλύτερα περιθώρια κέρδους από την πώληση των πρωτοτύπων φαρμάκων σε σύγκριση με τα περιθώρια κέρδους από την πώληση των γενοσήμων δεδομένης της χαμηλότερης λιανικής τιμής των τελευταίων. Αντίθετα, ο προσδιορισμός αντιστρόφως προοδευτικών περιθωρίων κέρδους καταργεί το ανωτέρω αντικίνητρο, για το λόγο ότι διασφαλίζονται μεγαλύτερα περιθώρια κέρδους για τους φαρμακοποιούς που χορηγούν ένα φθινό γενόσημο σε σύγκριση με τα χαμηλότερα περιθώρια κέρδους από την πώληση ενός ακριβού πρωτοτύπου, μέσω των διαφορετικών ποσοστών που εφαρμόζονται επί της λιανικής τιμής του γενοσήμου και του πρωτοτύπου αντίστοιχα (υψηλότερα ποσοστά επί της λιανικής τιμής των γενοσήμων και χαμηλότερα ποσοστά επί της λιανικής τιμής των πρωτοτύπων).

Από την ανωτέρω παρουσίαση των συστημάτων, βάσει των οποίων αποζημιώνεται ο φαρμακοποιός και καθορίζονται τα περιθώρια κέρδους του, αποδεικνύεται ότι η πώληση των γενοσήμων γίνεται ελκυστικότερη για αυτόν όταν διασφαλίζονται μεγαλύτερα περιθώρια κέρδους από τη συγκεκριμένη πώληση σε σύγκριση με την πώληση των πρωτοτύπων. Για το λόγο αυτό, τα περισσότερα ευρωπαϊκά συστήματα κοινωνικής ασφάλισης αποζημιώνουν σήμερα τους φαρμακοποιούς στη βάση των αντιστρόφως προοδευτικών περιθωρίων κέρδους, καθώς θεωρούν τη διαμόρφωση του συγκεκριμένου

---

<sup>94</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, *op.cit.*, p. 466.

συστήματος αποζημίωσης ως ευκαιρία για να επηρεάσουν θετικά τις πωλήσεις των γενοσήμων.

Ένα άλλο σημαντικό οικονομικό κίνητρο που τίθεται προς όφελος των φαρμακοποιών αποτελεί η διατήρηση από αυτούς μέρους της αποταμίευσης που συνεπάγεται η χορήγηση των πιο οικονομικών γενοσήμων. Ένα τέτοιο σύστημα το οποίο ανταμείβει την ευσυνείδητη, αναφορικά με το κόστος, χορήγηση φαρμάκων παρατηρείται στην Ολλανδία<sup>95</sup>, όπου επιτρέπεται στους φαρμακοποιούς να κρατούν το 1/3 της αποταμίευσης αυτής<sup>96</sup>. Ένα άλλο παράδειγμα οικονομικού κινήτρου που τίθεται για την ενθάρρυνση της χορήγησης γενοσήμων αποτελεί η επιβολή στους φαρμακοποιούς ενός συγκεκριμένου σε ποσό προϋπολογισμού χορήγησης φαρμάκων, πολιτική η οποία υιοθετείται από τη Δανία<sup>97</sup>.

### **2.3.3. Γενόσημη υποκατάσταση.**

Η γενόσημη υποκατάσταση θεωρείται ένα από τα σημαντικότερα εργαλεία πολιτικής που ενεργοποιούνται από τα ευρωπαϊκά κράτη για την αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων. Η εξουσία, μάλιστα, των φαρμακοποιών για γενόσημη υποκατάσταση, όπως η έννοια της θα προσδιοριστεί στη συνέχεια, και η παραχώρηση σε αυτούς προνομιακών περιθωρίων κέρδους για την χορήγηση γενοσήμων αποτελούν τις δύο όψεις της ίδιας πολιτικής, μέσω της οποίας προωθείται η ευρεία χρήση των γενοσήμων. Μέσω της γενόσημης υποκατάστασης ένας φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγεί τη γενόσημη μορφή ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, ακόμη και στην περίπτωση που ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει το πρωτότυπο επώνυμο προϊόν. Υπάρχουν διάφορα επίπεδα γενόσημης υποκατάστασης. Συγκεκριμένα, οι φαρμακοποιοί ενδέχεται να διαθέτουν είτε ευρεία δικαιώματα υποκατάστασης, γεγονός που σημαίνει ότι έχουν δικαίωμα να κάνουν χρήση ελεύθερα της γενόσημης υποκατάστασης, είτε περιορισμένα δικαιώματα υποκατάστασης, το οποίο μπορεί να σημαίνει ότι χρειάζονται προηγούμενη έγκριση ή ρητή άδεια του γιατρού για την χορήγηση ενός

<sup>95</sup> Προνομιακά περιθώρια κέρδους ανάλογης φύσης για την χορήγηση γενοσήμων προβλέπονται επίσης και στη Γαλλία, στη Νορβηγία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Mrazek M., Frank R., op.cit., p. 249).

<sup>96</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, op.cit., p. 466.

<sup>97</sup> Mrazek M., Frank R., op.cit., p. 249.

γενόσημο ή ότι εξουσιοδοτούνται να χορηγούν ένα γενόσημο μόνο σε περίπτωση εκτάκτου ανάγκης<sup>98</sup>. Σε όλες, όμως, τις ανωτέρω περιπτώσεις, ανεξάρτητα δηλαδή από το επιτρεπόμενο επίπεδο της γενόσημης υποκατάστασης, ο γιατρός διατηρεί την εξουσία ελέγχου της γενόσημης υποκατάστασης και το δικαίωμα να αντιταχθεί σε αυτήν, στην περίπτωση που κρίνει ότι η αποτροπή χρήσης μιας τέτοιας πρακτικής από τους φαρμακοποιούς δικαιολογείται από τις περιστάσεις της δεδομένης κατάστασης. Από τα ευρωπαϊκά κράτη η Δανία, η Φιλανδία, η Γαλλία, η Νορβηγία και η Ισπανία επιτρέπουν τη γενόσημη υποκατάσταση χωρίς κανένα περιορισμό, ενώ στην Ιταλία, στη Γερμανία, στο Λουξεμβούργο, στην Πορτογαλία, στην Ολλανδία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο ο φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγεί ένα γενόσημο, μόνον εφόσον η συνταγή έχει γραφεί από τον γιατρό με χρήση της γενόσημης ονομασίας του φαρμάκου<sup>99</sup>.

Στις χώρες όπου επιτρέπεται η γενόσημη υποκατάσταση οι ασθενείς, μολονότι διατηρούν το δικαίωμα να αρνηθούν στην χρήση μιας τέτοιας πρακτικής από τους φαρμακοποιούς, συνήθως αντιδρούν θετικά στη συγκεκριμένη υποκατάσταση. Η διαπίστωση αυτή αποδεικνύεται στη βάση μιας έρευνας που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με την οποία ένα πολύ μικρό ποσοστό ασθενών, των οποίων η θεραπεία αντικαταστάθηκε με τη γενόσημη μορφή του συνταγογραφούμενου πρωτότυπου φαρμάκου, αντιτάχθηκε στην αντικατάσταση αυτή<sup>100</sup>. Η θετική αντίδραση των ασθενών στη γενόσημη υποκατάσταση ενισχύεται στην περίπτωση που απαιτείται από τα ασφαλιστικά ταμεία να συνεισφέρουν, μέσω μιας υψηλότερης συμμετοχής, στο κόστος ενός πιο ακριβού επώνυμου προϊόντος στα πλαίσια εφαρμογής ενός συστήματος που ορίζει τιμές αναφοράς ή τη συνεισφορά του ασφαλισμένου στα έξοδα της ιατροφαρμακευτικής του περίθαλψης. Αυτό σημαίνει ότι μέσω της θέσης σε ισχύ ενός τέτοιου συστήματος ο καταναλωτής είναι το πρόσωπο εκείνο που θα λάβει την τελική απόφαση για την επιλογή ενός φαρμάκου στη βάση της τιμής του, με αποτέλεσμα η επιβάρυνση του ασθενούς με το επιπλέον της τιμής αναφοράς ποσό, που προκύπτει από τη διαφορά μεταξύ της τιμής αγοράς του προϊόντος και της τιμής αναφοράς, ή η επιβολή μιας μεγαλύτερης

<sup>98</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, op.cit., p. 466.

<sup>99</sup> Mrazek M., Frank R., op.cit., p. 249.

<sup>100</sup> King, Derek and Kanavos, Panos, op.cit., p. 467.



συνεισφοράς για την περίπτωση αγοράς ενός ακριβού φαρμάκου να λειτουργεί ως κίνητρο για την αγορά της πιο οικονομικής γενόσημης μορφής του, προκειμένου να διασφαλιστεί μικρότερη εκταμίευση χρημάτων από τον προσωπικό προϋπολογισμό του ασθενούς για τις φαρμακευτικές του δαπάνες. Η αποδοχή, όμως, της γενόσημης υποκατάστασης από μέρους των καταναλωτών δεν διασφαλίζεται μόνο με την ενεργοποίηση μηχανισμών που επιδιώκουν, μέσω της υιοθέτησης ελκυστικών οικονομικών κινήτρων για τους τελευταίους, να αυξήσουν τη ζήτηση των γενοσήμων φαρμάκων από αυτούς, αλλά απαιτείται η ενίσχυση της εμπιστοσύνης τους για τα συγκεκριμένα προϊόντα μέσω της διαμόρφωσης των κατάλληλων εκπαιδευτικών προγραμμάτων<sup>101</sup>.

Ωστόσο, παρά τις θετικές συνέπειες της γενόσημης υποκατάστασης στην προώθηση των γενοσήμων, η εισαγωγή ενός τέτοιου εργαλείου πολιτικής περιπλέκει τη θεμελίωση ευθύνης για τις παρενέργειες του φαρμάκου, καθώς μέσω της γενόσημης υποκατάστασης ουσιαστικά μεταβιβάζεται η ευθύνη χορήγησης του πιο φθηνού φαρμάκου από το γιατρό στο φαρμακοποιοό στην περίπτωση που η συγκεκριμένη χορήγηση παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια δεδομένη περίπτωση. Επίσης, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πρακτική της γενόσημης υποκατάστασης, μολονότι είναι επιθυμητή, δεν συνιστά την αναγκαία και επαρκή προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αυξημένης χρήσης των γενοσήμων. Η διαπίστωση αυτή προκύπτει από το παράδειγμα του Ηνωμένου Βασιλείου, όπου έχει επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο χρήσης των γενοσήμων παρά το γεγονός ότι δεν έχει υιοθετηθεί μια αυστηρή πολιτική γενόσημης υποκατάστασης. Η αυξημένη αυτή διείσδυση των γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά της συγκεκριμένης χώρας οφείλεται στο γεγονός ότι οι γιατροί εκπαιδεύονται να συνταγογραφούν με βάση τη γενόσημη ονομασία των φαρμάκων καθώς και στο γεγονός ότι η γενικότερη συμπεριφορά συνταγογράφησης των γιατρών διαμορφώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να κατευθύνεται προς την αυξημένη συνταγογράφηση των γενοσήμων. Στη βάση, λοιπόν, της διαπίστωσης αυτής αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα άλλων, εκτός από τη γενόσημη υποκατάσταση, εργαλείων πολιτικής κυρίως σε επίπεδο συνταγογράφησης, οι οποίες πολιτικές κατά κύριο λόγο θα πρέπει να

---

<sup>101</sup> Mrazek M., Frank R., op.cit., p. 250.

ενεργοποιούνται στα πλαίσια διαμόρφωσης της πολιτικής ενθάρρυνσης των γενοσήμων, προκειμένου να διασφαλίζεται η επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων.

## ΜΕΡΟΣ Β΄:

### Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία αναφορικά με τα Γενόσημα Φάρμακα.

#### 1. Η Αναθεώρηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Η μεταρρύθμιση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας δρομολογήθηκε το Νοέμβριο του 2001, όταν θεσπίστηκε ο κοινοτικός κώδικας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση<sup>102</sup> και ο κοινοτικός κώδικας φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση<sup>103</sup>, οι οποίοι για λόγους σαφήνειας και εξορθολογισμού κωδικοποίησαν σε ένα ενιαίο κείμενο το πλήθος Οδηγιών που είχαν εκδοθεί από το 1965 και ύστερα στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και των μεταγενέστερων τροποποιήσεων τους. Η μεταρρυθμιστική αυτή προσπάθεια ολοκληρώθηκε στις 31 Μαρτίου του 2004, όταν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στα πλαίσια της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης Ε.Κ., υιοθέτησαν τέσσερα νέα νομοθετικά κείμενα, τα οποία αναθεωρούν το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρώπη. Για τα κοινοτικά όργανα ήταν επιτακτική η ανάγκη ολοκλήρωσης της αναθεώρησης της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας πριν την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004, ημερομηνία προσχώρησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση 10 νέων κρατών μελών<sup>104</sup>. Συγκεκριμένα, η Αναθεωρημένη Φαρμακευτική Νομοθεσία περιλαμβάνει τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»<sup>105</sup>, ο οποίος αντικατέστησε τον Κανονισμό 2309/93<sup>106</sup> καθώς και

<sup>102</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001 «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», ΕΕ L 311/67 της 28<sup>ης</sup>/11/2001.

<sup>103</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001 «περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», ΕΕ L 311/1 της 28<sup>ης</sup>/11/2001.

<sup>104</sup> Τα 10 νέα Κράτη-Μέλη που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση το Μάιο του 2004 είναι η Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, η Εσθονία, η Ουγγαρία, η Λετονία, η Λιθουανία, η Μάλτα, η Πολωνία, η Σλοβακία και η Σλοβενία.

<sup>105</sup> ΕΕ L 136/1 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

<sup>106</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων», ΕΕ L 214/1 της 24<sup>ης</sup>/8/1993, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) 807/2003, ΕΕ L 122/36 της 16<sup>ης</sup>/5/2003.

τρεις Οδηγίες, την Οδηγία 2004/27/EK «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»<sup>107</sup>, την Οδηγία 2004/28/EK «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/82/EK περί του κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα»<sup>108</sup> και την Οδηγία 2004/24/EK «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης»<sup>109</sup>. Οι βασικοί στόχοι της νέας ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας είναι οι κάτωθι τέσσερις: η εγγύηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας για τους ευρωπαίους πολίτες, η ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, η προετοιμασία για την ευρωπαϊκή μεγέθυνση και τέλος ο ορθολογισμός και η απλοποίηση του συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα<sup>110</sup>. Επίσης, μέσω της αναθεώρησης επιδιώκεται να ενισχυθεί η διεθνής ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας και συγκεκριμένα τόσο στον τομέα της καινοτόμου φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης όσο και στον τομέα της παρασκευής γενοσήμων, προκειμένου να συμβαδίσει με την πιο ανταγωνιστική αμερικάνικη φαρμακοβιομηχανία και έτσι να αποτραπεί η πρακτική εγκατάλειψης του ευρωπαϊκού εδάφους από τους παρασκευαστές καινοτόμων και γενοσήμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στα πλαίσια της αναζήτησης ενός πιο ευνοϊκού νομοθετικού περιβάλλοντος για την εγκατάσταση των βιομηχανιών τους και για την προστασία των παραγόμενων από αυτούς προϊόντων. Στα πλαίσια αυτά, η αναθεωρημένη ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προσπαθεί να επιτύχει μια ισορροπία μεταξύ της ενθάρρυνσης της φαρμακευτικής καινοτομίας μέσω της διασφάλισης ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της και της ενίσχυσης του ανταγωνισμού από γενόσημα<sup>111</sup>, προκειμένου να συμβιβάσει τα αντικρουόμενα συμφέροντα των δύο πλευρών, ήτοι της βιομηχανίας που δραστηριοποιείται στη φαρμακευτική καινοτόμο

---

<sup>107</sup> EE L 136/34 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

<sup>108</sup> EE L 136/58 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

<sup>109</sup> EE L 136/85 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

<sup>110</sup> Erkki Liikanen, Member of the European Commission, responsible for Enterprise and Information Society, Commission's proposal to review EU pharmaceutical legislation (SPEECH/01/354).

<sup>111</sup> Erkki Liikanen, Member of the European Commission, responsible for Enterprise and Information Society, opening speech at the European Parliament Plenary Session on 16 December 2003 (SPEECH/03/615).

έρευνα και ανάπτυξη αφενός και της βιομηχανίας που δραστηριοποιείται στην παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων αφετέρου, και συνακόλουθα να επιτύχει την επιδιωκόμενη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας τόσο της καινοτόμου όσο και της γενόσημης ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. Με την ενίσχυση, μάλιστα, της ανταγωνιστικής θέσης της ευρωπαϊκής γενόσημης φαρμακοβιομηχανίας στην παγκόσμια αγορά φαρμάκου θα σημειωθεί αύξηση στις ευρωπαϊκές εξαγωγές γενοσήμων, γεγονός που θα έχει θετική συνεισφορά στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων.

Η αναθεωρημένη ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία επέφερε, μεταξύ άλλων, ουσιαστικές μεταρρυθμίσεις στο καθεστώς των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και έτσι, στο παρόν κεφάλαιο θα γίνει μια προσπάθεια συστηματικής προσέγγισης των σημαντικότερων διατάξεων της Οδηγίας 2004/27/EK που επηρεάζουν τα γενόσημα. Στο πλαίσιο, μάλιστα, της συστηματικής αυτής προσέγγισης θα διευκρινιστεί κατά πόσο και σε ποια έκταση οι μεταρρυθμίσεις αυτές διασφαλίζουν την επιδιωκόμενη ισορροπία μεταξύ της φαρμακευτικής καινοτομίας αφενός και της ενίσχυσης του ανταγωνισμού από γενόσημα αφετέρου. Αυτό σημαίνει ότι θα παρουσιαστεί το νομοθετικό περιβάλλον, όπως έχει διαμορφωθεί από την πρόσφατη αναθεώρηση, που ισχύει για τις φαρμακευτικές βιομηχανίες που παρασκευάζουν καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και για τις παρασκευάστριες των γενοσήμων εταιρίες, δεδομένης της σημασίας των γενοσήμων για τις κυβερνήσεις και τα εθνικά συστήματα υγείας.

## **2. Ο προσδιορισμός της έννοιας του γενοσήμου φαρμάκου και η εισαγωγή της έννοιας του φαρμάκου αναφοράς στα πλαίσια της Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.**

Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα έτσι και ένα γενόσημο, προκειμένου να κυκλοφορήσει στην αγορά, θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με μια από τις τρεις διαδικασίες που προβλέπονται από το Κοινοτικό Δίκαιο, ήτοι την Κεντρική Διαδικασία (Centralized Procedure)<sup>112</sup>, τη Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης

---

<sup>112</sup> Η Κεντρική Κοινοτική Διαδικασία θεσπίστηκε από τον Κανονισμό 2309/93, ο οποίος αντικαταστάθηκε από τον Κανονισμό 726/2004. Η διαδικασία αυτή συνίσταται στην ενιαία και μοναδική υποβολή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αίτησης, η οποία, όταν εγκρίνεται, χορηγεί άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου σκευάσματος σε όλες τις εθνικές αγορές στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο Κανονισμός 726/2004 κατέστησε υποχρεωτική την

(Mutual Recognition Procedure)<sup>113</sup> και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Decentralized Procedure)<sup>114</sup>. Εγκρίνεται, μάλιστα, υπό τις ίδιες αυστηρές προϋποθέσεις που ισχύουν και για τα πρωτότυπα σκευάσματα με τη μόνη διαφορά ότι υποβάλλεται από τον παρασκευαστή του μια συνοπτική αίτηση για την έγκριση του. Αυτό σημαίνει ότι δεδομένης της περιεκτικότητας του γενοσήμου σε ήδη γνωστές, δοκιμασμένα ασφαλείς και θεραπευτικά αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, οι προκλινικές και κλινικές δοκιμές που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί από τον παραγωγό του πρωτοτύπου φαρμάκου για τη διαπίστωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος του, δεν απαιτούνται να επαναληφθούν και από τον παρασκευαστή του γενοσήμου και έτσι, να συμπεριληφθούν στο φάκελο που κατατίθεται μαζί με τη σχετική αίτηση για έγκριση<sup>115</sup>. Οι υποχρεώσεις του παρασκευαστή του γενοσήμου, προκειμένου να του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν του, περιορίζονται στο να πραγματοποιήσει τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας, οι οποίες ολοκληρώνονται μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα και το κόστος τους είναι περιορισμένο, ενώ η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του γενοσήμου αποδεικνύονται μέσω της διασταύρωσης που πραγματοποιείται από τις αρμόδιες αρχές με τα στοιχεία που περιέχονται στο σχετικό φάκελο του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου, του οποίου γενόσημη μορφή αποτελεί το υπό έγκριση φάρμακο. Έτσι, οι παρασκευαστές των γενοσήμων εξοικονομούν

---

έγκριση μέσω της κεντρικής διαδικασίας των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας και ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους καθώς και των ορφανών φαρμάκων που περιέχουν μια εντελώς νέα δραστική ουσία ενώ προαιρετική την έγκριση μέσω της ανωτέρω διαδικασίας των φαρμάκων που, μολοντί δεν ανήκουν στις προαναφερόμενες κατηγορίες, αποτελούν θεραπευτική καινοτομία.

<sup>113</sup> Η Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης συνίσταται στην υποβολή αίτησης στο κράτος μέλος που επιλέγει η φαρμακευτική εταιρία και λειτουργεί στη βάση της αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο (διέπεται από την Οδηγία 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/EK).

<sup>114</sup> Η Αποκεντρωμένη Διαδικασία θεσπίζεται από το άρθρο 28 της Οδηγίας 2004/27/EK. Στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα σε πλείονα κράτη μέλη αίτηση για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, η οποία αίτηση βασίζεται στον ίδιο φάκελο. Ένας κράτος μέλος, το οποίο επιλέγεται από τον αιτούντα ως κράτος αναφοράς, συντάσσει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου, η οποία διαβιβάζεται στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο ανωτέρω άρθρο. Τα κράτη αυτά, στη συνέχεια, είτε εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης του κράτους αναφοράς είτε όχι, όποτε ενεργοποιείται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 29 της ίδιας Οδηγίας. Έτσι, στα πλαίσια της Αποκεντρωμένης Διαδικασίας τα άλλα, πλην του κράτους αναφοράς, κράτη εμπλέκονται στην αξιολόγηση του φαρμάκου σε πιο πρώιμο στάδιο από ότι στα πλαίσια της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης.

<sup>115</sup> Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που θα πρέπει να συνοδεύουν μια συνοπτική αίτηση για την έγκριση της κυκλοφορίας ενός γενοσήμου στην αγορά παρουσιάζονται στο Παράρτημα II, που αποτελεί μια ανεπίσημη κωδικοποίηση του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτό τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/EK.

σημαντικό χρόνο και διασφαλίζουν τα χαμηλά επίπεδα του κόστους απομίμησης, καθώς δεν επαναλαμβάνουν τις χρονοβόρες και δαπανηρές προκλινικές και κλινικές δοκιμές.

Δυνάμει του άρθρου 10, παρ.1., στοιχ. (α), περ. (iii) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η ανωτέρω συνοπτική διαδικασία επιτρεπόταν να χρησιμοποιείται μόνο για αιτήσεις που αφορούσαν φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία ήταν ουσιαστικά παρεμφερή με φάρμακα που είχαν εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, στην Κοινότητα τουλάχιστον πριν από έξη ή δέκα χρόνια (ανάλογα με την επιλογή του συγκεκριμένου κράτους αναφορικά με την περίοδο προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών<sup>116</sup>) και κυκλοφορούσαν στα κράτη μέλη που αφορούσαν οι αντίστοιχες αιτήσεις<sup>117</sup>. Προκύπτει, λοιπόν, ότι, υπό την ισχύουσα πριν την αναθεώρηση του 2004 νομοθεσία, το γενόσημο οριζόταν ως το φάρμακο το οποίο ήταν ουσιαστικά παρεμφερές με ένα άλλο ήδη εγκριθέν φάρμακο<sup>118</sup>. Ωστόσο, η συγκεκριμένη Οδηγία δεν προσδιόριζε την έννοια του «ουσιαστικά παρεμφερούς φαρμάκου», η οποία τελικά οριοθετήθηκε από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, προκειμένου να αρθεί η αοριστία της και έτσι να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη ερμηνεία της από τα κράτη μέλη. Έτσι, στην υπόθεση Generics<sup>119</sup> αποφάνθηκε ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ήταν ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληρούσε τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά στοιχεία, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής καθώς και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσίαζε, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε

---

<sup>116</sup> Βλ. σχετικά με τη διάρκεια προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών, στα πλαίσια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ το Κεφάλαιο 3.2 του παρόντος μέρους.

<sup>117</sup> Στο άρθρο 10, παρ.1., στοιχείο (α), της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπονται άλλες δύο περιπτώσεις όπου ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών: πρώτον, η περίπτωση που το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο που έχει εγκριθεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή, στο πλαίσιο της εξέτασης της παρούσας αιτήσεως, στη τοξικολογική, φαρμακολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του αρχικού φαρμάκου και δεύτερον, η περίπτωση που με βάση επιστημονική λεπτομερή βιβλιογραφία, τα συστατικά του φαρμάκου είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας.

<sup>118</sup> Στην έννοια του «ουσιαστικά παρεμφερούς φαρμάκου» βασιζόταν και τα προηγούμενα της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ νομοθετικά κείμενα.

<sup>119</sup> ΔΕΚ 3.12.1998, υπόθεση C-368/96 [The Queen κατά The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd και Glaxo Operations UK Ltd κ.λ.π.] Συλλογή 1998, I-7967.

σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, στην υπόθεση αυτή το ΔΕΚ δεν αποσαφήνισε την έννοια των δραστικών στοιχείων, με αποτέλεσμα να αμφισβητείται εάν περιοριζόταν μόνο στα ενεργά θεραπευτικά συστατικά ή κάλυπτε και τα διάφορα άλατα και εστέρες, που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου, δεδομένου του γεγονότος ότι ενδέχεται οι τελευταίες αυτές ουσίες να επηρεάζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμακευτικού σκευάσματος. Αναφορικά με το κριτήριο της ίδιας φαρμακευτικής μορφής, η έννοια του προσδιορίστηκε από το ΔΕΚ στην υπόθεση Novartis<sup>120</sup> ως ο συνδυασμός της μορφής με την οποία το φαρμακευτικό σκεύασμα παρουσιάζεται από τον παρασκευαστή του και της μορφής με την οποία χορηγείται, συμπεριλαμβανομένης και της φυσικής μορφής. Όσον αφορά το τελευταίο κριτήριο, ήτοι το κριτήριο της βιοϊσοδυναμίας, που θα έπρεπε να πληρείται, προκειμένου να μπορεί να χαρακτηριστεί ένα φάρμακο ως ουσιαστικά παρεμφερές ενός άλλου φαρμάκου δεν ετέθησαν ερμηνευτικά προβλήματα λόγω της επιστημονικής ακρίβειας του συγκεκριμένου όρου<sup>121</sup>.

Στην αναθεωρημένη Φαρμακευτική Νομοθεσία, δεδομένης της ασάφειας της έννοιας του «ουσιαστικά παρεμφερούς φαρμάκου με ένα άλλο ήδη εγκριθέν φάρμακο», ο όρος αυτός αντικαθίσταται και δύο νέες έννοιες αναφορικά με τη συνοπτική διαδικασία εισάγονται, ήτοι η έννοια του γενοσήμου και η έννοια του φαρμάκου αναφοράς. Έτσι, σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ.1 της Οδηγίας 2004/27/EK, προκειμένου ο παρασκευαστής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος να δικαιούται να υποβάλλει μια συνοπτική αίτηση, η οποία δεν θα περιλαμβάνει τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές, θα πρέπει το παρασκευαζόμενο από αυτόν σκεύασμα να είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα ή σε ένα οποιοδήποτε κράτος μέλος και όχι περιοριστικά στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση, όπως προέβλεπε το άρθρο 10, παρ.1., στοιχ. (α), περ. (iii) της Οδηγίας 2001/83/EK. Αυτό σημαίνει ότι ο παρασκευαστής ενός γενοσήμου μπορεί, υπό την

---

<sup>120</sup> ΔΕΚ 29.4.2004, C-106/01 [The Queen, on the application of Novartis Pharmaceuticals UK Ltd κατά The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by the Medicines Control Agency), and SangStat UK Ltd, and Imtix-SangStat UK Ltd], EE C 118/7 της 30.4.2004.

<sup>121</sup> Βλ. σχετικά με την έννοια της βιοϊσοδυναμίας και των μελετών που την αποδεικνύουν ανωτέρω Κεφάλαιο 1.1. του Μέρους Α΄.



αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία, να υποβάλλει συνοπτική αίτηση για την έγκριση του προϊόντος του σε οποιοδήποτε κράτος μέλος και όχι μόνο στο κράτος μέλος, όπου εγκρίθηκε το φάρμακο αναφοράς, ενώ οι αρμόδιες αρχές του τελευταίου αυτού κράτους υποχρεούνται να μεταβιβάσουν το σχετικό φάκελο του φαρμάκου αναφοράς στις αντίστοιχες αρχές του κράτους, όπου έχει υποβληθεί η αίτηση έγκρισης του γενοσήμου. Έτσι, δεδομένης της δυνατότητας που αναγνωρίζεται υπό το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο στον παρασκευαστή του γενοσήμου να αιτηθεί για έγκριση του προϊόντος του σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, θεμελιώνοντας την αίτηση του στο φάκελο ενός πρωτότυπου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σε κάποιο άλλο κράτος μέλος και που ορίζεται ως φάρμακο αναφοράς, φαίνεται πως ο συγκεκριμένος παρασκευαστής μπορεί να επιλέξει ως φάρμακο αναφοράς του γενοσήμου που προτίθεται να κυκλοφορήσει στην αγορά όχι το πρωτότυπο φάρμακο, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση για την έγκριση του γενοσήμου, αλλά το πρωτότυπο φάρμακο, το οποίο έχει εγκριθεί σε κάποιο άλλο κράτος μέλος και το οποίο διαθέτει τον πιο πλούσιο φάκελο, ούτως ώστε να κυκλοφορήσει το προϊόν του με διαφορετικές δοσολογίες και ευρύτερες θεραπευτικές ενδείξεις σε σύγκριση με το πρωτότυπο φάρμακο που κυκλοφορεί στην ίδια εθνική αγορά όπου προτίθεται να διαθέσει και το δικό του προϊόν<sup>122</sup>.

Η συγκεκριμένη Οδηγία, μάλιστα, προχωράει περαιτέρω και στην παρ. 2 του ίδιου άρθρου αποσαφηνίζει τις συγκεκριμένες έννοιες, εισάγοντας ένα λεπτομερή και σαφή ορισμό τόσο της έννοιας του γενοσήμου όσο και της έννοιας του φαρμάκου αναφοράς. Ως φάρμακο αναφοράς ορίζεται το πρωτότυπο καινοτόμο φάρμακο το οποίο εγκρίνεται βάσει μιας πλήρους και ανεξάρτητης αίτησης για την χορήγηση της απαιτούμενης για την κυκλοφορία του άδειας. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται “ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή

---

<sup>122</sup> McKay, Anna (2005) “Data Exclusivity 2005-New Legislation, New Case Law”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.annamckay.com/article10html>. Πρόσβαση: 25/7/2006.

παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων επιτρεπόμενης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς”.

Όπως προκύπτει από τον ανωτέρω ορισμό της έννοιας του γενόσημου, διευκρινίζονται με σαφήνεια τα κριτήρια στα οποία απαιτείται να ανταποκρίνεται ένα αντίγραφο σκεύασμα, προκειμένου να επωφεληθεί από την προβλεπόμενη συνοπτική διαδικασία. Τα κριτήρια, μάλιστα, αυτά ταυτίζονται με τα κριτήρια τα οποία προσδιόρισε το ΔΕΚ στα πλαίσια της ερμηνείας της έννοιας του «ουσιαστικά παρεμφερούς φαρμάκου», στις υποθέσεις Generics και Novartis. Έτσι, το άρθρο 10, παρ.2, στοιχ. (β) της Οδηγίας 2004/27/EK αποτελεί ουσιαστικά αναδιατύπωση των συμπερασμάτων της νομολογίας, χωρίς να εισάγει καμία ριζική αλλαγή, καθώς ακόμη και η περαιτέρω διευκρίνιση, στα πλαίσια της συγκεκριμένης διάταξης, δύο προϋποθέσεων που πρέπει να συγκεντρώνονται για τον χαρακτηρισμό ενός σκευάσματος ως γενόσημου, ήτοι της έννοιας των δραστικών ουσιών και της έννοιας της φαρμακευτικής μορφής αποδεικνύεται ασαφής και προβληματική. Αναφορικά με την έννοια της φαρμακευτικής μορφής θα πρέπει να επισημανθεί ότι ελλείψει οποιασδήποτε σχετικής κατεύθυνσης για την αποσαφήνιση της έννοιας των φαρμακοτεχνικών μορφών που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης, το κατά πόσο δύο φαρμακευτικά σκευάσματα έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή θα κρίνεται από τις αρμόδιες αρχές κατά περίπτωση, με αποτέλεσμα ενδεχομένως οι αξιολογήσεις αυτές να αποτελούν αντικείμενο αμφισβητήσεων κυρίως από την πλευρά των παρασκευαστών των γενόσημων.

### **3. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών που υποβάλλονται στις εγκριτικές αρχές.**

#### **3.1. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών και η σημασία της για την καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.**

Στο φάκελο μιας πλήρους και ανεξάρτητης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας απαιτείται να συμπεριληφθεί ένας αριθμός πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων, μεταξύ των οποίων και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις φαρμακευτικές, τις κλινικές και τις προκλινικές δοκιμές<sup>123</sup>, προκειμένου οι πληροφορίες των συγκεκριμένων εγγράφων να υποβληθούν σε επιθεώρηση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές στα πλαίσια της διαδικασίας έγκρισης του πρωτότυπου σκευάσματος. Τα αποτελέσματα των ανωτέρω δοκιμών και τα έγγραφα στα οποία περιέχονται οι συγκεκριμένες πληροφορίες προστατεύονται νομικά μέσω της απαγόρευσης αναφοράς σε αυτά από τις αρμόδιες αρχές για μια συγκεκριμένη περίοδο, που προβλέπεται από το οικείο εθνικό νομοθέτημα και έχει ως αφετηρία το χρονικό σημείο χορήγησης της έγκρισης για κυκλοφορία του καινοτόμου σκευάσματος που αφορούν. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να διευκρινιστεί το ακριβές περιεχόμενο της προστασίας που επιφυλάσσεται για τις πληροφορίες αυτές: κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης περιόδου, η ρυθμιστική αρχή, στην οποία υποβάλλονται οι αιτήσεις για έγκριση των φαρμάκων, δεν δικαιούται να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στο σχετικό φάκελο του πρωτοτύπου φαρμάκου, προκειμένου να αξιολογήσει την αίτηση για έγκριση ενός γενοσήμου και άρα δεν μπορεί να χορηγηθεί η απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας του τελευταίου στην αγορά. Η πρόσβαση αυτή είναι απαραίτητη για την ανωτέρω αξιολόγηση, για το λόγο ότι δεδομένης της περιεκτικότητας του γενοσήμου σε ήδη γνωστές, δοκιμασμένα ασφαλείς και θεραπευτικά αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, οι προκλινικές και κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται από τον παραγωγό πρωτότυπων φαρμάκων για τη διαπίστωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων του, δεν απαιτούνται να επαναληφθούν και από τον παρασκευαστή των γενοσήμων, καθώς μια τέτοια επανάληψη θα ήταν αντίθετη προς την

---

<sup>123</sup> Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που θα πρέπει να συνοδεύουν μια αίτηση για την έγκριση της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά παρουσιάζονται στο Παράρτημα II, που αποτελεί μια ανεπίσημη κωδικοποίηση του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/EK.

ηθική, αντίθετη προς διεθνείς συνθήκες<sup>124</sup> και ασύμφορη σε οικονομικούς όρους για το συγκεκριμένο παρασκευαστή. Αυτό σημαίνει ότι η παρασκευάστρια του γενοσήμου εταιρία δεν επαναλαμβάνει τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές, προκειμένου να διασφαλίσει τα χαμηλά επίπεδα του κόστους απομίμησης και έτσι, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια ενός γενοσήμου αποδεικνύονται μέσω της διασταύρωσης που πραγματοποιείται από τις αρμόδιες αρχές με τα στοιχεία και συγκεκριμένα με τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που περιέχονται στο σχετικό φάκελο του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου. Ωστόσο, δεδομένου του γεγονότος ότι μέχρι την εξάντληση της περιόδου προστασίας των συγκεκριμένων πληροφοριών δεν επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές να αναφέρονται σε αυτές για να αξιολογήσουν την αίτηση για έγκριση ενός γενοσήμου, ο παρασκευαστής του τελευταίου υποχρεούται να περιμένει μέχρις ότου λήξει η ανωτέρω περίοδος και μετά να υποβάλλει αίτηση για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φθηνών αντιγράφων προϊόντων που παράγει.

Ολοκληρώνοντας την παρούσα ανάλυση αναφορικά με την προστασία που επιφυλάσσεται στα αναποκάλυπτα ή μη-διαδόσιμα δεδομένα του φακέλου του πρωτότυπου φαρμάκου μέσω της απαγόρευσης αναφοράς σε αυτά από τις αρμόδιες αρχές για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα στα πλαίσια της αξιολόγησης της αίτησης για έγκριση του γενοσήμου (η προστασία αυτή ονομάζεται και αποκλειστικότητα των δεδομένων)<sup>125</sup>, κρίνεται σκόπιμο να διευκρινιστεί η σημασία της συγκεκριμένης προστασίας, όπως το ακριβές της περιεχόμενο προσδιορίστηκε ανωτέρω, για τους παρασκευαστές των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων<sup>126</sup>. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση που είναι αποτελεσματική η προστασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας μέσω της απονομής του σχετικού διπλώματος, η αναγνώριση μιας συγκεκριμένης

---

<sup>124</sup> Μια τέτοια επανάληψη θα παραβίαζε τη Διακήρυξη του Ελσίνκι για τις Αρχές Δεοντολογίας στο πεδίο της Ιατρικής Έρευνας σε Ανθρώπους.

<sup>125</sup> Η προστασία αυτή δεν θα πρέπει να συγχέεται με την προστασία των ερευνητικών δεδομένων ως δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, καθώς και μετά την λήξη της εξεταζόμενης στο παρόν κεφάλαιο περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων τα ερευνητικά δεδομένα εξακολουθούν να προστατεύονται σύμφωνα με το δικαίωμα περί πνευματικής ιδιοκτησίας [European Generic Medicines Association (EGA), EGA Discussion Paper (July 2001), Data exclusivity and the 2001 Review, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2001-07.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2001-07.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006].

<sup>126</sup> Βλ. αναλυτικότερα: European Generic Medicines Association (EGA), EGA Position Paper (December 2000), Data Exclusivity: A Major Obstacle to Innovation and Competition in the EU Pharmaceutical Sector, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2000-12.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2000-12.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων του πρωτότυπου σκευάσματος δεν διαδραματίζει ουσιαστικά σημαντικό ρόλο στην προστασία του τελευταίου από τον κίνδυνο απομίμησης του, καθώς η περίοδος προστασίας των πληροφοριών (ήταν εξαετής ή δεκαετής από τη στιγμή έκδοσης της άδειας για κυκλοφορία του πρωτοτύπου ανάλογα με την επιλογή του κάθε κράτους, ενώ με την αναθεώρηση του 2004 είναι πλέον οκταετής για όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>127</sup>) είναι περιορισμένη σε σύγκριση με την περίοδο προστασίας της πατέντας (η «πραγματική» προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε επίπεδο διασφάλισης της αποκλειστικότητας στην αγορά υπολογίζεται στα 17 έτη<sup>128</sup>). Ωστόσο, η προστασία των υποβληθέντων στις αρχές πληροφοριών που σχετίζονται με το πρωτότυπο σκεύασμα είναι καθοριστικής σημασίας για την καινοτόμο φαρμακοβιομηχανία στην περίπτωση που η ενεργός ζωή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας περιορίζεται σημαντικά λόγω του γεγονότος ότι η διαδικασία ανάπτυξης του καινοτόμου σκευάσματος αποδεικνύεται εξαιρετικά χρονοβόρα ή στην περίπτωση που η πατέντα θεωρείται άκυρη<sup>129</sup> ή στην περίπτωση που η νομοθετική προστασία της πατέντας είναι ανύπαρκτη ή αδύναμη. Σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις, η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών αποδεικνύεται πολύτιμη για την κάλυψη της ελλιπούς προστασίας που επιφυλάσσει η πατέντα για το καινοτόμο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, διασφαλίζοντας την αποτελεσματική προστασία του συγκεκριμένου προϊόντος και κατ' επέκταση επιτρέποντας την παρασκευάστρια εταιρία να επωφεληθεί αποσβένοντας έστω και μερικά την υψηλή της επένδυσης για την ανάπτυξη του. Από τα ανωτέρω συνάγεται το συμπέρασμα ότι η προστασία των δεδομένων του πρωτότυπου σκευάσματος λειτουργεί ως ένας

---

<sup>127</sup> Βλ. αναλυτικότερα Κεφάλαια 3.2. και 3.3 του παρόντος Μέρους Β΄.

<sup>128</sup> Δεδομένου του γεγονότος ότι από την χρονική στιγμή κατάθεσης της αίτησης για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας ξεκινά και η αντίστροφη μέτρηση της ισχύουσας στην Ευρώπη εικοσαετούς περιόδου προστασίας της πατέντας, καθώς και του γεγονότος ότι τα διάφορα στάδια ανάπτυξης που ακολουθούν την ανακάλυψη μιας νέας χημικής ενότητας μειώνουν σημαντικά την ενεργό ζωή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπολογίζεται ότι η «πραγματική» προστασία του διπλώματος σε επίπεδο διασφάλισης της αποκλειστικότητας στην αγορά περιορίζεται σε 12 έτη. Η δωδεκαετής αυτή «πραγματική» προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δύναται να παραταθεί για άλλα 5 έτη με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (βλ. αναλυτικότερα το Κεφάλαιο 1.2.2. του Εισαγωγικού Μέρους).

<sup>129</sup> Campolini, M. (2003) "Protection of Innovative Medicinal Products and Registration of Generic Products in the European Union: Is the Borderline Shifting? State of Play and the Proposed European Medicine Legislation", *European Intellectual Property Review*, 25, 2, p.p. 91-97.

συμπληρωματικός τρόπος προστασίας του συγκεκριμένου προϊόντος, ο οποίος διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα της δεδομένης προστασίας, στην περίπτωση της ελλιπούς για οποιοδήποτε λόγο προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πρωτότυπο αυτό προϊόν. Από την άλλη, όμως, μεριά από τη στιγμή που είναι αδύνατο να εγκριθούν τα γενόσημα κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων των αντίστοιχων πρωτοτύπων φαρμάκων, τα φάρμακα αυτά καθυστερούν να εισέλθουν στη σχετική αγορά, με αποτέλεσμα την απώλεια σημαντικών εσόδων για τους παρασκευαστές τους. Προκύπτει, λοιπόν, ότι το ζήτημα του χρόνου εισόδου των αντιγράφων προϊόντων στην αγορά είναι καθοριστικής σημασίας τόσο για την καινοτόμο φαρμακοβιομηχανία όσο και για τη βιομηχανία που δραστηριοποιείται στην παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων δεδομένων των σημαντικών εσόδων που συνεπάγεται η καθυστέρηση της εισόδου των αντιγράφων στην αγορά για την πρώτη και αντίθετα η επιτάχυνση της πρόσβασης των γενοσήμων στην αγορά για τη δεύτερη.

### **3.2. Η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν την αναθεώρηση του 2004.**

Σύμφωνα με το άρθρο 10, παρ. 1, εδ. α', σημ. (iii) της Οδηγία 2001/83/ΕΚ<sup>130</sup>, η περίοδος προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών που περιέχονται στον υποβληθέντα στις αρμόδιες αρχές φάκελο του πρωτοτύπου μπορεί να είναι έξι ή δέκα χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης του συγκεκριμένου φαρμάκου για κυκλοφορία στην αγορά. Η δεκαετής περίοδος προστασίας είναι υποχρεωτική μόνο για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, τα οποία εγκρίνονται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται από την Οδηγία 87/22/ΕΟΚ<sup>131</sup> και για τα φάρμακα τα οποία εγκρίνονται βάσει της κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας<sup>132</sup>.

---

<sup>130</sup> Βλ. υποσημ. 102.

<sup>131</sup> Οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 «για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας» (ΕΕ L 15/38 της 17<sup>ης</sup>/01/1987), η οποία καταργήθηκε από την Οδηγία 93/41/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14<sup>ης</sup> Ιουνίου 1993, ΕΕ L 214/40 της 24<sup>ης</sup>/08/1993.

<sup>132</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 13 παρ. 4 του Κανονισμού 2309/93, στα φαρμακευτικά προϊόντα (ήτοι τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας και ιδιαίτερα τα προϊόντα βιοτεχνολογίας καθώς και τα φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες) που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας που θεσπίζεται από το συγκεκριμένο Κανονισμό παρέχεται η δεκαετής περίοδος προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παρ. 2 σημ. 8 της Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 1965 «περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών

Ωστόσο, τα Κράτη Μέλη έχουν το δικαίωμα να επιλέξουν να επεκτείνουν τη δεκαετή αυτή περίοδο προστασίας σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφος τους, εφόσον κρίνουν ότι μια τέτοια επέκταση απαιτείται από τις ανάγκες της δημόσιας υγείας. Επίσης, τα Κράτη Μέλη που επέλεξαν εξαετή περίοδο προστασίας, έχουν το δικαίωμα να μην εφαρμόζουν την εξαετή αυτή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστατεύει το πρωτότυπο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι ένα Κράτος Μέλος το οποίο προβλέπει μία εξαετή περίοδο προστασίας για τις πληροφορίες που περιέχονται στον υποβληθέντα στις αρμόδιες αρχές φάκελο του πρωτοτύπου μπορεί να θεσπίσει κανόνα, σύμφωνα με τον οποίο με τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το πρωτότυπο προϊόν αυτόματα εκπνέει και η προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών που σχετίζονται με το συγκεκριμένο φάρμακο. Η θέσπιση ενός τέτοιου κανόνα ουσιαστικά συνεπάγεται τη σύνδεση της περιόδου προστασίας των δεδομένων με τη διάρκεια ζωής του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η κάλυψη της ελλιπούς για οποιονδήποτε λόγο προστασίας που επιφυλάσσει η πατέντα για το καινοτόμο σκεύασμα μέσω της προστασίας των υποβληθέντων στις αρμόδιες αρχές πληροφοριών και κατ' επέκταση να μην διασφαλίζεται η αποτελεσματική του προστασία από τον κίνδυνο απομιμήσεων. Για το λόγο αυτό αμφισβητείται η σκοπιμότητα της ύπαρξης της συγκεκριμένης διάταξης που προβλέπει μια τέτοια δυνατότητα για τα Κράτη Μέλη. Επίσης, αμφισβητείται η συμβατότητα της ενδεχόμενης επιλογής ενός Κράτους Μέλους να συνδέσει την περίοδο προστασίας των δεδομένων με τη διάρκεια ζωής του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας με το άρθρο 39 παρ. 3 της TRIPs<sup>133</sup>, σύμφωνα με το οποίο τα Κράτη Μέλη του ΠΟΕ υποχρεούνται να προστατεύουν τα αναποκάλυπτα δεδομένα του πρωτοτύπου

---

και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα», ΕΕ L 22/369 της 9<sup>ης</sup>/2/1965.

<sup>133</sup> Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) – Συμφωνία για τα Πνευματικά Δικαιώματα που Σχετίζονται με το Εμπόριο. Η συμφωνία αυτή υπογράφηκε στα πλαίσια του πολυμερούς γύρου των διαπραγματεύσεων για το διεθνές εμπόριο, Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), και αποτελεί μέρος της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ισχύει από 1.1.1995). Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η TRIPs κυρώθηκε με την υπ. αριθ. 94/800 ΕΚ απόφαση του Συμβουλίου της 22.12.1994 «σχετικά με την κύρωση εξ ονόματος της ΕΚ, σε ό,τι αφορά στα θέματα που υπάγονται στις αρμοδιότητες της, των συμφωνιών των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης», ενώ στην Ελλάδα με το ν.2290/1995 (ΦΕΚ Α' 28/9.2.1995)

προϊόντος από την αθέμιτη εμπορική χρήση<sup>134</sup>. Στην περίπτωση, λοιπόν, που μία χώρα κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας που της παρέχει η Οδηγία 2001/83/EK, ουσιαστικά δεν συμμορφώνεται προς την υποχρέωση που της επιβάλλεται δυνάμει του συγκεκριμένου άρθρου της TRIPs, καθώς δεν διασφαλίζει την αποτελεσματική προστασία των αναποκάλυπτων πληροφοριών του πρωτοτύπου, όταν εξαρτά τη συγκεκριμένη προστασία από την προστασία της πατέντας η οποία ενδέχεται να είναι αδύναμη ή ακόμη και ανύπαρκτη.

Ελλείπει, λοιπόν, εναρμόνιση για την περίοδο προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών του πρωτοτύπου στα πλαίσια της Οδηγίας 2001/83/EK, μέχρι την αναθεώρηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας δεν ακολουθήθηκε μια ομοιόμορφη πρακτική από τα Κράτη Μέλη αναφορικά με τον ακριβή προσδιορισμό της διάρκειας της συγκεκριμένης προστασίας, αλλά αντίθετα σε κάποια κράτη, όπως η Αυστρία, η Δανία, η Φιλανδία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Νορβηγία και η Ισλανδία ίσχυε εξαετής περίοδος προστασίας<sup>135</sup> και σε κάποια άλλα, όπως το Βέλγιο, η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Ολλανδία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο δεκαετής περίοδος προστασίας<sup>136</sup>.

### **3.3. Η εναρμόνιση της περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών στα πλαίσια της Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.**

Μια από τις σημαντικότερες μεταρρυθμίσεις που επέφερε η αναθεώρηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας είναι η εναρμόνιση της περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων του πρωτότυπου προϊόντος στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 παρ.1 της Οδηγίας 2004/27/EK. Η εναρμονισμένη περίοδος προστασίας που προβλέπεται αποτυπώνεται σε αυτό που ονομάζεται «8+2+1 φόρμουλα»<sup>137</sup>. Σύμφωνα με τη φόρμουλα αυτή, ένα πρωτότυπο φάρμακο απολαμβάνει

<sup>134</sup> Campolini, M., *op.cit.*, p.p. 91-97.

<sup>135</sup> Εξαετής περίοδος προστασίας ίσχυε και στα νέα 10 κράτη μέλη, τα οποία προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004.

<sup>136</sup> EGA, Data Exclusivity and Market Protection, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>. Πρόσβαση: 15/5/2006.

<sup>137</sup> Η 8+2+1 φόρμουλα ισχύει και για τα φάρμακα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παρ. 11 του Κανονισμού 726/2004 που αντικατέστησε τον Κανονισμό 2309/93.



οκταετή περίοδο προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων του και δεκαετή περίοδο προστασίας της εμπορίας μέσω της διασφάλισης της αποκλειστικότητας του στην αγορά, ενώ αφετηρία και των δύο περιόδων αποτελεί το χρονικό σημείο της χορήγησης της έγκρισης για κυκλοφορία του πρωτοτύπου<sup>138</sup>. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο χρόνων της δεκαετούς περιόδου αποκλειστικότητας που απολαμβάνει ένα πρωτότυπο στην αγορά, δεδομένης της λήξης της οκταετούς περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων του και της συνακόλουθης της εξάντλησης της συγκεκριμένης προστασίας δυνατότητας των αρμοδίων αρχών να αναφέρονται στα δεδομένα αυτά για να αξιολογούν την αίτηση για έγκριση της γενόσημης μορφής του συγκεκριμένου πρωτοτύπου, ο παρασκευαστής του τελευταίου έχει δικαίωμα να πραγματοποιήσει συγκεκριμένες προκαταρκτικές ενέργειες, δηλαδή τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας (διάταξη Bolaf<sup>139</sup>) και να υποβάλλει την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας του παραγομένου από αυτόν γενοσήμου, μολονότι το γενόσημο δεν μπορεί να εισαχθεί στην αγορά παρά μόνο μετά τη λήξη και της δεκαετούς περιόδου προστασίας της εμπορίας του πρωτοτύπου. Η δυνατότητα αυτή που προσφέρεται στο συγκεκριμένο παρασκευαστή αποδεικνύεται ότι έχει καθοριστική σημασία για τον τελευταίο, καθώς με την ολοκλήρωση των απαραίτητων διαδικασιών για την κυκλοφορία του προϊόντος του στην αγορά μετά την εξάντληση της προστασίας των δεδομένων τα οποία περιέχονται στον υποβληθέντα στις αρχές φάκελο του πρωτοτύπου και πριν τη λήξη της περιόδου της αποκλειστικότητας του φαρμάκου αυτού στην αγορά εξοικονομεί σημαντικό χρόνο και έτσι μπορεί αμέσως μετά την εκπνοή της τελευταίας περιόδου προστασίας που επιφυλάσσεται για το πρωτότυπο να εισάγει τα φθηνά αντίγραφα που παράγει στην αγορά χωρίς καμία καθυστέρηση.

Ωστόσο, σύμφωνα με το Άρθρο 10 παρ. 1 εδ. δ' της Οδηγίας 2004/27/EK, η δεκαετής αυτή περίοδος αποκλειστικότητας που απολαμβάνει το πρωτότυπο φάρμακο στην αγορά επιτρέπεται να επεκταθεί κατ' ανώτατο όριο για ένα ακόμη έτος, εάν, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μία ή

---

<sup>138</sup> Σχετικά με την 8+2+1 φόρμουλα βλ. Διάγραμμα 4 του Παραρτήματος Ι.

<sup>139</sup> Για τη διάταξη Bolaf θα γίνει λόγος εκτενέστερα κατωτέρω στο επόμενο κεφάλαιο του παρόντος Μέρους.

περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους<sup>140</sup>. Το συμπληρωματικό αυτό έτος αποτελεί το τελευταίο στοιχείο της φόρμουλας 8+2+1. Ωστόσο, ελλείπει οποιασδήποτε διευκρίνισης του όρου «νέες θεραπευτικές ενδείξεις που συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους» στη συγκεκριμένη διάταξη που τον προβλέπει, προβληματική φαίνεται πως είναι η εννοιολογική οριοθέτηση του και για το λόγο αυτό οι αρμόδιες εγκριτικές αρχές θα πρέπει να τον προσεγγίζουν κατά περίπτωση. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι στην περίπτωση επέκτασης της δεκαετούς περιόδου αποκλειστικότητας στην αγορά για ένα συμπληρωματικό έτος η γενόσημη μορφή του προστατευομένου πρωτοτύπου επιτρέπεται να εισαχθεί στην αγορά μόνο μετά την παρέλευση και του ενδέκατου έτους της συγκεκριμένης περιόδου προστασίας. Έτσι, ένας συμπληρωματικό χρόνος αποκλειστικότητας του πρωτοτύπου στην αγορά συνεπάγεται τη μεγιστοποίηση των κερδών για τον παρασκευαστή του συγκεκριμένου προϊόντος.

Παράλληλα, προβλέπεται στο άρθρο 10 παρ. 5 της Οδηγίας 2004/27/EK μια συγκεκριμένη περίοδος προστασίας των δεδομένων που αφορούν μια νέα ένδειξη. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση που υποβάλλεται αίτηση για νέα ένδειξη μιας ουσίας εγνωσμένης αξίας, χορηγείται αποκλειστικότητα των σχετικών δεδομένων για μια περίοδο ενός έτους, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη. Η συγκεκριμένη περίοδος της χορηγούμενης προστασίας δεν είναι σωρευτική, καθώς εφαρμόζεται μόνο για τα δεδομένα που σχετίζονται με τη νέα ένδειξη και έτσι, κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής εμποδίζεται η έγκριση γενοσήμων αποκλειστικά και μόνο για τη συγκεκριμένη ένδειξη<sup>141</sup>. Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 74α της Οδηγίας 2004/27/EK, στην περίπτωση που

---

<sup>140</sup> Όλα τα φάρμακα εγκρίνονται για κάποια συγκεκριμένη χρήση και η θεραπευτική ένδειξη αποτελεί τον εγκεκριμένο τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Για να γίνει κατανοητό αυτό αρκεί να αναφερθεί ένα παράδειγμα. Ας υποθέσουμε ότι ένα προϊόν εγκρίθηκε σαν αντιυπερτασικό φάρμακο. Στη συνέχεια ο παρασκευαστής του πραγματοποιεί περαιτέρω έρευνα στο φάρμακο και αποδεικνύει ότι είναι θεραπευτικά αποτελεσματικό και για την ημικρανία. Στην περίπτωση που εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές η νέα θεραπευτική ένδειξη, τότε θα χορηγηθεί ένα συμπληρωματικό έτος προστασίας της εμπορίας του, υπό την προϋπόθεση ότι η νέα αυτή θεραπευτική ένδειξη συνεπάγεται σημαντικό κλινικό όφελος.

<sup>141</sup> McKay, Anna, op.cit.

εγκρίνεται η αλλαγή της κατάταξης φαρμάκου βάσει σημαντικών προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, η αρμόδια αρχή δεν αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κατά την εξέταση αίτησης άλλου αιτούντος ή κατόχου αδείας κυκλοφορίας για αλλαγή της κατάταξης της ίδιας ουσίας για ένα έτος μετά την έγκριση της πρώτης τροποποίησης.

Λόγω της έντονης αντίθεσης των κρατών στις οποίες ίσχυε πριν την αναθεώρηση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας εξαετής περιόδος προστασίας των δεδομένων και ιδιαίτερα των δέκα νέων κρατών μελών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 και δεν συμμετείχαν στη συγκεκριμένη νομοθετική διαδικασία προβλέφθηκε η μη αναδρομικότητα της 8+2+1 φόρμουλας. Η μη αναδρομική αυτή ισχύς συνεπάγεται ότι η οκταετής περίοδος προστασίας των δεδομένων και η δεκαετής περίοδος αποκλειστικότητας στην αγορά, που θεσπίζονται βάσει της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας, ισχύουν μόνο για τα πρωτότυπα φάρμακα για τα οποία υποβάλλεται αίτηση έγκρισης μετά την ημερομηνία μεταφοράς της Οδηγίας 2004/27/EK στις εθνικές έννομες τάξεις<sup>142</sup>. Ως καταλυτική ημερομηνία για τη μεταφορά της συγκεκριμένης Οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο ορίζεται η 30<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2005<sup>143</sup>. Έτσι, οι πρώτες αιτήσεις έγκρισης γενοσήμου που επηρεάζονται από την 8+2+1 φόρμουλα θα υποβληθούν το νωρίτερο στα τέλη του 2013.

#### **4. Η Διάταξη «Bolar».**

##### **4.1. Εννοιολογική Οριοθέτηση της Διάταξης «Bolar» και η Πράξη του Hatch-Waxman των Ηνωμένων Πολιτειών .**

Στο πλαίσιο της αυξανόμενης σημασίας των γενοσήμων σκευασμάτων στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και στην άσκηση της πολιτικής υγείας, η χρονική εκείνη στιγμή στην οποία το γενόσημο θα εισέλθει στην αγορά αποκτά καθοριστική σημασία. Για το λόγο αυτό τόσο η επιστήμη όσο και η νομοθετική πρακτική στις διάφορες χώρες του κόσμου ερίζουν σχετικά με την εισαγωγή της λεγόμενης διάταξης «Bolar» στη φαρμακευτική νομοθεσία. Η

<sup>142</sup> Άρθρα 2 και 3 της Οδηγίας 2004/27/EK.

<sup>143</sup> Αντίστοιχα, η 8+2+1 φόρμουλα ισχύει μόνο για τα φάρμακα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας μετά την 20<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2005 (Άρθρα 89 και 90 εδ' β του Κανονισμού 726/2004).

εισαγωγή μιας τέτοιας διάταξης στην έννομη τάξη ενός κράτους επιτρέπει στις παρασκευάστριες των γενοσήμων εταιρίες να ολοκληρώνουν, πριν την εξάντληση της προστασίας που επιφυλάσσει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το πρωτότυπο φάρμακο που αντιγράφουν, τις συγκεκριμένες προπαρασκευαστικές ενέργειες, τις οποίες υποχρεούνται να πραγματοποιούν, προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο παρασκευαζόμενο από αυτές προϊόν. Συγκεκριμένα, κατά το ανωτέρω χρονικό διάστημα επιτρέπεται στις εταιρίες αυτές να διεξάγουν, χωρίς την άδεια του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τις κλινικές δοκιμές που απαιτούνται για την έγκριση του γενοσήμου στα πλαίσια της δημιουργίας του φακέλου που κατατίθεται μαζί με τη σχετική αίτηση, ήτοι τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος αυτού με το αντίστοιχο πρωτότυπο του οποίου γενόσημη μορφή αποτελεί το παραγόμενο από αυτές σκεύασμα. Υπό τις συνθήκες αυτές, από τη στιγμή που ο παρασκευαστής του γενοσήμου δεν υποχρεούται να αναμένει την πάροδο της περιόδου προστασίας της πατέντας για να ολοκληρώσει την προπαρασκευαστική διαδικασία για την κυκλοφορία του προϊόντος του, κάτι το οποίο θα σήμαινε ουσιαστικά επέκταση της ενεργούς ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εξοικονομεί σημαντικό χρόνο, με αποτέλεσμα το γενόσημο να είναι έτοιμο να εισέλθει στη σχετική αγορά άμεσα με την εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και έτσι, μέσω της παρεχόμενης αυτής δυνατότητας στους παρασκευαστές των γενοσήμων να επιταχύνεται σημαντικά η εμφάνιση των τελευταίων αυτών σκευασμάτων στην αγορά.

Η διάταξη Bolar, όπως η έννοια της προσδιορίστηκε ακριβώς ανωτέρω, έχει πάρει το όνομα της από την υπόθεση Roche Products Inc. εναντίον Bolar Pharmaceuticals Co. (στο εξής Roche vs Bolar)<sup>144</sup>. Η Roche ήταν κάτοχος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί των ενεργών θεραπευτικών συστατικών ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, ενώ η Bolar προτίθετο να υποβάλλει με τη λήξη ισχύος της συγκεκριμένης πατέντας στη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (US Food and Drug Administration) αίτηση για την έγκριση ενός παρόμοιου φαρμάκου που περιείχε τις ίδιες δραστικές ουσίες με το προϊόν της Roche. Η Bolar, μάλιστα, λίγο πριν την εξάντληση του

---

<sup>144</sup> 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), cert. Denied, 469 United States 856 (1984).

διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί του πρωτοτύπου προϊόντος της Roche προμηθεύτηκε κάποιες από τις δραστικές ουσίες από έναν παρασκευαστή της αλλοδαπής και διεξήγαγε τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας που απαιτούνταν να συμπεριληφθούν στο φάκελο της αίτησης για την έγκριση του πανομοιότυπου αυτού φαρμάκου. Αντιδρώντας στην ενέργεια αυτή, η Roche ενήγαγε την Bolar για καταπάτηση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας της. Το εφετείο<sup>145</sup>, αντικρούοντας το επιχείρημα της Bolar ότι οι πραγματοποιηθείσες από αυτήν μελέτες βιοϊσοδυναμίας εμπίπτουν στην εξαίρεση για πειραματικούς λόγους του κοινού δικαίου, κατέληξε ότι η επικαλούμενη από τη Bolar εξαίρεση θα πρέπει να ερμηνεύεται στενά και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα πειράματα των οποίων ο αντικειμενικός σκοπός είναι καθαρά εμπορικός<sup>146</sup>. Σύμφωνα, λοιπόν, με την απόφαση αυτή τα πειράματα που διενεργούνταν για την υποστήριξη της αίτησης ενός γενοσήμου, ήτοι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας, δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται πριν τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αντίστοιχου πρωτοτύπου. Προκειμένου να ανατραπούν τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης απόφασης στην υπόθεση Roche vs Bolar και να επιλυθεί νομοθετικά το ζήτημα, θεσπίστηκε η Πράξη του Hatch-Waxman, η οποία εισήγαγε μια νομοθετημένη εξαίρεση για πειραματικούς λόγους, την ονομαζόμενη διάταξη Bolar. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, δεν θεωρείται ότι αποτελεί προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας η παρασκευή, χρήση ή προσφορά προς πώληση της προστατευόμενης με πατέντα εφεύρεσης αποκλειστικά και μόνο για λόγους που σχετίζονται με την ανάπτυξη και την υποβολή των πληροφοριών που απαιτούνται για την έγκριση ενός φαρμάκου<sup>147</sup>.

Ταυτόχρονα με την εισαγωγή της διάταξης Bolar και ουσιαστικά σε αντάλλαγμα του επιτρεπτού της διενέργειας από τους παρασκευαστές των γενοσήμων των κλινικών δοκιμών προ της εξάντλησης του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας επί του πρωτοτύπου, θεσπίστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες κανόνας, σύμφωνα με τον οποίο ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται σε παράταση της περιόδου προστασίας του δικαιώματος του. Στόχος

<sup>145</sup> Court of Appeal for the Federal Circuit.

<sup>146</sup> Ashurst (2005) "The Bolar clause: Bringing the European generic pharmaceutical industry into line with the US?", διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.ashurst.com/doc.aspx?id\\_Content=1659](http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659). Πρόσβαση: 12/7/2006.

<sup>147</sup> Αντίθετα, πιο περιορισμένα διατυπώνεται η αντίστοιχη ευρωπαϊκή διάταξη Bolar, όπως θα παρουσιαστεί εκτενώς κατωτέρω.

της παράτασης αυτής είναι να διασφαλιστεί η μερική έστω αποζημίωση του συγκεκριμένου κατόχου για τον χρόνο και το κόστος που δαπανά για την ολοκλήρωση των διαφόρων σταδίων ανάπτυξης που ακολουθούν την ανακάλυψη μιας νέας χημικής ενότητας και που καταλήγουν να απορροφούν στην ουσία μεγάλο μέρος της προστασίας που του χορηγεί η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας. Έτσι, μέσω της εισαγωγής της διάταξης Bolar, που διευκολύνει την ταχύτερη είσοδο των φθηνών γενοσήμων στην αγορά και της ταυτόχρονης θέσπισης της δυνατότητας παράτασης της περιόδου προστασίας της ευρεσιτεχνίας που συνιστά κίνητρο για περαιτέρω επένδυση σε καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη επιδιώχθηκε να επιτευχθεί μια ισορροπία μεταξύ των αντικρουόμενων συμφερόντων της γενόσημης βιομηχανίας αφενός και της καινοτόμου βιομηχανίας αφετέρου. Ωστόσο, όπως θα παρουσιαστεί εκτενέστερα κατωτέρω, η ισορροπία αυτή δεν διασφαλιζόταν στα πλαίσια του Κοινοτικού Δικαίου, καθώς ενώ ήδη από το 1992 προβλεπόταν στην Ευρωπαϊκή Ένωση η δυνατότητα παράτασης της διάρκειας ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για άλλα πέντε έτη μέσω της χορήγησης των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, δεν προβλεπόταν από την ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία, μέχρι την πρόσφατη αναθεώρηση της, αντίστοιχη με των Ηνωμένων Πολιτειών διάταξη Bolar.

#### **4.2. Η Συμβατότητα της διάταξης «Bolar» με τη Συμφωνία TRIPs.**

Σύμφωνα με το άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs, τα Κράτη Μέλη του ΠΟΕ μπορούν να θεσπίζουν περιορισμένες εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα που απονέμονται στον κάτοχο της πατέντας, υπό την προϋπόθεση ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν συγκρούονται, αδικαιολόγητα, με τη συνηθισμένη εκμετάλλευση της πατέντας και δεν ζημιώνουν, αδικαιολόγητα, τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου της πατέντας, λαμβανομένων υπόψη και των νόμιμων συμφερόντων των τρίτων μερών. Όπως προκύπτει από την ανωτέρω διατύπωση, η συγκεκριμένη διάταξη αντιμετωπίζει το ζήτημα των επιτρεπόμενων εξαιρέσεων με τρόπο γενικό και ασαφή και για το λόγο αυτό δεν παρέχει στα Κράτη Μέλη του ΠΟΕ κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την ακριβή φύση και έκταση των εξαιρέσεων που επιτρέπονται να εισάγουν στην εθνική τους νομοθεσία, προκειμένου η τελευταία να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs. Έτσι, τα Κράτη Μέλη, στα πλαίσια της

ελευθερίας που τους παρέχεται από την ασαφή διατύπωση του Άρθρου 30 της TRIPs, δεν ερμήνευσαν με ομοιόμορφο τρόπο τη συγκεκριμένη διάταξη, με αποτέλεσμα οι σχετικές με τις επιτρεπόμενες εξαιρέσεις στα δικαιώματα του κατόχου της πατέντας διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών να διαφοροποιούνται σημαντικά μεταξύ τους.

Στη βάση της αφηρημένης αυτής προσέγγισης της TRIPs αναφορικά με τις επιτρεπόμενες εξαιρέσεις, αμφισβητήθηκε από διάφορα Ευρωπαϊκά κράτη η συμβατότητα της διάταξης Bolar με το άρθρο 30 της TRIPs και τελικά το συγκεκριμένο ζήτημα εξετάστηκε από το Πάνελ Επίλυσης των Διαφορών του ΠΟΕ στα πλαίσια της υπόθεσης EC vs Canada<sup>148</sup>. Η συγκεκριμένη υπόθεση παρουσιάζει εξαιρετικό ενδιαφέρον, καθώς, στα πλαίσια της εξέτασης της, εκτέθηκε η στάση τόσο της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και του ΠΟΕ σε σχέση με τη διάταξη Bolar. Το αντικείμενο της διαφοράς αφορούσε την Καναδική νομοθεσία σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία προέβλεπε το επιτρεπτό της διενέργειας των απαραίτητων δοκιμών και πειραμάτων για την έγκριση ενός αντίγραφου προϊόντος κάποιου πρωτότυπου φαρμάκου πριν τη λήξη της πατέντας του τελευταίου (διάταξη Bolar) καθώς και το επιτρεπτό της παραγωγής και αποθήκευσης γενοσήμων έξι μήνες πριν την εξάντληση της περιόδου προστασίας που επιφυλάσσει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το πρωτότυπο προϊόν. Η Ευρωπαϊκή Ένωση αμφισβήτησε τη νομιμότητα και τη συμβατότητα των συγκεκριμένων διατάξεων με τη Συμφωνία TRIPs και υποστήριξε ότι η εκδοθείσα από το Πάνελ απόφαση θα έπρεπε να ζητά από τον Καναδά να αναθεωρήσει την εσωτερική του νομοθεσία, προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που είχε αναλάβει στα πλαίσια της TRIPs. Ωστόσο, το Πάνελ, αντικρούοντας τα σχετικά επιχειρήματα που επικαλέστηκε η Ευρωπαϊκή Ένωση, κατέληξε ότι η Καναδική διάταξη Bolar ήταν σύμφωνη με τη Συμφωνία TRIPs, δεδομένης της πλήρωσης από τη συγκεκριμένη διάταξη των προϋποθέσεων που θέτει το άρθρο 30 για τη νομιμότητα των εξαιρέσεων. Αντίθετα, θεώρησε ότι το επιτρεπτό, σύμφωνα με την Καναδική νομοθεσία, της παραγωγής και συλλογής γενοσήμων πριν τη λήξη της πατέντας ουσιαστικά ισοδυναμούσε με προσβολή των αποκλειστικών δικαιωμάτων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και κατ' επέκταση με παραβίαση των υποχρεώσεων

---

<sup>148</sup> WT/DS114/R, dated 17/3/2000.

που είχε αναλάβει ο Καναδάς με την υπογραφή της Συμφωνίας TRIPs. Έτσι, στη βάση της συγκεκριμένης απόφασης προκύπτει η θέση του ΠΟΕ, σύμφωνα με την οποία αφενός θα πρέπει να διασφαλίζεται από τις εθνικές έννομες τάξεις η αποτελεσματική προστασία από τις ενδεχόμενες προσβολές των αποκλειστικών δικαιωμάτων του κατόχου της πατέντας και αφετέρου η εισαγωγή στο εσωτερικό δίκαιο της διάταξης Bolar συνιστά ένα επιτρεπόμενο εργαλείο πολιτικής για την ενίσχυση του ανταγωνισμού από γενόσημα στην αγορά.

#### **4.3. Η Εισαγωγή της Διάταξης «Bolar» στα πλαίσια της Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.**

Οι περισσότερες εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναγνώριζαν ρητά ως εξαίρεση στα αποκλειστικά δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας την χρήση, χωρίς την έγκριση του τελευταίου, των προστατευόμενων με πατέντα προϊόντων για πειραματικούς ή ερευνητικούς λόγους. Η εισαγωγή της εξαίρεσης αυτής για πειραματικούς λόγους (experimental use exception) στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών έχει τις ρίζες της στη Σύμβαση για το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, όπως αυτή υιοθετήθηκε από τη Σχετική με το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας Συμφωνία του 1989<sup>149</sup>. Σύμφωνα με το άρθρο 27 (β) της συγκεκριμένης Σύμβασης, τα δικαιώματα που παρέχονται από το Κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν θα επεκτείνονται σε πράξεις που διενεργούνται για σκοπούς πειραματικούς και αφορούν το αντικείμενο της εφεύρεσης που έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>150</sup>. Ωστόσο, ελλείπει οποιασδήποτε εναρμόνιση σε Κοινοτικό επίπεδο σχετικά με την έκταση της επιτρεπόμενης πειραματικής χρήσης των προστατευόμενων με πατέντα φαρμάκων και συγκεκριμένα σχετικά με την κάλυψη από τη συγκεκριμένη εξαίρεση για πειραματικούς λόγους και των δοκιμών που διεξάγονται πριν τη λήξη της πατέντας με αποκλειστικό σκοπό την

---

<sup>149</sup> 89/695/ΕΟΚ: Συμφωνία σχετικά με τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που έγινε στο Λουξεμβούργο στις 15 Δεκεμβρίου 1989, ΕΕ L 401/1 της 30ης/12/1989.

<sup>150</sup> Η διάταξη αυτή ενσωματώθηκε στο Άρθρο 9 (β) του προτεινόμενου Κανονισμού σχετικά με το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας [COM(2000)412 τελικό «Πρόταση Κανονισμού του Συμβουλίου για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», ΕΕ C 337 E/278 της 28<sup>ης</sup>/11/2000].



προετοιμασία για την έγκριση ενός φαρμάκου, το ζήτημα αυτό ρυθμιζόταν αποκλειστικά σε εθνικό επίπεδο από τις οικείες διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών, οι οποίες, μολονότι προέβλεπαν στο σύνολο τους μια παρόμοια εξαίρεση για πειραματικούς λόγους, ερμηνεύονταν από τα εθνικά δικαστήρια κατά τρόπο διαφορετικό, με αποτέλεσμα να ακολουθείται από τα τελευταία όχι μια ομοιόμορφη αλλά μια διαφοροποιημένη προσέγγιση του ζητήματος της επιτρεπόμενης έκτασης της εξαίρεσης αυτής<sup>151</sup>. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ύπαρξη σημαντικής νομικής αβεβαιότητας αναφορικά με την ευρωπαϊκή θέση σε σχέση με την έκταση της εφαρμογής της εξαίρεσης για πειραματικούς λόγους<sup>152</sup>. Δεδομένης της αβεβαιότητας αυτής και της σημασίας για τη γενόσημη φαρμακοβιομηχανία του επιτρεπτού της διενέργειας των μελετών βιοϊσοδυναμίας πριν τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρατηρήθηκε μια τάση πραγματοποίησης της ανάπτυξης και παραγωγής γενοσήμων εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συχνά σε κάποια από τα νέα 10 κράτη μέλη που θα προσχωρούσαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004. Μετά, όμως, την προσχώρηση και των συγκεκριμένων κρατών και λόγω της ανωτέρω αναφερθείσας νομικής αβεβαιότητας που επικρατούσε σε ευρωπαϊκό επίπεδο, θα ελλόχευε ο κίνδυνος μεταφοράς της διεξαγωγής των προπαρασκευαστικών ενεργειών για την έγκριση της κυκλοφορίας ενός γενοσήμου, ήτοι των κατάλληλων μελετών βιοϊσοδυναμίας, σε χώρες εκτός του εδάφους της διευρυμένης πλέον Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>153</sup>. Για το λόγο αυτό, αποφασίστηκε να εναρμονιστεί το ζήτημα της επιτρεπόμενης έκτασης της εξαίρεσης για πειραματικούς λόγους σε Κοινοτικό επίπεδο και στο πλαίσιο αυτό να εισαχθεί στην Αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία μια διάταξη Bolag, προκειμένου να αρθεί η νομική αβεβαιότητα στην

---

<sup>151</sup> Βλ. ενδεικτικά υπόθεση Monsanto Co v Stauffer Chem. Co & Another (Ηνωμένο Βασίλειο, 1985) σε αντιπαράβολή με τις υποθέσεις Clinical Trials I (1995) και Clinical Trials II (1997) (Γερμανία) και Wellcome v Paraxel International and Flamel Technologies (Γαλλία, 2001).

<sup>152</sup> Ashurst, *op.cit.*

<sup>153</sup> Υπολογιζόταν η απώλεια περίπου 14.000 θέσεων εργασίας σε κάποια από τα νέα κράτη μέλη, όπως η Δημοκρατία της Τσεχίας, η Ουγγαρία, η Πολωνία και η Σλοβενία, όπου σημειωνόταν εντατική παραγωγή γενοσήμων πριν την προσχώρησή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στην περίπτωση που διατηρούνταν η νομική αβεβαιότητα στην Ευρωπαϊκή Ένωση αναφορικά με την έκταση της εφαρμογής της εξαίρεσης για πειραματικούς λόγους και δεν εισαγόταν κάποια διάταξη η οποία θα εναρμόνιζε σε ευρωπαϊκό επίπεδο την ερμηνεία της εξαίρεσης αυτής (Πηγή: Ashurst, *op.cit.*).

Ευρωπαϊκή Ένωση αναφορικά με το επιτρεπτό της διενέργειας των μελετών βιοϊσοδυναμίας πριν τη λήξη της πατέντας.

Η εισαγωγή της διάταξης Bolag στην Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία, την οποία εδώ και καιρό ανέμεναν οι παρασκευαστές των γενοσήμων, είχε ως στόχο την επίτευξη κάποιου βαθμού ισορροπίας μεταξύ των αντικρουόμενων συμφερόντων της καινοτόμου βιομηχανίας αφενός και της γενόσημης βιομηχανίας αφετέρου, ενόψει μάλιστα της διαμορφωθείσας κατάστασης προς όφελος της πρώτης βιομηχανίας, η οποία απολάμβανε εις βάρος της δεύτερης μια σημαντική επέκταση της ενεργούς ζωής των απονεμηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οποία οφείλονταν τόσο στην απουσία μιας ευρωπαϊκής διάταξης Bolag όσο και στην αναγνώριση ήδη από το 1992 της δυνατότητας παράτασης της διάρκειας ισχύος των συγκεκριμένων διπλωμάτων για άλλα πέντε έτη μέσω της χορήγησης των πρόσθετων πιστοποιητικών προστασίας. Από τη στιγμή, μάλιστα, που οι Ηνωμένες Πολιτείες και η Ιαπωνία διατηρούσαν εδώ και χρόνια μια διάταξη Bolag, η εισαγωγή μιας παρόμοιας διάταξης στην Ευρώπη επιδίωκε τη διαμόρφωση σε Κοινοτικό επίπεδο ενός πιο ευνοϊκού και ανταγωνιστικού νομοθετικού περιβάλλοντος από το ισχύον, προκειμένου να αποτραπεί η μέχρι τότε πρακτική της μετανάστευσης των παρασκευαστών των γενοσήμων για καθαρά νομικούς λόγους σε κράτη εκτός του ευρωπαϊκού εδάφους και κατ' επέκταση να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας στον τομέα παραγωγής φθηνών αντιγράφων, συμβαδίζοντας με τις πιο ανταγωνιστικές αντίστοιχες βιομηχανίες του εξωτερικού. Επιπρόσθετα, δεδομένης της σημασίας της διάταξης Bolag για τη διευκόλυνση της γρήγορης πρόσβασης των γενοσήμων στην αγορά άμεσα με τη λήξη της πατέντας και κατ' επέκταση για την ενίσχυση του ανταγωνισμού στη φαρμακευτική αγορά η υιοθέτηση της αποτελούσε αίτημα των περισσότερων ευρωπαϊκών κρατών στα πλαίσια των πολιτικών περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας.

Σύμφωνα, λοιπόν, με την ευρωπαϊκή διάταξη Bolag, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 παρ. 6 της Οδηγίας 2004/27/EK, η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την έγκριση του γενοσήμου στα πλαίσια της δημιουργίας του φακέλου που

κατατίθεται μαζί με τη σχετική αίτηση και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα. Η διάταξη αυτή εισάγει για πρώτη φορά έναν εναρμονισμένο σε κοινοτικό επίπεδο κανόνα, ο οποίος επιτρέπει στον παρασκευαστή του γενοσήμου να διενεργεί, πριν την εξάντληση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί του αντίστοιχου πρωτοτύπου, τις κλινικές δοκιμές που απαιτούνται για την έγκριση του προϊόντος του, ήτοι τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας, χωρίς, ωστόσο, αυτό να σημαίνει ότι προσβάλλει τα κατοχυρωμένα με τα αντίστοιχο δίπλωμα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Δεδομένης της ολοκλήρωσης της προπαρασκευαστικής για την κυκλοφορία του γενοσήμου διαδικασίας προ της λήξης της διάρκειας ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο συγκεκριμένος παρασκευαστής εξοικονομεί σημαντικό χρόνο, με αποτέλεσμα το γενόσημο που παράγει να είναι άμεσα διαθέσιμο στην αγορά με την πάροδο της περιόδου προστασίας της πατέντας. Η χρονική στιγμή, μάλιστα, κατά την οποία το γενόσημο θα εισέλθει στην αγορά αποκτά καθοριστική σημασία τόσο για τον παρασκευαστή του όσο και για την παρασκευάστρια του αντίστοιχου πρωτοτύπου εταιρία, καθώς η είσοδος του συνεπάγεται σημαντικά κέρδη για τον πρώτο, μέσω της διεκδίκησης σημαντικού μεριδίου της συγκεκριμένης υποαγοράς στην οποία απευθύνεται, και σημαντικές απώλειες από τις πωλήσεις για την δεύτερη.

Αναφορικά με την ευρωπαϊκή διάταξη Bolag, η οποία αποτυπώνεται στο άρθρο 10 παρ. 6, θα πρέπει να επισημανθεί ότι η διατύπωση της διαφοροποιείται σε σημαντικό βαθμό από το μοντέλο των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς η ευρωπαϊκή διάταξη περιορίζεται ρητά στην πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών καθώς και στις προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες, ενώ η αντίστοιχη των Ηνωμένων Πολιτειών, όπως έχει ήδη παρουσιαστεί ανωτέρω, διατυπώνεται με μια μεγαλύτερη ευρύτητα. Δεδομένης, μάλιστα, της χρήσης του αόριστου όρου «προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες» δεν διευκρινίζεται και άρα παραμένει ασαφές εάν άλλες ενέργειες, εκτός από τη διενέργεια των απαραίτητων για την έγκριση ενός γενοσήμου μελετών και δοκιμών, καλύπτονται από την ευρωπαϊκή διάταξη Bolag και η αοριστία αυτή στη διατύπωση ενδεχομένως να οδηγήσει σε διαφορετικές προσεγγίσεις από τα κράτη μέλη αναφορικά με τον ακριβή προσδιορισμό της

έννοιας του συγκεκριμένου όρου<sup>154</sup>. Έτσι, με την υιοθέτηση μιας τόσο διφορούμενης διατύπωσης της ευρωπαϊκής διάταξης Bolar, φαίνεται πως η Επιτροπή αφήνει ουσιαστικά στην αρμοδιότητα των εθνικών δικαστηρίων να ερμηνεύσουν το σκοπό της συγκεκριμένης εξαίρεσης που εισάγεται. Αυτό σημαίνει ότι αν η εξαίρεση που εισάγει η ευρωπαϊκή διάταξη Bolar ερμηνευτεί στενά από τα εθνικά δικαστήρια, το επιτρεπτό της πραγματοποίησης πριν τη λήξη της πατέντας των υπόλοιπων ενεργειών, που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, θα συνεχίσει να αξιολογείται στη βάση των εθνικών δικαίων περί του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα να υπάρχει το ενδεχόμενο διαφοροποιημένων και αντιφατικών προσεγγίσεων αναφορικά με το ζήτημα του προσδιορισμού των ενεργειών που δεν συνιστούν προσβολή των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στα διάφορα κράτη μέλη. Το γεγονός αυτό θα οδηγήσει με τη σειρά του σε ατελή ανταγωνισμό στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>155</sup>.

Συμπερασματικά, ολοκληρώνοντας την ανάλυση αναφορικά με την εισαγωγή της διάταξης Bolar στην Αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία θα πρέπει να σημειωθεί ότι μολονότι συνιστά μια σημαντική μεταρρύθμιση προς όφελος των παρασκευαστών των γενοσήμων, εντούτοις αποδεικνύεται προβληματική, λόγω της διφορούμενης και ασαφούς διατύπωσης της, συνεπεία της οποίας θα προκύψουν δαπανηρές και χρονοβόρες διαφωνίες σε σχέση με την ερμηνεία της εξαίρεσης που εισάγει και τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής της. Επιπρόσθετα, δεδομένου του κινδύνου που ελλοχεύει πάντα από τη μεταφορά των Οδηγιών στις εθνικές έννομες τάξεις, ο τρόπος με τον οποίο θα ενσωματωθεί η διάταξη Bolar στο εθνικό δίκαιο ενδεχομένως να ποικίλλει από κράτος σε κράτος ανάλογα με την ερμηνευτική προσέγγιση που θα ακολουθήσουν οι εθνικοί νομοθέτες αναφορικά με το σκοπό της εισαγωγής της από τον Κοινοτικό νομοθέτη, ο οποίος συνίσταται στην ευθυγράμμιση των δικαιωμάτων των ευρωπαϊών παρασκευαστών γενοσήμων με τα αντίστοιχα που απολαμβάνουν οι ανταγωνιστές τους στις Ηνωμένες Πολιτείες<sup>156</sup>.

---

<sup>154</sup> Ashurst, op.cit.

<sup>155</sup> *Ibid.*

<sup>156</sup> European Generic Medicines Association (EGA), European revisions offer new freedoms for generics, Generics Bulletin (16 January 2004), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

[http://www.egagenerics.com/doc/PhRev\\_GB-2004-01-16.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/PhRev_GB-2004-01-16.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

### **Επίλογος: Συμπερασματικές Παρατηρήσεις.**

Όπως έχει παρουσιαστεί εκτενώς στο εισαγωγικό μέρος οι κυβερνήσεις των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης βρίσκονται αντιμέτωπες στα πλαίσια διαμόρφωσης της φαρμακευτικής τους πολιτικής με ένα δίλημμα πολιτικής: από τη μια πλευρά η ανάγκη διασφάλισης της νόμιμης μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά για τις παρασκευάστριες των πρωτότυπων καινοτόμων σκευασμάτων εταιρίες και από την άλλη πλευρά η ανάγκη ενίσχυσης του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκου μέσω της προώθησης της κυκλοφορίας των γενοσήμων μορφών των πρωτότυπων σκευασμάτων. Η αναγνώριση μιας περιόδου νόμιμης αποκλειστικότητας για την καινοτόμο φαρμακοβιομηχανία λειτουργεί ως επιβράβευση της καινοτομίας και ως κίνητρο για την εκ μέρους της συνεχιζόμενη και υψηλή επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη, καθώς της επιτρέπει, για όσο χρονικό διάστημα απολαμβάνει μονοπωλιακές συνθήκες στη δεδομένη αγορά στην οποία απευθύνεται το παραγόμενο από αυτήν προϊόν, να πιέσει προς την κατεύθυνση μιας τιμής που ταιριάζει στο επιχειρηματικό της πλάνο και έτσι, να αποσβεστεί, μέσω του καθορισμού μιας τιμής που συνεπάγεται για αυτήν αυξημένα έσοδα από τις πωλήσεις, η υψηλή της επένδυση σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη. Από την άλλη πλευρά, η σημασία της ενίσχυσης του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκου μέσω της εισαγωγής στην αγορά και κυκλοφορίας των φθηνών γενοσήμων έγκειται στη μείωση των τιμών των κυκλοφορούντων σκευασμάτων, γεγονός που διασφαλίζει τον επιδιωκόμενο περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών στα πλαίσια της πολιτικής περιστολής των δαπανών υγείας και κατ' επέκταση την βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας. Λόγω, λοιπόν, της μείζονος σημασίας και των δύο αυτών προτεραιοτήτων πολιτικής, επιδιώκεται τόσο σε εθνικό όσο και σε Κοινοτικό επίπεδο μια ισορροπημένη προσέγγιση του διλήμματος, μέσω της εφαρμογής πολιτικών που διασφαλίζουν την ενθάρρυνση της καινοτομίας μέσω της αυξημένης της προστασίας με την παράλληλη θέση σε ισχύ πολιτικών που προωθούν την κυκλοφορία των γενοσήμων.

Στα πλαίσια, λοιπόν, της παρούσας ανάλυσης αποδείχθηκε ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει διαμορφωθεί ένα καλά δομημένο και αποτελεσματικό σύστημα, το οποίο προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας των καινοτόμων

προϊόντων, δεδομένου ότι σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ισχύει εικοσαετής περίοδος προστασίας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας μέσω της απονομής του σχετικού διπλώματος, η οποία δύναται να παραταθεί για άλλα πέντε έτη μέσω της χορήγησης των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας. Επίσης, στα πλαίσια της αναθεωρημένης ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας, η προστασία που επιφυλάσσει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το καινοτόμο φαρμακευτικό σκεύασμα συμπληρώνεται από την αναγνώριση μιας οκταετούς περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων δεδομένων που περιέχονται στον υποβληθέντα στις αρμόδιες αρχές φάκελο για την έγκριση κυκλοφορίας του πρωτότυπου σκευάσματος καθώς και μιας δεκαετούς περιόδου προστασίας της εμπορίας, στο πλαίσιο της οποίας διασφαλίζεται η αποκλειστικότητα στην αγορά του συγκεκριμένου σκευάσματος. Η συγκεκριμένη προστασία αποδεικνύεται πολύτιμη για τους παρασκευαστές των καινοτόμων προϊόντων στις περιπτώσεις ελλειπών για οποιονδήποτε λόγο προστασίας των προϊόντων τους μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, διασφαλίζοντας την αποτελεσματική προστασία των συγκεκριμένων προϊόντων και κατ' επέκταση επιτρέποντας στις παρασκευάστριες εταιρίες να επωφεληθούν αποσβένοντας έστω και μερικά την υψηλή τους επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη. Η εναρμόνιση, μάλιστα, της περιόδου προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών συνεπάγεται την άρση της νομικής αβεβαιότητας αναφορικά με τη διάρκεια της συγκεκριμένης προστασίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς πριν την αναθεώρηση του 2004 ο παρασκευαστής ενός πρωτοτύπου καινοτόμου προϊόντος που επιθυμούσε να κυκλοφορήσει το προϊόν του σε διάφορα κράτη μέλη θα έπρεπε να συμμορφώνεται με διαφορετικά καθεστώτα και απολάμβανε διαφορετική προστασία, δεδομένου του γεγονότος ότι διαφορετικοί σε διάρκεια περίοδοι προστασίας των αναποκάλυπτων πληροφοριών ίσχυαν στα κράτη μέλη (εξαετής ή δεκαετής ανάλογα με την επιλογή του κάθε συγκεκριμένου κράτους). Επίσης, ελλείπει οποιασδήποτε πρόβλεψης στην ευρωπαϊκή νομοθεσία πριν την αναθεώρηση για την ακριβή περίοδο της αποκλειστικότητας στην αγορά, αυτή διαρκούσε για όσο χρονικό διάστημα προστατευόταν και τα δεδομένα του πρωτοτύπου σκευάσματος, με αποτέλεσμα στα κράτη μέλη όπου ίσχυε εξαετής περίοδος προστασίας των δεδομένων αυτών να περιοριζόταν σε έξι χρόνια και η αποκλειστικότητα που απολάμβανε ένα πρωτότυπο σκεύασμα στην αγορά.

Αντίθετα, με την ισχύουσα πλέον εναρμονισμένη δεκαετή περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά διασφαλίζεται σε όλα τα κράτη μέλη υψηλότερο επίπεδο προστασίας του πρωτοτύπου καινοτόμου σκευάσματος. Έτσι, υπό τις συνθήκες αυτές διαμορφώνεται ένα ευνοϊκότερο, σε σύγκριση με το προϊσχύον, νομοθετικό περιβάλλον για την προστασία των καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεδομένης της υψηλής προστασίας που διασφάλιζε για τα συγκεκριμένα σκευάσματα η ήδη ισχύουσα σε όλα τα ευρωπαϊκά κράτη εικοσαετής περίοδος ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η θεσπιζόμενη, από την αναθεωρημένη ευρωπαϊκή νομοθεσία, προστασία δεν ήρθε να προσθέσει κάτι παραπάνω στην ήδη αυξημένη προστασία των καινοτόμων σκευασμάτων και έτσι, δεν επέφερε καμία ουσιαστική μεταρρύθμιση στη δεδομένη προστασία, καθώς η περίοδος προστασίας τόσο των δεδομένων όσο και της εμπορίας είναι περιορισμένη σε σύγκριση με την περίοδο προστασίας της πατέντας. Μολονότι, όμως, ίσχυε εδώ και χρόνια στην Ευρώπη η υψηλή αυτή προστασία που επιφυλάσσει για ένα καινοτόμο σκεύασμα η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας του αποθαρρυντικά είναι τα μεγέθη των ρυθμών ανάπτυξης καινοτόμων σκευασμάτων από την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία σε σύγκριση με τα αντίστοιχα που σημειώνει η πιο ανταγωνιστική φαρμακοβιομηχανία των Ηνωμένων Πολιτειών, γεγονός που αποδεικνύει ότι το πρόβλημα θα πρέπει να εντοπιστεί αλλού. Συγκεκριμένα, η συνεχιζόμενη και εντατική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη αποθαρρύνεται στην Ευρώπη και το γεγονός αυτό αποτελεί απόρροια των αυστηρών πολιτικών που εφαρμόζονται αναφορικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων από τις ευρωπαϊκές κυβερνήσεις. Προκειμένου, λοιπόν, η Ευρώπη να καταστεί ένα ελκυστικότερο περιβάλλον για επενδύσεις στη φαρμακευτική καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη και έτσι η ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία να συμβαδίσει με την πιο ανταγωνιστική αμερικάνικη θα πρέπει να περιοριστεί η ανωτέρω κυβερνητική πρακτική των περισσοτέρων ευρωπαϊκών κρατών.

Από την άλλη πλευρά, στην Αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία εισήχθη η διάταξη Bolag, σύμφωνα με την οποία επιτρέπεται πλέον στον παρασκευαστή των γενοσήμων να διενεργεί πριν την εξάντληση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας που απαιτούνται στα πλαίσια της δημιουργίας του σχετικού φακέλου που

κατατίθεται μαζί με την αίτηση για έγκριση στην αγορά, με αποτέλεσμα να εξοικονομείται σημαντικός χρόνος από αυτόν και έτσι το γενόσημο να είναι έτοιμο να εισέλθει στην αγορά άμεσα με την εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας. Μέσω της παρεχόμενης αυτής δυνατότητας στον συγκεκριμένο παρασκευαστή σε συνδυασμό με τη συνοπτική αίτηση που καταθέτει για την έγκριση του προϊόντος του διασφαλίζεται η γρήγορη και εύκολη πρόσβαση των γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά και κατ' επέκταση ενισχύεται ο ανταγωνισμός στα πλαίσια της δεδομένης αγοράς ως αποτέλεσμα της εισαγωγής των οικονομικών αυτών σκευασμάτων. Η ενίσχυση του ανταγωνισμού, μάλιστα, αποτελεί αίτημα των ευρωπαϊκών κυβερνήσεων στα πλαίσια των πολιτικών περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας. Επίσης, με την εισαγωγή της διάταξης Bolag, επιτεύχθηκε η επιδιωκόμενη ισορροπία μεταξύ των αντικρουόμενων συμφερόντων της καινοτόμου αφενός και της γενόσημης αφετέρου φαρμακοβιομηχανίας, ενόψει, μάλιστα της αυξημένης προστασίας που απολάμβανε η πρώτη μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της δυνατότητας παράτασης της ισχύος του για άλλα πέντε έτη. Παράλληλα, με την εισαγωγή της διάταξης Bolag διαμορφώθηκε σε Κοινοτικό επίπεδο ένα πιο ευνοϊκό και ανταγωνιστικό νομοθετικό περιβάλλον από το προϊσχύον, μέσω του οποίου αποτρέπεται η μέχρι τότε πρακτική της μετανάστευσης των παρασκευαστών των γενοσήμων για καθαρά νομικούς λόγους σε κράτη εκτός του ευρωπαϊκού εδάφους και κατ' επέκταση ενισχύεται η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας στον τομέα παραγωγής φθηνών αντιγράφων, συμβαδίζοντας με τις πιο ανταγωνιστικές αντίστοιχες βιομηχανίες του εξωτερικού. Ωστόσο, στο πλαίσιο της παρούσας ανάλυσης αποδείχθηκε ότι μολονότι η εισαγωγή της διάταξης Bolag συνιστά μια σημαντική μεταρρύθμιση προς όφελος των παρασκευαστών γενοσήμων, εντούτοις αποδεικνύεται προβληματική, λόγω της διφορούμενης και ασαφούς διατύπωσης της, συνεπεία της οποίας ελλοχεύει ο κίνδυνος διαφορετικών ερμηνευτικών της προσεγγίσεων από τους εθνικούς νομοθέτες στα πλαίσια ενσωμάτωσης της συγκεκριμένης διάταξης στις εθνικές έννομες τάξεις. Για το λόγο αυτό, προκύπτει η αναγκαιότητα θέσπισης κάποιων κατευθυντήριων γραμμών από τον κοινοτικό νομοθέτη για τη διασφάλιση της ομοιόμορφης ερμηνείας της διάταξης Bolag σε εθνικό επίπεδο.

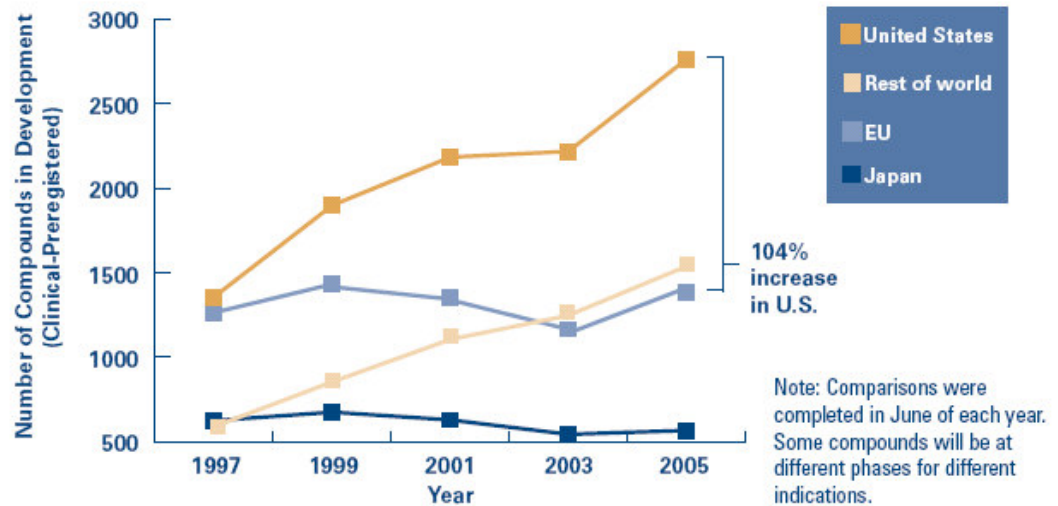


Παράλληλα με την εισαγωγή της διάταξης Bolag που διευκολύνει την γρήγορη πρόσβαση των φθηνών γενοσήμων στην αγορά, οι εθνικές κυβερνήσεις θεσπίζουν ποικίλα εργαλεία πολιτικής, τα οποία παρουσιάστηκαν εκτενώς στα πλαίσια της παρούσας μελέτης και τα οποία ενεργοποιούνται για την αύξηση της διείσδυσης στις εθνικές αγορές των πιο οικονομικών εναλλακτικών των πρωτοτύπων σκευασμάτων. Ωστόσο, τα αποτελέσματα των μέτρων αυτών πολιτικής αποδεικνύονται αμφίβολα αν αναλογιστεί κανείς τα χαμηλά μερίδια αγοράς που απολαμβάνουν τα γενόσημα στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών κρατών. Μια προτεινόμενη λύση στο πρόβλημα αυτό είναι η υιοθέτηση λιγότερο αυστηρών παρεμβατικών πολιτικών στο ζήτημα της τιμολόγησης των φαρμάκων, η ενίσχυση της συναίσθησης των γιατρών, των φαρμακοποιών και των καταναλωτών αναφορικά με το κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθώς και η οριοθέτηση των κυβερνητικών πολιτικών προς την κατεύθυνση της εκπαίδευσης των ανωτέρω προσώπων, στόχος της οποίας θα είναι η ενίσχυση της εμπιστοσύνης τους για τα γενόσημα φάρμακα. Εκείνο που θα πρέπει να κατανοηθεί από όλους είναι ότι τα γενόσημα φάρμακα δεν στερούνται ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας σε σύγκριση με τα πρωτότυπα, παρόλη την χαμηλή τους τιμή, καθώς μια χαμηλή τιμή δεν είναι πάντα συνώνυμη με ένα λιγότερο ποιοτικό προϊόν. Μόνο με αυτόν τρόπο θα διασφαλιστεί η επιδιωκόμενη συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης και κατ' επέκταση η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας.

## Παράρτημα Ι

### Διάγραμμα 1: Αριθμός φαρμάκων που βρίσκονται σε εξέλιξη (1997-2005)

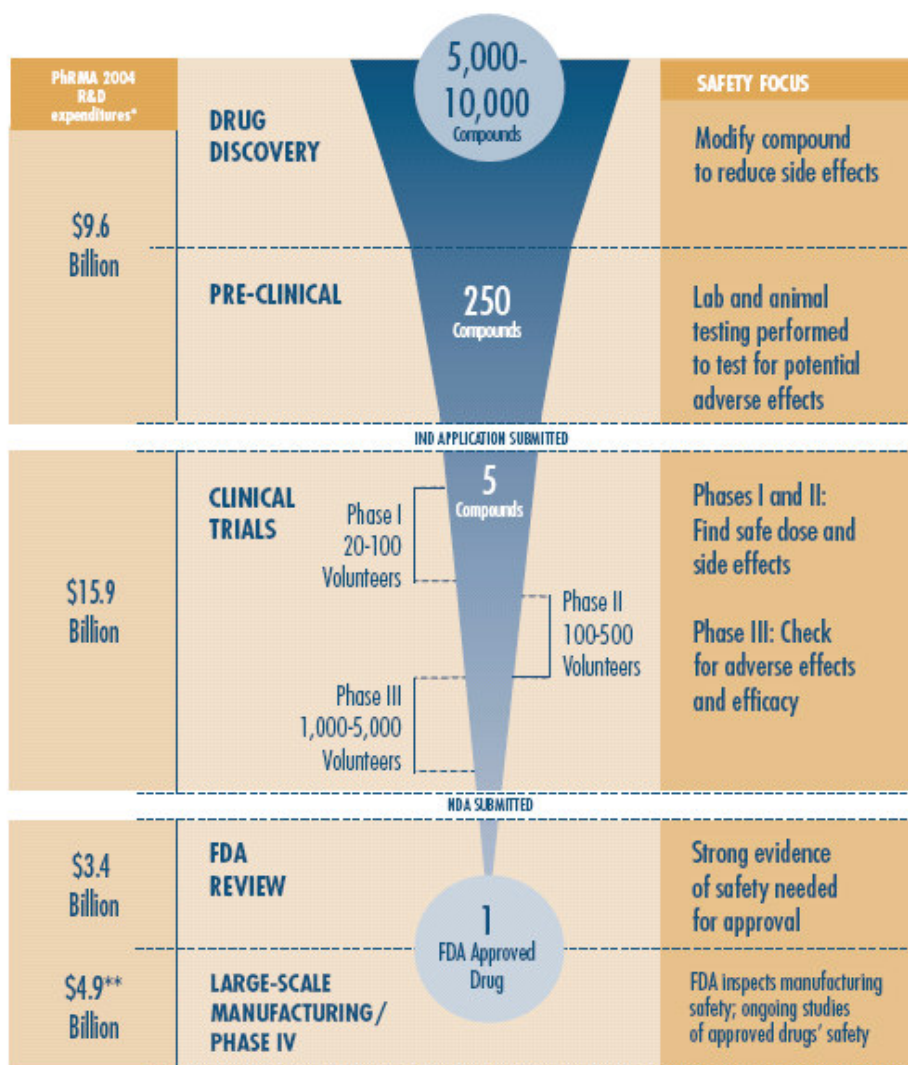
Πηγή: PhRMA: Pharmaceutical Industry Profile 2006



Source: Adis R&D Insight Database, customized run (December 2005).

**Διάγραμμα 2:** Διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης σκευάσματος από την ανακάλυψη της χημικής σύνθεσης και επιτυχία ανά στάδιο

Πηγή: PhRMA: Pharmaceutical Industry Profile 2006



\* Adapted from Appendix Table 4, uncategorized: \$3.2 billion.

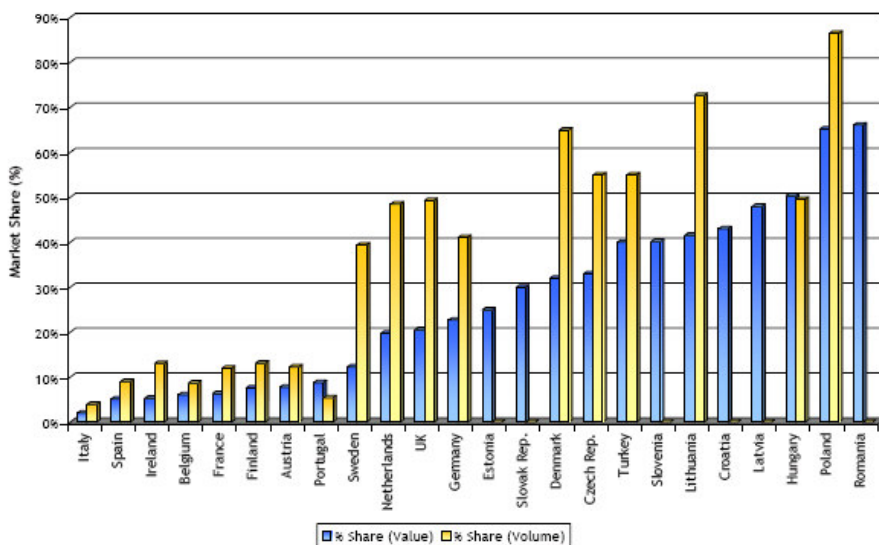
\*\* This figure includes Phase IV testing only.

**Διάγραμμα 3: Μερίδιο αγοράς των γενοσήμων σε όρους όγκου και αξίας στα διάφορα ευρωπαϊκά κράτη.**

Πηγή: European Generic Medicines Association (EGA)



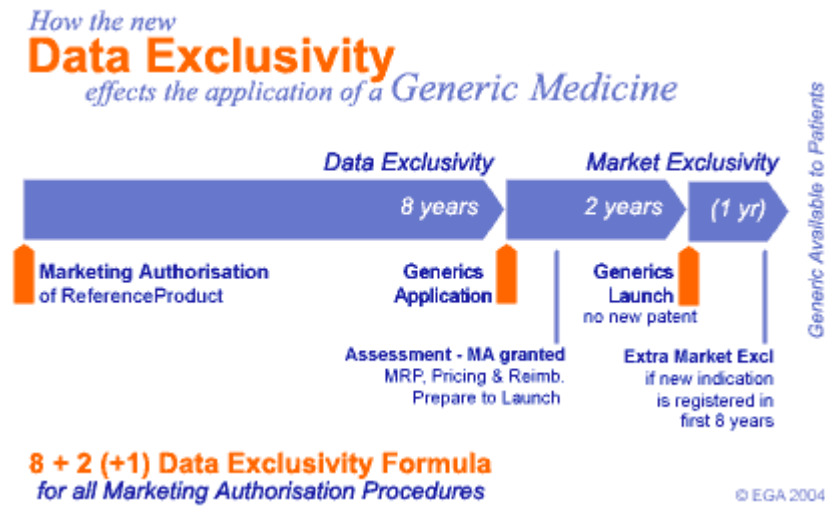
**Generic Market Shares across Europe in 2004**



| Country     | % Share (Value) | % Share (Volume) |
|-------------|-----------------|------------------|
| Austria     | 7.80%           | 12.30%           |
| Belgium     | 6.10%           | 8.70%            |
| Bulgaria    | na              | na               |
| Croatia     | 43.00%          | na               |
| Czech Rep.  | 33.00%          | 55.00%           |
| Denmark     | 32.00%          | 65.00%           |
| Estonia     | 25.00%          | na               |
| Finland     | 7.63%           | 13.16%           |
| France      | 6.35%           | 11.99%           |
| Germany     | 22.70%          | 41.10%           |
| Greece      | na              | na               |
| Hungary     | 50.38%          | 49.55%           |
| Ireland     | 5.35%           | 13.05%           |
| Italy       | 2.05%           | 4.00%            |
| Latvia      | 48.00%          | na               |
| Lithuania   | 41.60%          | 72.70%           |
| Malta       | na              | na               |
| Netherlands | 19.80%          | 48.50%           |
| Poland      | 65.20%          | 86.50%           |
| Portugal    | 8.78%           | 5.39%            |
| Romania     | 66.10%          | na               |
| Slovak Rep. | 30.00%          | na               |
| Slovenia    | 40.20%          | na               |
| Spain       | 5.16%           | 9.10%            |
| Sweden      | 12.30%          | 39.40%           |
| Turkey      | 40.00%          | 55.00%           |
| UK          | 20.60%          | 49.30%           |

**Διάγραμμα 4:** Η 8+2+1 φόρμουλα στα πλαίσια της Αναθεωρημένης Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Πηγή: European Generic Medicines Association (EGA)



**Πίνακας 1:** Σύγκριση των τιμών συγκεκριμένων πρωτοτύπων φαρμάκων και των τιμών των γενοσήμων ισοδύναμων τους: Γενόσημα συνεπάγονται σημαντική εξοικονόμηση χρημάτων

Πηγή: WPS Health Insurance

### Generic drugs offer meaningful savings

| Brand Name     | Brand Cost | Generic Equivalent         | Generic Cost |
|----------------|------------|----------------------------|--------------|
| Zantac         | \$ 94.27   | Ranitidine                 | \$ 17.00     |
| Xanax          | \$ 60.50   | Alprazolam                 | \$ 7.43      |
| Vasotec        | \$ 73.86   | enalapril                  | \$ 34.94     |
| Valium         | \$ 69.94   | diazepam                   | \$ 6.67      |
| Tenormin       | \$ 35.02   | atenolol                   | \$ 4.96      |
| Ritalin        | \$ 91.94   | methylphenidate            | \$ 60.41     |
| Relafen        | \$ 154.87  | nabumetone                 | \$ 126.19    |
| Prozac         | \$ 82.81   | fluoxetine                 | \$ 22.51     |
| Percocet       | \$ 117.66  | oxycodone/acetaminophin    | \$ 16.89     |
| Pepcid         | \$ 101.27  | famotidine                 | \$ 36.62     |
| Micronase      | \$ 91.73   | glyburide                  | \$ 28.51     |
| Mevacor        | \$ 97.22   | lovastatin                 | \$ 57.91     |
| Maxzide        | \$ 35.01   | triamterine/hctz           | \$ 4.96      |
| Lozol          | \$ 34.56   | indapamide                 | \$ 7.80      |
| Lopressor      | \$ 46.65   | metoprolol                 | \$ 6.19      |
| Klonopin       | \$ 67.71   | clonazepam                 | \$ 13.18     |
| Imuran         | \$ 109.97  | azathioprine               | \$ 45.98     |
| Imdur          | \$ 67.94   | isosorbide mononitrate     | \$ 17.71     |
| Glucophage     | \$ 78.69   | metformin                  | \$ 43.66     |
| Estrace        | \$ 47.48   | estradiol                  | \$ 17.93     |
| Darvocet-N 100 | \$ 76.86   | propoxyphene/acetaminophen | \$ 17.39     |
| Cordarone      | \$ 101.89  | amiodarone                 | \$ 41.98     |
| Cardizem CD    | \$ 85.06   | diltiazem                  | \$ 51.19     |
| Calan SR       | \$ 59.24   | verapamil                  | \$ 13.23     |
| Buspar         | \$ 181.99  | bupirone                   | \$ 142.92    |
| Betapace       | \$ 208.82  | sotalol                    | \$ 60.35     |
| Axid           | \$ 145.69  | nizatidine                 | \$ 79.98     |
| Adderall       | \$ 136.73  | dextroamphetamine          | \$ 99.72     |

*Final costs and savings may vary based on co-payments and other factors.*

**Πίνακας 2:** Πολιτικές ελέγχου των φαρμακευτικών τιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Πηγή: Mrazek M., Mossialos E. (2004) "Regulating pharmaceutical prices in the European Union", in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, σελ. 115.

|             | Market segment | Free pricing | Direct price controls | Use of international price comparisons | Profit controls | Reference pricing |
|-------------|----------------|--------------|-----------------------|--|-----------------|-------------------|
| Austria     | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| Belgium     | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       | ✓                                      |                 | ✓                 |
| Denmark     | In-patent      |              |                       | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       | ✓                                      |                 | ✓                 |
| Finland     | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| France      | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       |  |                 | ✓                 |
| Germany     | In-patent      | ✓            |                       |  |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       |  |                 | ✓                 |
| Greece      | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| Ireland     | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| Italy       | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       |  |                 | ✓                 |
| Luxembourg  | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| Netherlands | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 | ✓                 |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 | ✓                 |
| Portugal    | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       | ✓                                      |                 | ✓                 |
| Spain       | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              |                       | ✓                                      |                 | ✓                 |
| Sweden      | In-patent      |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     | ✓                                      |                 |                   |
| UK          | In-patent      | ✓            |                       |  | ✓               |                   |
|             | Off-patent     |              | ✓                     |  |                 |                   |

Source: Updated from Mrazek (2002a).

## Παράρτημα II

*Το κείμενο αυτό αποτελεί μια ανεπίσημη κωδικοποίηση του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτό τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/ΕΚ. Στόχος της κωδικοποίησης αυτής, που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διπλωματικής εργασίας, είναι να παρουσιαστούν με τρόπο κατανοητό στον αναγνώστη τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που απαιτείται να συμπεριληφθούν στο φάκελο μιας πλήρους και ανεξάρτητης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Μία αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ενός γενοσήμου θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα κατωτέρω πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στο στοιχείο (θ), ήτοι τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών, των κλινικών δοκιμών και των προκλινικών δοκιμών.*

### Άρθρο 8

[.....]

3. Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος I:

(α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και κατοικία ή έδρα της εταιρείας του αιτούντος και, κατά περίπτωση, του παρασκευαστή.

(β) Ονομασία του φαρμάκου.

(γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, η οποία περιλαμβάνει μνεία στη διεθνή κοινή ονομασία (ΔΚΟ) την οποία συστήνει η ΠΟΥ όταν υφίσταται ΔΚΟ του φαρμάκου, ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.

(γα) Αξιολόγηση των κινδύνων που το φάρμακο θα μπορούσε να εγκυμονεί για το περιβάλλον. Οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να εξετάζονται και, κατά περίπτωση, να προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τον περιορισμό τους.

(δ) Περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

(ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες.

(στ) Δοσολογία, φαρμακευτική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενη διάρκεια ζωής του φαρμάκου.

(ζ) Επεξηγήσεις για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.

(η) Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή.

(θ) Αποτελέσματα των:



- φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,
- προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,
- κλινικών δοκιμών.

(θα) Λεπτομερής περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπτησης και, όπου ενδείκνυται, διαχείρισης του κινδύνου, που θα εισάγει ο αιτών.

(θβ) Δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ

(ι) Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 11, μια μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 54 ενδείξεις και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 55 ενδείξεις, καθώς και ένα φύλλο οδηγιών σύμφωνα με το άρθρο 59.

(ια) Πιστοποιητικό από το οποίο να προκύπτει ότι ο παρασκευαστής έχει λάβει στην χώρα του άδεια να παράγει φάρμακα.

(ιβ) Αντίγραφο κάθε άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Αντίγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 11 ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 21, καθώς και αντίγραφο του φύλλου οδηγιών που προτείνεται σύμφωνα με το άρθρο 59 ή που εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 61. Λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά την έγκριση του προϊόντος είτε από την Κοινότητα είτε από τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να ενημερώνονται τακτικά.

(ιγ) Αντίγραφο κάθε χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα, συνοδευόμενο από αντίγραφο της σχετικής γνωμοδότησης του Οργανισμού.

(ιδ) Απόδειξη ότι ο αιτών διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για την φαρμακοεπαγρύπτηση, και κατάλληλα μέσα για να αναφέρει κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα.

Τα έγγραφα και οι πληροφορίες που αφορούν τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στο πρώτο

εδάφιο, στοιχείο (θ), συνοδεύονται από λεπτομερείς εκθέσεις συντασσόμενες σύμφωνα με το άρθρο 12.

## Παράρτημα ΙΙΙ

Αγορανομική Διάταξη με αριθμ. 6 της 12<sup>ης</sup>/12/2005, η οποία τροποποίησε το Κεφάλαιο 27 με τίτλο «Φάρμακα» της Αγορανομικής Διάταξης 14/89

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 1558/85 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα", όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Το Ν.Δ. 96/73 "περί εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων κλπ", όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 784/78, 1316/83, 1965/91, 1969/91, 2992/02 και το νόμο 3408/05.
3. Το Ν.Δ. 136/46 "περί Αγορανομικού Κώδικα", όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα.
4. Το Π.Δ. 397/88 "Οργανισμός Υπουργείου Εμπορίου", όπως τροποποιήθηκε και το Π.Δ. 27/96 "Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης".
5. Την κοινή απόφαση Δ15/Α/Φ19/ΟΙΚ 4889/24.03.04 (ΦΕΚ 528/Β/26.03.04) του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης Ιωάννη Παπαθανασίου".
6. Την 14/89 Αγορανομική Διάταξη "τροποποίηση και κωδικοποίηση αγορανομικών διατάξεων που εκδόθηκαν μέχρι 16/02/1989" όπως τροποποιήθηκε με τις Α.Δ. 1/90, 19/90, 22/90, 19/92, 6/93, 9/93, 11/93, 2/96, 6/97, 7/97, 3/2000 και 9/2000.
7. Την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων διατάξεων της 14/89 Α.Δ. και εναρμόνισής τους σύμφωνα με την νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Τη σύμφωνη γνώμη του Υφυπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
9. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν προκαλούν δαπάνη στον κρατικό προϋπολογισμό.

Αποφασίζουμε

Ά ρ θ ρ ο 1

Το κεφάλαιο 27 "ΦΑΡΜΑΚΑ" ΤΗΣ 14/89 Α.Δ. τροποποιείται ως εξής:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 27

### ΦΑΡΜΑΚΑ

#### ΑΡΘΡΟ 437

##### Διαμόρφωση τιμών γενικά

1. Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή συμπεριλαμβάνονται το κέρδος του φαρμακέμπορου και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
2. Η Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων καθορίζεται με βάση τη Χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας. Οι λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.
3. Ανώτατη Νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Η Νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.
4. Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 438, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου.

#### ΑΡΘΡΟ 438

##### Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους, ποσοστό μικτού κέρδους 8%, που υπολογίζεται πάνω στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα. Ως καθαρή τιμή νοείται η χονδρική τιμή μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Το ως άνω ποσοστό κέρδους παρέχεται ως υποχρεωτική έκπτωση.

2. Για τους φαρμακοποιούς, ποσοστό μικτού κέρδους 35% που υπολογίζεται πάνω στην χονδρική τιμή.

#### **ΑΡΘΡΟ 439**

##### **Εκπτώσεις**

1. Σε περιπτώσεις πωλήσεων προς επαρχιακά φαρμακεία, που βρίσκονται εκτός Νομού και σε πόλεις με λιγότερους από 5.000 κατοίκους (εξαιρείται ο Νομός Αττικής και ο τώως Δήμος Θεσσαλονίκης), παρέχεται από τους παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς και φαρμακέμπορους υποχρεωτική έκπτωση 4% επί της χονδρικής τιμής.

Για να έχουν τη δυνατότητα οι φαρμακέμποροι να παρέχουν τις εκπτώσεις αυτές προς τα επαρχιακά φαρμακεία, οι παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς χορηγούν προς αυτούς υποχρεωτικά πρόσθετη έκπτωση 0,4% επί της χονδρικής τιμής για όλες τις πωλήσεις.

2. Επιτρέπεται στους παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς να παρέχουν προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμούς, καθώς και προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση μέχρι 5% επί της χονδρικής τιμής, με την προϋπόθεση της αναγραφής της στο τιμολόγιο.

Τα ίδια όρια έκπτωσης επιτρέπεται να παρέχουν οι φαρμακέμποροι και οι συνεταιρισμοί προς τα φαρμακεία.

Η υπέρβαση του ορίου των ανωτέρω εκπτώσεων έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, τη μείωση της τιμής σε ποσοστό ανάλογο της επιπλέον έκπτωσης που χορηγείται.

#### **ΑΡΘΡΟ 440**

##### **Ελληνικά πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα έρευνας.**

1. Τα πρωτότυπα ιδιοσκεύασματα που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, θα τιμολογούνται με βάση κοστολόγιο.

Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα μέσα αντίστοιχα έξοδα του κλάδου.

Επιπλέον θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνογνωσία.

Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους τα παρακάτω:

α. Τόκοι υπερημερίας.

β. Φόροι προσωπικοί (π.χ. εισοδήματος κ.λ.π)

γ. Έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν.

δ. Τιμές δραστικών ουσιών οιοδήποτε προμηθευτή (πλην ερευνητού) υψηλότερες της τιμής πώλησης από τον ερευνητή οίκο.

ε. Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν σχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους τρίτων για φασόν.

#### **ΑΡΘΡΟ 441**

##### **Παρασκευαζόμενα - συσκευαζόμενα και έτοιμα εισαγόμενα Φάρμακα.**

1. Η χονδρική τιμή όλων των παρασκευαζομένων-συσκευαζομένων και έτοιμων εισαγομένων φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει την τιμή έρευνας του άρθρου 442, εκτός εάν από τα κοστολογικά στοιχεία αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι κατώτερη του κόστους.
2. Δεν εγκρίνεται τιμή σε φάρμακο που δεν κυκλοφορεί στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε δύο τουλάχιστον από 26 ευρωπαϊκά κράτη (25 κράτη της ΕΕ και Ελβετία).

#### **ΑΡΘΡΟ 442**

##### **Έρευνα τιμών φαρμάκων**

1. Από την έρευνα των τιμών πώλησης στις χώρες της Ε.Ε. που κυκλοφορεί το φάρμακο, λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων τιμών της Ε.Ε, εκ των οποίων δύο (2) από τις 15 χώρες της Ε.Ε πλέον της Ελβετίας και μία από τις 10 χώρες που προσχώρησαν την 1.5.2004 στην Ε.Ε, στον οποίο προστίθενται τα έξοδα εισαγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
2. Οι τιμές που δηλώνονται με το φύλλο έρευνας και επαλήθευσης (Λιανική–Χονδρική–Ex factory) από τους ενδιαφερόμενους, είτε για τον καθορισμό αρχικής τιμής φαρμάκου είτε για αναπροσαρμογή τιμής ήδη κυκλοφορούντος φαρμάκου, θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωσή τους από την οποία θα προκύπτει ότι οι τιμές αυτές είναι οι πράγματι εφαρμοζόμενες στις αντίστοιχες χώρες.
3. Η αρμόδια Υπηρεσία θα ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές. Για τη διενέργεια της έρευνας και ύστερα από ειδοποίηση της Υπηρεσίας, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται στην υποβολή αντίστοιχου φύλλου έρευνας και επαλήθευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους, που εγκρίθηκαν τιμές στο υπό έλεγχο χρονικό διάστημα.  
Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προβαίνει σε έρευνα και πέραν της τετραετίας, βάσει αντικειμενικών εκάστοτε κριτηρίων.
4. Σε περίπτωση που οι παραπάνω δηλώσεις των παραγράφων 2 και 3 είναι ανακριβείς ή ανειλικρινείς, θα επιβάλλεται στον παραβάτη πέραν της μείωσης της τιμής, πρόστιμο ίσο προς το δεκαπλάσιο της αξίας που θα προκύπτει από τον υπολογισμό της διαφοράς μεταξύ των τιμών που δηλώθηκαν από την εταιρεία και των τιμών που διαπιστώθηκαν από την Υπηρεσία για κάθε χώρα ξεχωριστά επί τις πωληθείσες ποσότητες και για όσο διάστημα εφαρμόστηκε η εγκριθείσα τιμή.  
Εκτός των ανωτέρω θεμελιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία δικαίωμα διεκδίκησης αποζημίωσης για την προκύπτουσα διαφορά τιμής.

#### **ΑΡΘΡΟ 442 Α**

##### **Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας**

1. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε μέχρι την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 442 Β.  
Σε περίπτωση που η τιμή του πρωτοτύπου έχει μειωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 442 Β, τότε οι τιμές των νέων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζονται στα ίδια επίπεδα με εκείνες των ήδη εγκεκριμένων όμοιας δραστικής ουσίας.

Σε περίπτωση που το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου σύμφωνα με το άρθρο 445 Α παράγραφος 3, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια περιεκτικότητα η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας υπολογίζεται:

με βάση την τιμή της πλησιέστερης περιεκτικότητας της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής, συνεκτιμώντας και την σχέση που υπάρχει στις άλλες χώρες.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια μορφή, η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται στο 80% της τιμής που προκύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 442.

2. Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς την δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.
3. Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου (το προϊόν έχει εγκριθεί κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης) ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας (το προϊόν έχει εγκριθεί με απλουστευμένη αίτηση) θα προκύπτει από σχετική βεβαίωση του Ε.Ο.Φ, εφόσον δεν προκύπτει από στοιχεία που διαθέτει η αρμόδια υπηρεσία.
4. Στα παυσίπονα και τα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές, με βάση τις τιμές των δραστικών ουσιών και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

#### **ΑΡΘΡΟ 442 Β**

Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων μειώνονται κατά 20%, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης ισχύος του πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του προϊόντος και μετά την πάροδο ενός έτους από την κυκλοφορία ενός ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας, υπό την προϋπόθεση ότι κυκλοφορούν σύμφωνα με τα στοιχεία του Ε.Ο.Φ. σε ικανοποιητικό βαθμό στην ελληνική αγορά. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των πρωτοτύπων δεν θα πρέπει να διαμορφώνονται σε επίπεδα κατώτερα των ομοίων φαρμάκων (όμοιας δραστικής ουσίας).

Στην παραπάνω περίπτωση και για μία τετραετία, δεν έχει εφαρμογή η παράγραφος 1 του άρθρου 442 της παρούσας.



Η διαδικασία του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αυτοδικαίως από την υπηρεσία και ολοκληρώνεται μέχρι την 30<sup>η</sup> Ιουνίου κάθε έτους, για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει μετά την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 1997. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει πριν την 1η Ιανουαρίου 1998, θα εξετάζονται κατά περίπτωση.

## **ΑΡΘΡΟ 443**

### **Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων**

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης τα εξής:
  - 1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.
  - 1.2. Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά).

Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.
2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από τον φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεσή τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί.

Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.
3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.
4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με

βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Αστυνομική Αγορανομική Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι–εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.Δ. 136/46 (περί Αγορανομικού Κώδικα)

#### **ΑΡΘΡΟ 444**

##### **Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών**

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης με στοιχεία που δικαιολογούν το ύψος της τιμής που ζητείται.
2. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για κάθε περίπτωση καθορίζονται με εγκύκλιο της αρμόδιας Υπηρεσίας της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης.
3. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.
4. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση υποβάλλοντος σχετικό αίτημα στον Υπουργό Ανάπτυξης.  
Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

5. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα αναφέρονται στην παράγραφο 4. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ημέρες.
6. Όταν για ειδικούς λόγους είναι αναγκαία η καθήλωση των τιμών των φαρμάκων, σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί ο ενδιαφερόμενος, να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση. Και για τις περιπτώσεις αυτές ισχύουν όσα αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5. Οι ειδικές αυτές περιπτώσεις παρέκκλισης από την καθήλωση αφορούν περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που αποφέρουν σημαντική ζημιά στην επιχείρηση.

## **ΑΡΘΡΟ 445**

### **Γενικές Διατάξεις**

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.
2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ». Απαγορεύεται η διάθεση από τα φαρμακεία τέτοιων φαρμάκων στο κοινό.
3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης.
4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.
5. Σε περίπτωση καθήλωσης των τιμών το Υπουργείο Ανάπτυξης εξετάζει τουλάχιστον μία φορά το χρόνο αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης χωρίς μεταβολή.
6. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται με Δελτίο Τιμών που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού Κώδικα.

7. Οι τιμές πώλησης που έχουν δημοσιευθεί σε Δελτία Τιμών, ή έχουν ζητηθεί, ή έχουν εφαρμοσθεί από τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις, είναι δυνατόν να μειωθούν από το Υπουργείο Ανάπτυξης εφόσον υπάρχει λόγος και στοιχεία που να δικαιολογούν την μείωση.
8. Οι φαρμακευτικές συσκευασίες που προορίζονται για εξαγωγή δεν ελέγχονται αγορανομικά.
9. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους, προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις.
10. Σε περιπτώσεις συνεκμετάλλευσης φαρμάκων (CO-MARKETING) καθορίζεται ίδια τιμή. Στην περίπτωση που προκύπτουν διαφορετικές τιμές λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη.
11. Η τιμή που προκύπτει βάσει των άρθρων 440, 441, 442, και 445 θα εγκρίνεται εκτός αν η αιτούμενη τιμή είναι χαμηλότερη.

#### **ΑΡΘΡΟ 445Α**

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.
2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρα 440, 441, 442, 442Α, 442Β και 445 της παρούσας ή με τις ισχύουσες τιμές, σε περίπτωση που δεν έχουν καθοριστεί τιμές με βάση τα ανωτέρω άρθρα.  
Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 440 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών θα γίνεται ως εξής:

3.1 Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

| Αύξηση Συσκευασίας<br>( % ) | Μείωση αναλογικής τιμής<br>( % )                             |
|-----------------------------|--|
| Έως 5                       | 1,67   |
| Από 5,01 έως 10             | 3,18   |
| Από 10,01 έως 15            | 4,56   |
| Από 15,01 έως 20            | 5,83   |
| Από 20,01 έως 25            | 7,00   |
| Από 25,01 έως 30            | 8,08   |
| Από 30,01 έως 35            | 9,07   |
| Από 35,01 έως 40            | 10,00  |
| Από 40,01 έως 45            | 10,86  |
| Από 45,01 έως 50            | 11,67  |
| Από 50,01 έως 60            | 12,00  |
| Από 60 και άνω              | Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία |

3.2 Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12% :

| Μείωση συσκευασίας<br>( % ) | Αύξηση αναλογικής τιμής<br>( % ) |
|-----------------------------|----------------------------------|
|-----------------------------|----------------------------------|

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Έως 5             | 1,32  |
| Από 5,01 έως 10   | 2,78  |
| Από 10,01 έως 15  | 4,41  |
| Από 15,01 έως 20  | 6,25  |
| Από 20,01 έως 25  | 8,33  |
| Από 25,01 έως 30  | 10,71 |
| Από 30,01 και άνω | 12,00 |

- 3.3 Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.
4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.
5. Οι παράγραφοι 2 και 4 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, φάρμακα για τα οποία συντρέχουν αθροιστικά οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.
6. Οι τιμές που εγκρίνονται δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών εντός δύο (2) εργασίμων ημερών από την επομένη της συνεδρίασής της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων και εφόσον υπάρξουν αιτήματα επανεξέτασης τιμών, οι τιμές των ιδιοσκευασμάτων αυτών δεν θα συμπεριλαμβάνονται στο υπό έκδοση δελτίο αλλά σε επόμενο δελτίο.

#### **ΑΡΘΡΟ 446**

#### **Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων**

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

## **Άρθρο 2**

1. Η ανώτατη ασφαλιστική τιμή εφαρμόζεται από 1.1.2006 και μέχρι την εφαρμογή του νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων από τα ασφαλιστικά ταμεία, όπως αυτό θα καθορισθεί από τα υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας. Μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου κάθε έτους καταβάλλεται σε ειδικό λογαριασμό από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτός ορίζεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, το ποσό που προκύπτει από την διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής για κάθε φαρμακευτικό προϊόν επί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κατά το προηγούμενο έτος.
2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που έχουν υποβάλει αιτήματα για έγκριση τιμής νέων φαρμάκων ή αναπροσαρμογής τιμής ήδη κυκλοφορούντων φαρμάκων υποχρεούνται, εφόσον επιθυμούν την περαιτέρω εξέταση του αιτήματός τους, να επικαιροποιήσουν τα στοιχεία των αιτήσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Αγορανομική Διάταξη.
3. Μεταβολές τιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν κυκλοφορήσει πριν από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1998 θα εγκρίνονται κατά περίπτωση, μετά από εξέταση, είτε κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων, είτε με πρωτοβουλία της αρμόδιας υπηρεσίας, συνεκτιμώντας, εκτός από τις διατάξεις των άρθρων 440, 442, 442 Α, 445 και 445Α, και την αναγκαιότητα των προϊόντων αυτών για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

## **Άρθρο 3**

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Οι παραβάτες της παρούσας δίκονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντα Αγορανομικού Κώδικα.

Η παρούσα Α.Δ να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και να ανακοινωθεί στον ημερήσιο τύπο.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ



# Πηγές

## 1. Νομοθετικά κείμενα

### Οδηγίες

Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 1965 «περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα», ΕΕ L 22/369 της 9<sup>ης</sup>/2/1965.

Οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 «για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας» (ΕΕ L 15/38 της 17<sup>ης</sup>/01/1987), η οποία καταργήθηκε από την Οδηγία 93/41/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14<sup>ης</sup> Ιουνίου 1993, ΕΕ L 214/40 της 24<sup>ης</sup>/08/1993.

Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 1988 «σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας», ΕΕ L 40/8 της 11/2/1989.

Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001 «περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», ΕΕ L 311/1 της 28<sup>ης</sup>/11/2001.

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001 «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», ΕΕ L 311/67 της 28<sup>ης</sup>/11/2001.

Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2003 «περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο», ΕΕ L 262/22 της 14<sup>ης</sup>/10/2003.

Οδηγία 2004/24/ΕΚ «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης», ΕΕ L 136/85 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

Οδηγία 2004/27/ΕΚ «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», ΕΕ L 136/34 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

Οδηγία 2004/28/ΕΚ «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», ΕΕ L 136/58 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

### ***Κανονισμοί***

Κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/1992 του Συμβουλίου της 18<sup>ης</sup> Ιουνίου 1992 «σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα», ΕΕ L 182/1 της 2<sup>ης</sup>/07/1992.

Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων», ΕΕ L 214/1 της 24<sup>ης</sup>/8/1993, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) 807/2003, ΕΕ L 122/36 της 16<sup>ης</sup>/5/2003.

Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων» ΕΕ L 136/1 της 30<sup>ης</sup>/4/2004.

### ***Λοιπά Νομοθετικά Κείμενα***

89/695/ΕΟΚ: Συμφωνία σχετικά με τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που έγινε στο Λουξεμβούργο στις 15 Δεκεμβρίου 1989, ΕΕ L 401/1 της 30ης/12/1989.

COM(2000)412 τελικό «Πρόταση Κανονισμού του Συμβουλίου για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», ΕΕ C 337 E/278 της 28<sup>ης</sup>/11/2000.

Αγορανομική Διάταξη με αριθμ. 6 της 12<sup>ης</sup>/12/2005, η οποία τροποποίησε το Κεφάλαιο 27 με τίτλο «Φάρμακα» της Αγορανομικής Διάταξης 14/89.

Νόμος υπ' αριθμ. 3457/2006 «περί Μεταρρυθμίσεως του Συστήματος Φαρμακευτικής Περιθάλψης» (ΦΕΚ 93/Α'/08.05.2006).

## 2. Βιβλιογραφία-Αρθρογραφία

### Ελληνόγλωσση

Γκόλνα Χριστίνα, Κοντιάδης Ξενοφών, Σουλιώτης Κυριάκος (2005) *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*, Εκδ. Παπαζήση, Αθήνα.

Νικολακοπούλου – Στεφάνου Ηρώ (2002) *Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση – Ο εκσυγχρονισμός του ρυθμιστικού πλαισίου*, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα.

Παπαγεωργίου, Ι. (1968) «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», *ΕΕμπΔ*, σελ. 341-373.

### Ξενόγλωσση

Ashurst (2005) “The Bolar clause: Bringing the European generic pharmaceutical industry into line with the US?”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

[http://www.ashurst.com/doc.aspx?id\\_Content=1659](http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659). Πρόσβαση: 12/7/2006.

Campolini, M. (2003) “Protection of Innovative Medicinal Products and Registration of Generic Products in the European Union: Is the Borderline Shifting? State of Play and the Proposed European Medicine Legislation”, *European Intellectual Property Review*, 25, 2, p.p. 91-97.

Caves, R.E., Whinston, M.E., Hurwitz, M.A. (1991) “Patent expiration, entry and competition in the United States pharmaceutical industry: an exploratory analysis”, *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, p.p. 1-48.

DiMasi Joseph, Hansen Ronald, Grabowski Henry (2003) “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, *Journal of Health Economics*, 22, p.p. 151-185.

Economic Policy Committee, “Budgetary challenges posed by ageing populations: the impact on public spending on pensions, health and long-term care for the elderly and possible indicators of the long-term sustainability of public finances”, Brussels, 24 October 2001 (EPC/ECFIN/630-EN final).

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: The pharmaceutical Industry in Figures – 2006 Edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.efpia.org/6\\_publ/infigures2006.pdf](http://www.efpia.org/6_publ/infigures2006.pdf). Πρόσβαση: 10/8/2006.

European Generic Medicines Association (EGA), EGA Position Paper (December 2000), Data Exclusivity: A Major Obstacle to Innovation and Competition in the EU Pharmaceutical Sector, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2000-12.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2000-12.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

European Generic Medicines Association (EGA), EGA Discussion Paper (July 2001), Data exclusivity and the 2001 Review, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2001-07.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2001-07.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

European Generic Medicines Association (EGA), Main outcomes of the Pharma Review (December 2003), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_pharmarev-sum.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_pharmarev-sum.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

European Generic Medicines Association (EGA), European revisions offer new freedoms for generics, Generics Bulletin (16 January 2004), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://www.egagenerics.com/doc/PhRev\\_GB-2004-01-16.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/PhRev_GB-2004-01-16.pdf). Πρόσβαση: 20/5/2006.

Grabowski, Henry and Vernon, John (1996) “Longer Patents for Increased Generic Competition in the U.S.: The Waxman Hatch Act After One Decade”, *Pharmacoeconomics*, 10, pp. 110-123.

Grabowski, Henry and Vernon, John (2000) “Effective Patent Life in Pharmaceuticals”, *International Journal of Technology Management*, 19, pp. 98-120.

Grabowski, Henry (2002) “Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: [http://levine.sscnet.ucla.edu/archive/grabowpatents\\_innov.pdf](http://levine.sscnet.ucla.edu/archive/grabowpatents_innov.pdf). Πρόσβαση: 16/7/2006.

Grabowski, Henry (2002) “Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Patents.pdf>. Πρόσβαση: 1/9/2006.

Kanavos, Panos (1999) “Financing Pharmaceuticals in Transition Economies”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cmj.hr/1999/40/2/10234068.htm>. Πρόσβαση: 22/5/2006.

Kanavos, P. and Reinhardt, U. (2003) “Reference Pricing for Drugs: Is it Compatible with U.S. Health Care?”, *Health Affairs*, 22, 3, p.p. 16-30.

King, Derek and Kanavos, Panos (2002) “Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies”, *Croatian Medical Journal*, 43, 4, p. 462-469.

Lichtenberg, Frank (2001) “Cipro and the Risks of Violating Pharmaceutical Patents”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ncpa.org/pub/ba/ba380/ba380.pdf>. Πρόσβαση: 16/7/2006.

Liikanen Erkki, Member of the European Commission, responsible for Enterprise and Information Society, Commission’s proposal to review EU pharmaceutical legislation (SPEECH/01/354).

Liikanen Erkki, Member of the European Commission, responsible for Enterprise and Information Society, opening speech at the European Parliament Plenary Session on 16 December 2003 (SPEECH/03/615).

McKay, Anna (2005) “Data Exclusivity 2005-New Legislation, New Case Law”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.annamckay.com/article10html>. Πρόσβαση: 25/7/2006.

Mrazek M., Frank R. (2004) “The off-patent pharmaceutical market”, in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p.p. 245-259.

Mrazek M., Mossialos E. (2004) “Regulating pharmaceutical prices in the European Union”, in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf

of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p.p. 114-129.

National Economic Research Associates (1998) *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, NERA, London. Study carried out on behalf of European Commission.

Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/nerareport.pdf>.

Πρόσβαση: 30/5/2006.

PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: Pharmaceutical Industry Profile 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<http://www.phrma.org/files/2006%20Industry%20Profile.pdf>. Πρόσβαση: 10/8/2006.

U.S. Congressional Budget Office (1998) *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*, DC: U.S. Government Printing Office, Washington. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<http://www.cbo.gov/ftpdocs/6xx/doc655/pharm.pdf>. Πρόσβαση: 30/5/2006.

Walley T., Mossialos E. (2004) “Financial incentives and prescribing”, in Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (ed) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, World Health Organisation on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, Berkshire, p.p. 177-195.

### **3. Ηλεκτρονικές Διευθύνσεις**

<http://www.egagenerics.com> (Ιστοσελίδα του European Generic Medicines Association -EGA).

<http://www.fda.gov/cder/ogd> (Ιστοσελίδα του USA Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research)

### **4. Υποθέσεις**

#### **ΔΕΚ**

ΔΕΚ 3.12.1998, υπόθεση C-368/96 [The Queen κατά The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by The Medicines Control Agency), ex

parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd και Glaxo Operations UK Ltd κ.λ.π.] Συλλογή 1998, I-7967.

ΔΕΚ 29.4.2004, C-106/01 [The Queen, on the application of Novartis Pharmaceuticals UK Ltd κατά The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by the Medicines Control Agency), and SangStat UK Ltd, and Imtix-SangStat UK Ltd], ΕΕ C 118/7 της 30.4.2004.

### **Λοιπές υποθέσεις**

Roche Products Inc. V. Bolar Pharmaceuticals Co. 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), cert. Denied, 469 United States 856 (1984).

EC vs Canada WT/DS114/R, dated 17/3/2000.