



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ

Έρευνα Αγοράς
«Γενόσημα Φάρμακα»

Ιανουάριος 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|--|----------------|
| Εισαγωγή..... | σελ. 3 |
| Παραγωγή και Εμπορία Φαρμάκων στην Ελλάδα..... | σελ. 4 |
| Διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ελλάδα..... | σελ. 5 |
| Αλυσίδα Διανομής Φαρμάκων στην Ελλάδα..... | σελ. 6 |
| Μετεγκριτικός Έλεγχος Ποιότητας, Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας..... | σελ.7 |
| Εισαγωγικές Εταιρείες Γενοσήμων Φαρμάκων στην Ελλάδα..... | σελ. 8 |
| Γενόσημα Φάρμακα στην Ελλάδα..... | σελ. 9 |
| Ελλαδικά Δημόσια Νοσοκομεία που χορηγούν γενόσημα..... | σελ. 10 |
| Κύριες χώρες εισαγωγής φαρμάκων στην Ελλάδα..... | σελ. 11 |
| Εγχώριες Εισαγωγές φαρμάκων από την Κύπρο για τη εξαετία 2007 – 2012..... | σελ. 12 |
| Γενικά συμπεράσματα..... | σελ. 13 |
| Παράρτημα 1 (Κατάλογος με όνομα, περιεκτικότητα και δραστική ουσία φαρμάκων) | |
| Παράρτημα 2 (Φαρμακευτικές Εταιρείες στην Ελλάδα) | |
| Παράρτημα 3 (Στοιχεία Εισαγωγών Φαρμάκων στην Ελλάδα) | |
| Παράρτημα 4 (Τηλεφωνική έρευνα αγοράς κοινού για τα γενόσημα φάρμακα από την TNS ICAP – BaaS) | |

Εισαγωγή

Γενόσημο προϊόν είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ένα ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο). Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα. Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα.

Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά αυτή τη στιγμή είναι 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας σε σύνολο 7.300 φαρμάκων. Σημειώνεται ότι τα γενόσημα καταλαμβάνουν το 18% (στοιχεία 2011) της αγοράς και **πρέπει** να ανέλθουν, σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου στο 50% που είναι ο μέσος Ευρωπαϊκός όρος. Βάσει της Ελληνικής νομοθεσίας και εισήγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) η τιμολόγηση τους θα είναι στο επίπεδο του 40% των πρωτοτύπων και κατά συνέπεια η αύξηση του μεριδίου χρήσης τους θα μειώσει σημαντικά τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με μεγάλο όφελος για την κοινωνική ασφάλιση.

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (www.eof.gr)

Σε ότι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους τα γενόσημα προϊόντα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου «αποκλειστικότητας» του πρωτοτύπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Μερικά από τα branded φάρμακα έχουν επιπλέον 7 χρόνια “marketing exclusivity” και είναι συνήθως αυτά της βιοτεχνολογίας.

Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοισοδυναμίας ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοισοδυναμίας ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενοσήμου.

Για την Ελλάδα ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοισοδυναμίας, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες, υποκείμενες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των Ελληνικών φαρμακευτικών εταιρειών (**βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**), οι οποίες εισάγουν ή παρασκευάζουν γενόσημα στην Ελλάδα. Οι πιο πάνω μελέτες πραγματοποιούνται σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς). Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε.

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (www.eof.gr)

Γενικά, ο αρμόδιος φορέας που επιμελείται της Ελληνικής φαρμακοποίας και της προστασίας της Δημόσιας Υγείας κατά την παραγωγή, διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση των φαρμάκων είναι ο **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)** που ιδρύθηκε το 1983 και αποτελεί μια εξειδικευμένη Δημόσια Αρχή υπαγόμενη στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας.

Παραγωγή και Εμπορία Φαρμάκων στην Ελλάδα

Η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων αποτελεί έναν σημαντικό κλάδο της Ελληνικής Οικονομίας αφού η φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσωπεύει σημαντικό ποσοστό του ΑΕΠ (2,5% κατά τον **Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ)**, περισσότερο από 3% κατά τον ΕΟΦ), ενώ ο κλάδος συμμετέχει κατά 1% στην συνολική απασχόληση. Μέχρι το 2000 η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία κάλυπτε σημαντικό μέρος της εγχώριας κατανάλωσης αλλά στη συνέχεια λόγω της ένταξης στην ΟΝΕ και της διόγκωσης της φαρμακευτικής δαπάνης το ποσοστό κάλυψης μειώθηκε σημαντικά, ενώ παράλληλα αυξήθηκε η εξωστρέφεια της εγχώριας βιομηχανίας. Την τελευταία 5ετία ο κλάδος φαρμάκου παρουσίασε ικανοποιητικές επιδόσεις και είναι από τους λίγους κλάδους της Ελληνικής βιομηχανίας που παρουσιάζει αξιόλογες αντιστάσεις στην επιδεινούμενη οικονομική κρίση. Σήμερα όμως βρίσκεται σε μία κρίσιμη καμπή, αφού αντιμετωπίζει τις επιπτώσεις της δημοσιονομικής κρίσης(ιδίως τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης) αλλά ταυτόχρονα έχει και σημαντικές ευκαιρίες ανάπτυξης λόγω της προωθούμενης αύξησης της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων από το δημόσιο σύστημα υγείας και της λήξης των πατεντών πολλών επιτυχημένων πρωτότυπων φαρμάκων.

Πατέντες Φαρμάκων που έληξαν το 2011

Lipitor Αντιχοληστερινικό Pfizer

Zyprexa Αντιψυχωτικό Eli Lilly

Levaquin Αντιβιοτικό Johnson & Johnson

Concerta ADHD/ADD Johnson & Johnson

Protonix Αντιόξινο Pfizer

Πατέντες Φαρμάκων που έληξαν το 2012

Plavix *αντιαίμοπεταλιακό* Bristol-Myers/Squibb /Sanofi-Aventis

Seroquel *Αντιψυχωτικό* AstraZeneca

Singulair *Αντιασθματικό* Merck

Actos *Αντιδιαβητικό τύπου 2* Takeda

EnPreI *Αρθρίτις* Am gen

Πηγή: *Pharmactua Mars 2011*

Παρά την οικονομική κρίση η ζήτηση φαρμάκων σε ποσότητα, θα συνεχίσει να αυξάνεται τόσο στην Ελλάδα, όσο και διεθνώς. Η γήρανση του πληθυσμού στις λοιπές ανεπτυγμένες χώρες και οι αυξανόμενες ανάγκες των αναπτυσσομένων χωρών για υψηλότερου επιπέδου υπηρεσίες υγείας αποτελούν τους κύριους ενισχυτικούς παράγοντες. Τα επόμενα 30 χρόνια προβλέπεται συνέχιση της αυξητικής τάσης της ζήτησης, καθώς ο πληθυσμός άνω των 60 ετών θα αυξηθεί κατά 9 ποσοστιαίες μονάδες, δημιουργώντας ακόμα μεγαλύτερες ανάγκες θεραπείας ασθενειών που σχετίζονται με το γήρας.

Στην εσωτερική αγορά η προσπάθεια εξορθολογισμού των δαπανών υγείας θα έχει διαφορετικές επιπτώσεις. Λόγω της επιβαλλόμενης στροφής προς τα γενόσημα φάρμακα αναμένονται εξαιρετικά θετικές επιπτώσεις για την Ελληνική φαρμακο-βιομηχανία που δραστηριοποιείται κυρίως στα Branded Generics. Το σημερινό χαμηλό ποσοστό χρήσης των γενόσημων φαρμάκων στο δημόσιο σύστημα

υγείας υπολείπεται σημαντικά από το στόχο του 50% που είχε θέσει αρχικά το Υπουργείο Υγείας(αν και αναθεωρήθηκε σε 30% μέχρι το τέλος του έτους) και

αφήνει τεράστια περιθώρια ανάπτυξης τους για τα επόμενα χρόνια. Θετικές προοπτικές στην εγχώρια βιομηχανία αναμένεται να έχει μεσοπρόθεσμα και η λήξη πατεντών σε πολλά φάρμακα ευρύτατης κατανάλωσης (blockbusters) που προβλέπεται για το 2011-2013, στην παραγωγή των οποίων μπορεί να δραστηριοποιηθεί.

Οι προοπτικές της Ελληνικής βιομηχανίας φαρμάκων είναι σημαντικές υπό την προϋπόθεση ότι θα γίνει αξιοποίηση των ευκαιριών που παρουσιάζονται στον τομέα των γενόσημων. Το ενδιαφέρον πολυεθνικών για Ελληνικές εταιρίες του χώρου ή για άμεσες επενδύσεις σε παραγωγικές μονάδες δεν είναι τυχαίο αλλά φανερώνει τις υπάρχουσες δυνατότητες. Το παράδειγμα του Ισραήλ που μέσα σε μερικά χρόνια δημιούργησε μια ισχυρότατη εθνική βιομηχανία γενόσημων με εταιρίες παγκοσμίου μεγέθους (όπως η TEVA) δείχνει ότι το εγχείρημα είναι εφικτό και για χώρες μικρού μεγέθους όπως η Ελλάδα.

Στο χονδρικό εμπόριο οι επιπτώσεις των μέτρων μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης θα είναι αρνητικές και αναμένεται μείωση του αριθμού των επιχειρήσεων που ασχολούνται με την εισαγωγή πρωτότυπων φαρμάκων (εισαγωγικές) ή με τη διανομή (φαρμακαποθήκες).

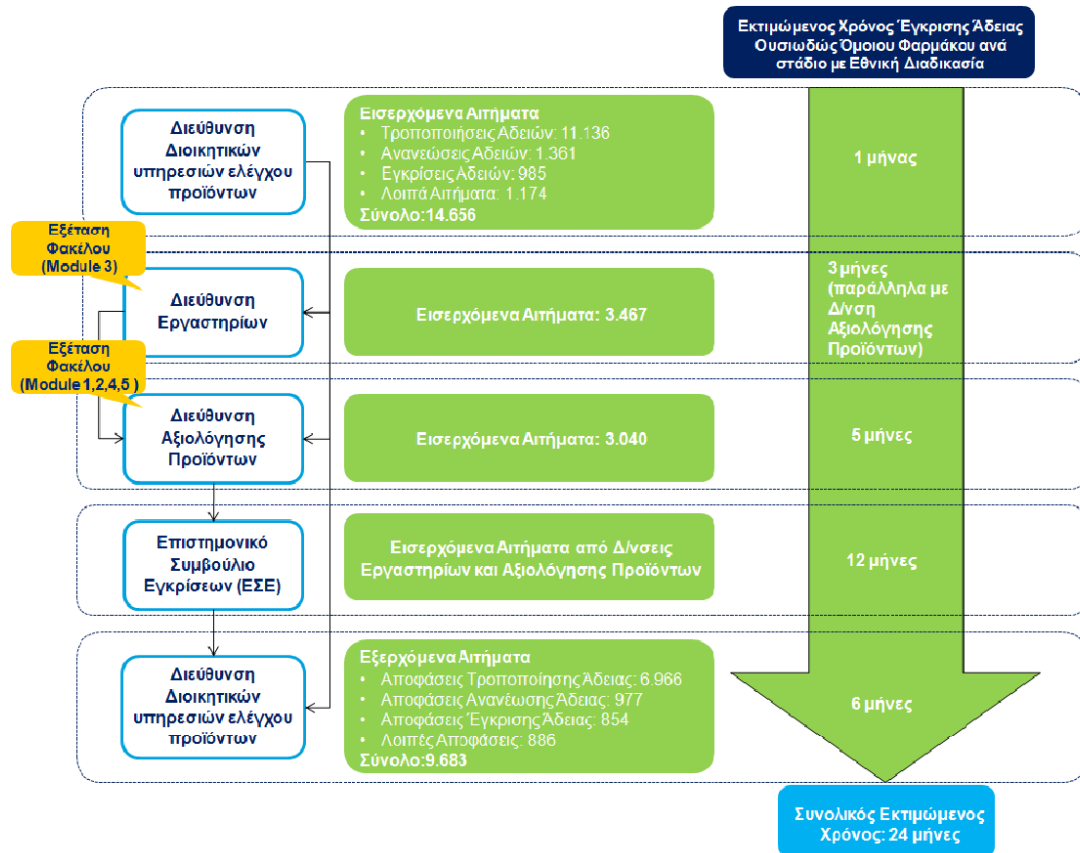
Στο λιανικό εμπόριο οι επιπτώσεις θα είναι επίσης αρνητικές λόγω της μείωσης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, του περιορισμού των περιθωρίων κέρδους και ενδεχομένως λόγω απελευθέρωσης του επαγγέλματος του φαρμακοποιού.

Διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας πρωτογενούς φαρμάκου και γενοσήμου στην Ελλάδα

Η διαδικασία έγκρισης μίας αίτησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ελλάδα με εθνική διαδικασία (για ουσιωδώς όμοια φάρμακα) υπερβαίνει πάντα τις 210 μέρες που ορίζονται από τη νομοθεσία, με το συνολικό χρόνο να φτάνει και σε αρκετές περιπτώσεις να ξεπερνά τα 2 χρόνια. Η διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης μίας αίτησης άδειας κυκλοφορίας πρωτότυπου φαρμάκου (Branded) εκτιμάται ότι μπορεί να φτάσει τα 3 χρόνια (καθώς περιλαμβάνει και το στάδιο έγκρισης των κλινικών μελετών). Σημειώνεται ότι για φάρμακα που έχει δοθεί προηγουμένως έγκριση κυκλοφορίας από οργανισμό φαρμάκων χώρας μέλους της Ε.Ε. δεν χρειάζεται η αίτηση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, αλλά περνά απευθείας στη διαδικασία τιμοδότησης. Όμως, προβλήματα υπάρχουν επίσης και στη διαδικασία τιμοδότησης (μέχρι πρόσφατα από τη Γενική Γραμματεία Εμπορίου) η οποία είναι αρκετά πολύπλοκη και χρονοβόρα, ώστε οι επιχειρήσεις να αναγκάζονται να λειτουργούν ειδικό τμήμα Τιμολόγησης ή να αναθέτουν τις σχετικές εργασίες σε εξειδικευμένες εταιρίες.

Το μέσο κόστος για τη σύνταξη ενός πλήρους φακέλου για γενόσημο φάρμακο εκτιμάται σε 300.000 ευρώ (από 100.000 μέχρι 800.000 ανάλογα με τον τύπο φαρμάκου), ενώ το κόστος «αγοράς» ενός έτοιμου φακέλου από άλλη εταιρία κυμαίνεται από 50.000 μέχρι 100.000. Σημειώνεται ότι στο κόστος αυτό δεν περιλαμβάνεται το κόστος διεξαγωγής και τεκμηρίωσης της μελέτης βιο-ϊσοδυναμίας (από 100.000-300.000), παραγωγής των πιλοτικών παρτίδων, κ.τ.λ..

Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζεται η δραστηριότητα των Διευθύνσεων του ΕΟΦ, με τους εκτιμώμενους χρόνους για την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της εγκριτικής διαδικασίας.



Πηγή: Deloitte και TREK Consulting: Διαδικασία έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων

Όσον αφορά τη διαδικασία κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα, δεν ακολουθείται η πιο πάνω χρονοβόρα διαδικασία. Σε περίπτωση που η δραστική ουσία (βλ. παράρτημα 1) ή/και το γενόσημο φάρμακο έχει εγκριθεί από Υπουργείο Υγείας χώρας της Ευρωπαϊκής Ένωσης τότε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων δίνει την άδεια για την κυκλοφορία του, μετά από δύο μήνες περίπου, αφότου τιμοδοτηθεί βάσει του Εθνικού τιμολογίου φαρμάκων που έχει λήξει η περίοδος πατέντας (10 χρόνια για τα περισσότερα φάρμακα blockbusters).

Αλυσίδα Διανομής Φαρμάκων στην Ελλάδα

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής - διακίνησης και διάθεσης στο κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα - με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι - ακολουθούν την πορεία : φαρμακευτική επιχείρηση > φαρμακαποθήκη > φαρμακείο > ασθενής-καταναλωτής, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις εταιρείες προς τα φαρμακεία.

Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συναντούν έντονα εμπόδια εισόδου στην αγορά, ενώ ταυτόχρονα έχουν να αντιμετωπίσουν τα χρέη από δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον οι ασθενείς - πελάτες συχνά αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε σημαντικά

φάρμακα καθώς και καθυστέρηση στην πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες.

Τα κυριότερα προβλήματα του κλάδου εντοπίζονται στην προσπάθεια των μεγάλων

φαρμακευτικών εταιριών να επιμηκύνουν την εμπορική ζωή των φαρμάκων τους, στις περιορισμένες δυνατότητες διεύρυνσης της εσωτερικής αγοράς, στην ακολουθούμενη τιμολογιακή πολιτική, στις καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από

τα νοσοκομεία, κυρίως όμως στην επιδεινούμενη οικονομική κρίση που πλήττει τη χώρα μας.

Ο τομέας της διανομής είναι εξαιρετικά ανεπτυγμένος και από τους πλέον άρτιους και αποτελεσματικούς στην Ευρώπη, τόσο από άποψη logistics όσο και γεωγραφικής κάλυψης σε επίπεδο λιανικής. Οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών αποτελούν τον ενδιάμεσο κρίκο μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών (Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, εισαγωγικές εταιρίες) και φαρμακείων ή νοσοκομείων. Το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων τους (85-90%) κατευθύνεται προς τα φαρμακεία και το υπόλοιπο προς άλλες φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμούς ή νοσοκομεία. Αρκετές επιχειρήσεις διαθέτουν πανελλαδικό δίκτυο διανομής (μέσω τοπικών χονδρεμπόρων) ενώ υπάρχουν και άλλες που δραστηριοποιούνται μόνο σε τοπικό ή περιφερειακό επίπεδο.

Σύμφωνα με εκτιμήσεις οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες καλύπτουν περίπου το 55% της αγοράς, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από τους συνεταιρισμούς φαρμακοποιών. Η συγκέντρωση της αγοράς είναι υψηλή αφού στις ιδιωτικές φαρμακαποθήκες οι πρώτες 5 επιχειρήσεις καλύπτουν το 30% των πωλήσεων, ενώ οι πρώτοι 5 συνεταιρισμοί καλύπτουν το 44% περίπου της αγοράς τους.

Πηγή: «Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων» Δρ. Αθανάσιος Δαγκαλίδης – Μελέτες Τράπεζας Πειραιώς

Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ, είτε πρόκειται για εγχώρια ή εισαγόμενα φάρμακα, με τους εξής τρεις τρόπους:

A. Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:

- Από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.
- Από αναφορές υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λ.π.
- Μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (ΟΜΕΛ) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (Market Surveillance Studies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (Centrally Authorized Products, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Την τελευταία πενταετία ελέγχθηκαν εργαστηριακά από τον ΕΟΦ περίπου 1.000 συνολικά δείγματα, εκ των οποίων τα 900 ήταν αντίγραφα και το ποσοστό μη κανονικών (ελαττωματικών) ανέρχεται συνολικά σε 4%. Δεν παρατηρείται σημαντική διαφορά στα ποσοστά μη κανονικότητας μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων προϊόντων. Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και ανάλογα με τη σοβαρότητα του

ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στο εργοστάσιο παραγωγής.

Β. Με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία)

- Σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP Certificate. Εξ άλλου κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (GMP Certificate Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής).
- όσον αφορά στις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIGMP), είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τακτικά **34 φαρμακευτικά εργοστάσια (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2)**, τα οποία τα περισσότερα παρασκευάζουν αντίγραφα γενοσήμων φαρμάκων και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε συχνή βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMPCertificate) επιτρέπεται να παράγουν για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σημειώνεται ότι οι πιο κάτω αναφερόμενες **εισαγωγικές εταιρείες** προμηθεύουν σήμερα την Ελληνική αγορά με γενόσημα φάρμακα εξωτερικής προέλευσης όπως :

- **MYLAN** (Generics Pharma Hellas ΕΠΕ) – Λ. Βουλιαγμένης 577^A – 16451 Αργυρούπολη, e-mail: info@mylan.gr
- **TEVA** (Teva Pharmaceuticals Hellas ΑΕ) – Κηφισίας 166^A & Σοφοκλέους 2 – 151 26 Μαρούσι, Τηλ.: +30 210 7279099
- **NOVARTIS SANDOZ** (Novartis Hellas SA) – 12^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας – 14451 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 2811712

Γ. Με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Σύμφωνα με το οποίο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ.

Επιπλέον οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ μέσω της κίτρινης κάρτας τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου. Στη νέα νομοθεσία που εφαρμόζεται στο 2ο εξάμηνο του 2012, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά και στους καταναλωτές.

Ο ΕΟΦ εντός του 2011, έχει λάβει συνολικά 81 αναφορές, εκ των οποίων οι 9 προήλθαν από επαγγελματίες υγείας (χρήση κίτρινης κάρτας) και οι 72 από φαρμακευτικές εταιρείες. Από το σύνολο των αναφορών, 28 αφορούσαν πρωτότυπα φάρμακα και 53 γενόσημα.

Οι αναφορές αυτές βρίσκονται στη διαδικασία του ελέγχου από πλευράς ΕΟΦ προκειμένου να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα εφόσον χρειαστεί.

Με βάση τα παραπάνω ο ΕΟΦ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα διαχρονικά για την προστασία τη Δημόσιας Υγείας και συγχρόνως εφιστά την προσοχή για την ορθή χρήση των φαρμάκων και την άμεση αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος εμφανιστεί.

Γενόσημα Φάρμακα στην Ελλάδα

Σε ισχύ τέθηκε από τις 9 Απριλίου 2012 η πλήρης εφαρμογή του μέτρου της συνταγογράφησης φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία. Το μέτρο αφορά στις 10 πρώτες δραστικές ουσίες, για τις οποίες οι γιατροί θα μπορούν να επιλέγουν και να συνταγογραφήσουν οποιαδήποτε εμπορική ονομασία φαρμάκου θεωρούν απαραίτητο για τους ασθενείς από τον κατάλογο των φαρμάκων ανά δραστική ουσία, όπως έχει ανακοινωθεί από το Υπουργείο Υγείας (**βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1** «Κατάλογος με όνομα και περιεκτικότητα, καθώς και δραστική ουσία φαρμάκων»).

Στην περίπτωση που είτε ο γιατρός είτε ο ασφαλισμένος επιθυμεί αντί για το φθηνότερο γενόσημο, να επιλέξει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας, θα πρέπει ο ασφαλισμένος να καταβάλει στο φαρμακείο εκτός από τη συμμετοχή του και τη διαφορά στη τιμή.

Το εύρος της διαφοράς των τιμών μεταξύ του φθηνότερου γενόσημου και του ακριβότερου φαρμάκου, για την ίδια δραστική ουσία, κυμαίνεται από 0,50 ευρώ έως 4,60 ευρώ (Πηγή: ICAP Hellas – TNS)

Ο φαρμακοποιός δεν έχει δικαίωμα επιλογής ούτε αλλαγής του φαρμάκου.

Για την εξασφάλιση της διαφάνειας όσον αφορά στην οικονομική επιβάρυνση του ασθενή, σε περίπτωση επιλογής ακριβότερου φαρμάκου, θα αναγράφεται η διαφορά αυτή στο έντυπο της ηλεκτρονικής συνταγής και ο ασθενής θα ενημερώνεται και θα συναινεί με την υπογραφή του.

Ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών (ΙΣΑ), ωστόσο, σε ανακοίνωσή του κάλεσε τους γιατρούς να αναγράφουν τη δραστική ουσία και μέσα σε παρένθεση την εμπορική ονομασία του σκευάσματος που επιλέγουν για κάθε ασθενή.

Από τα στοιχεία του ΕΟΠΥΥ (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας) και του Υπουργείου Υγείας για τις τρεις πρώτες εβδομάδες που εφαρμόστηκε η ηλεκτρονική συνταγογράφηση στην Ελλάδα προέκυψε ότι βάσει των 10 πρώτων δραστικών ουσιών, την πρώτη εβδομάδα συνταγογραφήθηκαν 49% πρωτότυπα και 51% γενόσημα φάρμακα.

Πηγή: Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (www.yyka.gov.gr)

Το θέμα των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα προκάλεσε μία σημαντική αλλαγή τακτικής ιατρών και ασφαλισμένων αντίστοιχα. Η πλειοψηφία των ασφαλισμένων στον ΕΟΠΥΥ τάσσεται εναντίον της έλευσης των γενόσημων φαρμάκων, ειδικά από τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Κύριοι λόγοι που οδηγούν σε αρνητισμό σχετικά με τα γενόσημα είναι:

1. Η επικοινωνία από την κυβέρνηση και τους πολιτικούς, η οποία κατά τη γνώμη των ασφαλισμένων, δίνει έμφαση στη μείωση των ιατρικών δαπανών σε βάρος της υγείας.

2. Η επικοινωνία από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και «εσωτερικές πηγές» που αναφέρουν ότι ο ΕΟΦ δεν έχει τη δυνατότητα να διενεργήσει έλεγχο στα γενόσημα από αναπτυσσόμενες χώρες.
3. Η «επιθετική» επικοινωνιακή τακτική ιατρικών συλλόγων για την προάσπιση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών, αλλά και η στάση των φαρμακοποιών, οι οποίοι φαίνονται να προτιμούν τα ελληνικά γενόσημα, αλλά αντιτάσσονται στην εισαγωγή γενοσήμων από «τριτοκοσμικές» χώρες.
4. Η άποψη ότι με την εισαγωγή γενοσήμων από «τριτοκοσμικές» χώρες, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία θα χάσει σημαντικό μερίδιο της αγοράς και, συνεπώς, θα χαθούν και άλλες θέσεις εργασίας.

Κύριοι λόγοι που οδηγούν μικρότερη μερίδα ανθρώπων σε θετική στάση απέναντι στα γενόσημα:

1. Το γεγονός ότι τα γενόσημα κυκλοφορούν χρόνια τώρα στην ελληνική αγορά (περισσότερα από 3.000 φάρμακα, πολλά από αυτά ελληνικής προέλευσης).
2. Η άποψη ότι ο κλάδος των φαρμακοποιών αντιδρά στα γενόσημα επειδή θα μειωθεί το ποσοστό κέρδους του, τη στιγμή που υπάρχουν ήδη μεγάλες οφειλές του δημοσίου προς τον κλάδο αυτό.
3. Η άποψη ότι οι γιατροί αντιδρούν επειδή θα χάσουν τα κεκτημένα προνόμια που απολάμβαναν λόγω της «πελατειακής» σχέσης τους με τις φαρμακευτικές εταιρείες.
4. Η απόφαση της κυβέρνησης να εισάγονται στην Ελλάδα μόνο γενόσημα φάρμακα που χρησιμοποιούνται και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ελλαδικά Δημόσια Νοσοκομεία που χορηγούν γενόσημα

Τα Ψυχιατρικά νοσοκομεία και τα Κέντρα Υγείας της Ελλάδας, σημειώνουν εντυπωσιακές επιδόσεις στη χρήση γενοσήμων. Τα Ψυχιατρικά νοσοκομεία το έτος 2011 ξεπέρασαν κατά πολύ τον στόχο του 30% που είχε τεθεί από την ηγεσία του υπουργείου Υγείας, καθώς σε αυτά η δαπάνη για γενόσημα άγγιξε το 48% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

Ακολουθούν τα Κέντρα Υγείας όπου η χορήγηση αντιγράφων αντιστοιχεί στο 29% της φαρμακευτικής δαπάνης.

Το χαμηλότερο ποσοστό στη χρήση γενοσήμων καταγράφεται στα παιδιατρικά νοσοκομεία, όπου μετά βίας ξεπερνά το 10% -ποσοστό που αποδίδεται στην προφανή ιδιαιτερότητα των ασθενών που νοσηλεύουν.

Η συστηματική και συντονισμένη χορήγηση γενοσήμων εντός των δημόσιων νοσοκομείων άρχισε πειραματικά τον Μάιο του 2011.

Το 60% των δημόσιων νοσοκομείων πιάνουν τον στόχο του 30% στη χορήγηση αντίγραφων φαρμάκων. Μάλιστα, καλύτερες επιδόσεις σύμφωνα με το ESYnet, σημειώνουν τα νοσοκομεία της 5ης Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠΕ) στην Θεσσαλία και τη Στερεά Ελλάδα, της 3ης ΥΠΕ στην Μακεδονία και τη Θράκη και της 6ης ΥΠΕ στην Πελοπόννησο και τη Δυτική Ελλάδα.

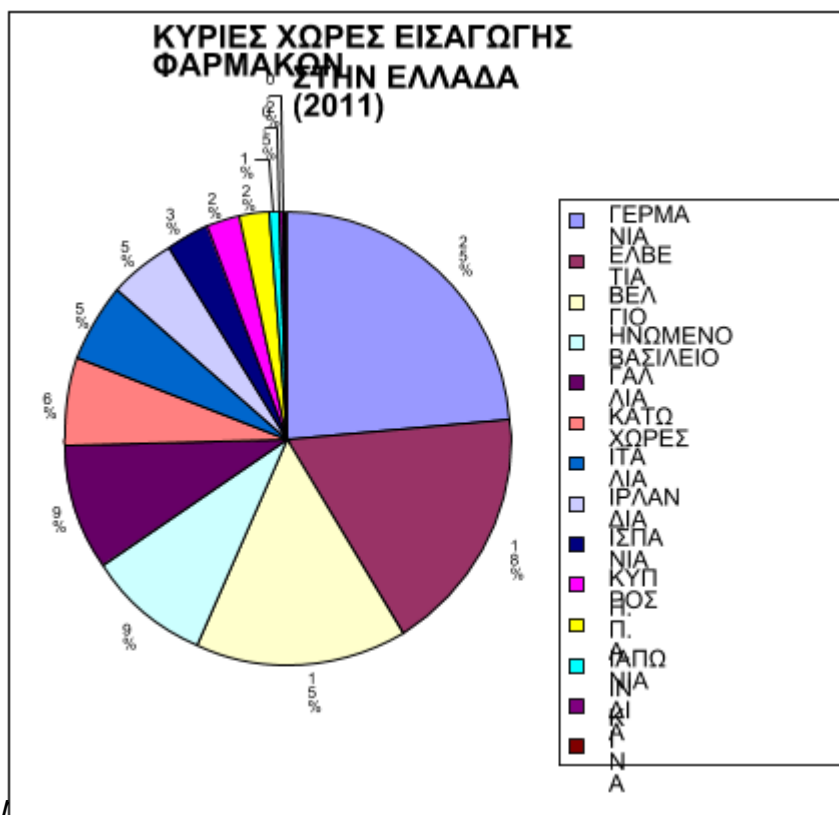
Όπως προκύπτει από τα ίδια στοιχεία, τα νοσοκομεία της περιφέρειας σημειώνουν μεγαλύτερη περιστολή φαρμακευτικής δαπάνης, συγκριτικά με τα νοσοκομεία της Αθήνας. Στα νοσοκομεία της Κρήτης, η δαπάνη για γενόσημα άγγιξε το 77% του συνολικού κόστους για φάρμακα.

Πηγή: Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (www.yyka.gov.gr)

Εφημερίδα «ΤΑ ΝΕΑ», 9 Απριλίου 2012 (www.tanea.gr)

Κύριες χώρες εισαγωγής φαρμάκων στην Ελλάδα

Ο Έλληνας ασφαλισμένος δείχνει να είναι αρνητικός απέναντι σε γενόσημα φάρμακα που προέρχονται από την Ινδία, την Κίνα και άλλες τρίτες χώρες. Όπως φαίνεται στο πιο κάτω γράφημα οι χώρες εισαγωγής φαρμάκων στην Ελλάδα, ως επί το πλείστον είναι Ευρωπαϊκές με τελευταίες στη λίστα την Κίνα και την Ινδία, γεγονός που πιστοποιεί την αρνητική στάση των Ελλήνων ασθενών έναντι σε γενόσημα φάρμακα από Ασιατικές χώρες (βλ. Παράρτημα 3 για αναλυτικότερα στοιχεία εισαγωγών).



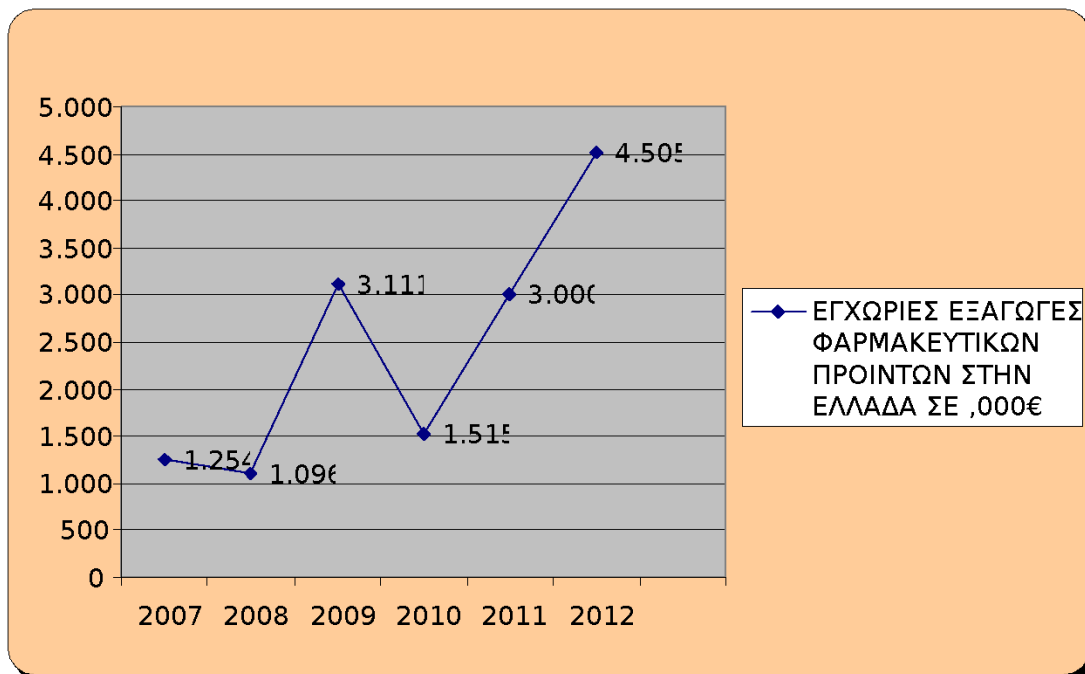
Πηγή: Ελλ...

Σε πολλές αναφορές τους οι ασφαλισμένοι στον ΕΟΠΥΥ δεν λένε όχι στα γενόσημα, αρκεί αυτά να είναι Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής παραγωγής, προκειμένου να θεωρούνται αξιόπιστα και να μην δημιουργούν διάφορες παρενέργειες.

Οι θετικές απόψεις για τα πιο πάνω γενόσημα προέρχονται κυρίως από κρατικές και επίσημες πηγές (ΕΟΦ, Υπουργείο Υγείας κλπ.), οι οποίες διαβεβαιώνουν ότι τα γενόσημα από τις προαναφερόμενες χώρες εισάγονται στην Ελλάδα μόνο εφόσον κυκλοφορούν και σε άλλες χώρες της Ευρώπης και, επομένως, έχουν κριθεί ασφαλή.

Εγχώριες εισαγωγές φαρμάκων από την Κύπρο για την εξαιτία 2007 – 2012

Οι εγχώριες εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από την Κύπρο στην Ελλάδα αφορούν στις κατηγορίες αντιβιοτικών, ορμονών, κορτικοστεροειδών και βιταμινών (βλ. παράρτημα 3). Βάσει των στατιστικών στοιχείων της CYPSTAT, τα τελευταία έξι χρόνια οι εγχώριες εξαγωγές φαρμάκων από την Κύπρο στην Ελλάδα δείχνουν ανοδική πορεία. Σε γενικές γραμμές οι πωλήσεις σκευασμάτων από την Κύπρο στην Ελλάδα αυξάνονται με την πάροδο των χρόνων λόγω της ποιότητας και ευκολίας διείσδυσης τους στην Ελλαδική αγορά, μιας και εφόσον παίρνουν άδεια κυκλοφορίας από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας της Κύπρου, τότε στην Ελλάδα απαιτείται μόνο η διαδικασία τιμοδότησης από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για το 2012 οι πωλήσεις των 4.505 εκ. € είναι εκτιμώμενες και αναμένεται να ξεπεράσουν κάθε προηγούμενη εξαγωγή προς την Ελλάδα.



Πηγή: Κυπριακή Στατιστική Υπηρεσία (CYSTAT) – Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας & Τουρισμού



(CYSTAT – Κυπριακή Στατιστική Υπηρεσία, Ιαν. 2013)

Γενικά συμπεράσματα

Συνοψίζοντας, φαίνεται ότι στην Ελλάδα υπάρχει αυξημένη ζήτηση Κυπριακών φαρμακευτικών σκευασμάτων βάσει των στατιστικών στοιχείων της CYSTAT. Ιδιαίτερα για τα γενόσημα φάρμακα, λόγω λήξης παγκοσμίως κατά το 2011 και το 2012, αρκετών δημοφιλών πατεντών φαρμάκων - blockbusters(βλ. σελ. 4), οι Κυπριακές φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν την ευκαιρία να διεισδύσουν περαιτέρω στην Ελλαδική αγορά, είτε μέσω των φαρμακευτικών συλλόγων, είτε απευθείας στους ιδιωτικούς νοσηλευτικούς φορείς και τις αποθήκες τους, καθώς και τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία θα πρέπει – βάσει μνημονίου να αυξήσουν δραματικά τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων στους επόμενους μήνες. Το ίδιο ισχύει και για τους γιατρούς που είναι συμβεβλημένοι με το Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας, οι οποίοι συνταγογραφούν το 70% των φαρμάκων

που διακινούνται στην Ελλαδική αγορά (Πηγή: ΣΦΕΕ). Άρα οι γιατροί είναι αυτοί που έχουν τον λόγο και τον ρόλο του συμβούλου για την ευρεία χρήση γενοσήμων φαρμάκων, καθησυχάζοντας τους ασθενείς για τις μηδαμινές παρενέργειες που μπορεί να παρουσιάσουν στην εξέλιξη της υγείας τους.

Τα προβλήματα που παρουσιάζει ο κλάδος παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων είναι η γενικευμένη επιδείνωση της οικονομικής κρίσης και οι επιπτώσεις της στην Ελληνική οικονομία. Γεγονός που περιορίζει το περιθώριο κέρδους των φαρμακευτικών εταιρειών, λόγω της ανακοστολόγησης των φαρμάκων και του περιορισμού της ζήτησης. Για παράδειγμα, η τιμολόγηση των γενοσήμων φαρμάκων πραγματοποιείται μειώνοντας κατά 50% την τιμή του branded φαρμάκου μειώνοντας επιπλέον 20% την τιμή του για να κυκλοφορήσει στην Ελλαδική αγορά ως γενόσημο. Επίσης, οι καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας δημιουργεί δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων, γεγονός που δημιουργεί αρνητικό κλίμα στην είσοδο νέων επιχειρήσεων στην αγορά. Στο παράρτημα 5 παρουσιάζεται η SWOT ανάλυση για τον κλάδο παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων στην Ελλάδα, την

οποία μπορούν να συμβουλευθούν επιχειρήσεις που θέλουν να ερευνήσουν την Ελλαδική αγορά για εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων τους.

Οι Κυπριακές φαρμακευτικές επιχειρήσεις που μελετούν την Ελληνική αγορά και θέλουν να εξάγουν προϊόντα τους μπορούν να ενημερώνονται από το Κυπριακό Εμπορικό Κέντρο Αθηνών (Τηλ.: 2103734822, e-mail: ctcath1@otenet.gr) για διαγωνισμούς που προκηρύττει το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή να συμβουλευονται απευθείας την ιστοσελίδα του (www.vyka.gov.gr), η οποία αφορά σε εφοδιασμούς κρατικών νοσοκομείων και κλινικών σε όλη την Ελλάδα.

Για την ενημέρωσή σας σχετικά με διαγωνισμούς ιδιωτικών νοσοκομείων και κλινικών, παρατίθεται πιο κάτω κατάλογος ιστοσελίδων τους:

- Όμιλος Ιατρικό Αθηνών www.iatriko.gr
- Όμιλος Υγεία www.hygeia.gr
- Ευρωκλινική www.euroclinic.gr
- Metropolitan Hospital www.metropolitan-hospital.gr
- Mediterraneo Hospital www.mediterraneohospital.gr
- Euromedica www.euromedica.gr
- Βιοιατρική www.bioiatriki.gr
- ΙΑΣΩ www.iaso.gr

| S.W.O.T. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΛΑΔΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ | |
|--|--|
| ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ (OPPORTUNITIES) | ΑΠΕΙΛΕΣ (THREATS) |
| Εξαιρετικές προοπτικές ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων, τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς. | Στασιμότητα ή μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και άξυνση του ανταγωνισμού που ενδεχομένως να οδηγήσει τον κλάδο σε ακόμη μικρότερα περιθώρια κέρδους και υψηλότερη συγκέντρωση. |
| Θετικές επιπτώσεις στη ζήτηση φαρμάκων από τη γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα και διεθνώς. | Πιθανή επιδείνωση της οικονομικής κρίσης και των επιπτώσεων της στην Ελληνική οικονομία. |
| Λήξη πατεντών από πολλά φάρμακα ευρύτατης κατανάλωσης (blackbusters) τα επόμενα χρόνια. Δυνατότητα δραστηριοποίησης των Ελληνικών εταιριών στην παραγωγή αντιγράφων τους. | Σαβάρια δημοσιονομικά προβλήματα που επιβάλουν σημαντική μείωση στη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης. |
| Εξορθολογισμός του συστήματος υγείας της χώρας, με περιορισμό της διαφθοράς, μείωση της προκλητής και πιθανόν εξάλειψη της εικονικής ζήτησης, υποκατάσταση πρωτατύπων από γενόσημα. | Σημαντική αύξηση του κόστους Έρευνας-Ανάπτυξης, περιορισμός της δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών, επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά. |
| Δυνατότητα εξαγωγών μεγάλου μέρους της παραγωγής στην Νοτιοανατολική Ευρώπη και τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες, υπό την προϋπόθεση βέβαια ανάπτυξης της έρευνας και της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενόσημων φαρμάκων. | Περιορισμός των περιθωρίων κέρδους των εταιριών, λόγω της ανακαστολόγησης των φαρμάκων και του περιορισμού της ζήτησης. |
| Δημιουργία ευκαιριών για εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα, τομέα στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συγκριτικά πλεονεκτήματα. (ανεπτυγμένο σύστημα υγείας, μέγεθος αγοράς, υποδομές, επιστημονικό δυναμικό). | Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων. |
| Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, απλοποίηση διαδικασιών, βελτίωση διαδικασιών επιστροφών, κ.τ.λ. | Έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συχνές αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης και καθυστερήσεις στη λήψη αποφάσεων. |
| ΙΣΧΥΡΑ ΣΗΜΕΙΑ (STRENGTHS) | ΑΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ (WEAKNESSES) |
| Ικανοποιητικό μέγεθος εγχώριας αγοράς που παρά την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να απορροφήσει το μεγαλύτερο μέρος της εγχώριας παραγωγής. | Διαμόρφωση των τάσεων και των συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών. Η εφαρμογή λογικής ομίλου (παγκόσμια στρατηγική) έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων και του κλάδου συνολικά. |
| Εξαιρετικά ανεπτυγμένα και εδραιωμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακεία). | Καθαρισμένα ποσοστά κέρδους, για όλους τους εμπλεκόμενους και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές. |
| Καλή γνώση των ιδιομορφιών της αγοράς και υψηλή ευελιξία και προσαρμοστικότητα των εταιριών Ελληνικών συμφερόντων. | Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών. Χαμηλός βαθμός καθετοποίησης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Μεγάλος αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής. |
| Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα. | Χαμηλές τιμές στην εγχώρια αγορά, λόγω του τρόπου τιμολόγησης, που έχουν σαν αποτέλεσμα την διόγκωση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων. |
| Υπαρξη αρκετών εγχώριων εταιριών με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες. | Υπερδανεισμός και χρηματοοικονομικά προβλήματα ορισμένων εταιριών λόγω της απαξίωσης των ομολόγων που έλαβαν ως αποπληρωμή των καθυστερημένων οφειλών των νοσοκομείων. |

Πηγή: Διπλωματική εργασία – Τάσεις και Προοπτικές της Φαρμακευτικής Αγοράς, Κωνσταντίνος Φαρμάκης 2012