

Ολύμπιος Παπαδημητρίου (Πρόεδρος ΣΦΕΕ)



«Η χώρα μπορεί να αναδειχθεί σε επενδυτικό hub έρευνας και ανάπτυξης»

Οι φαρμακευτικές εταιρείες βρίσκονται στο παγκόσμιο προσκήνιο τους τελευταίους μήνες, αφού τα εμβόλια του κορωνοϊού αποτελούν την ελπίδα για το τέλος της πανδημίας και την επιστροφή στην κανονικότητα. Ο πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ) κ. Ολύμπιος Παπαδημητρίου επισημαίνει στο «περί υγείας» τα χρόνια προβλήματα που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός κλάδος στη χώρα μας όπως η υποχρηματοδότηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, το αυξανόμενο clawback, τις μεγάλες καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα, αλλά και τις μεταρρυθμίσεις που είναι αναγκαίο να υλοποιηθούν στο τομέα του φαρμάκου.



Συνέντευξη:

Χριστίνα Χατζηπαλαμουτζή

Αυτό αποτελεί ένα απίστευτο επιστημονικό επίτευγμα, που πραγματοποιήθηκε με τη συνεργασία της παγκόσμιας ερευνητικής κοινότητας και της φαρμακοβιομηχανίας, των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), των κυβερνήσεων και ρυθμιστικών αρχών και των συστημάτων υγείας.

Όταν, όμως, εξετάζουμε πώς θα συνεχίσουμε να αυξάνουμε την προσφορά εμβολίων σε πολίτες σε όλη την Ευρώπη και σε όλο τον κόσμο, πρέπει να αποφύγουμε σκέψεις, όσο καλοπροαίρετες και αν είναι, που στην πράξη θα εμπόδιζαν την παροχή εμβολίων COVID-19, όπως την άρνηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (IP) για τα εμβόλια COVID-19 και την έκδοση υποχρεωτικών αδειών.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχουν αναγνωρίσει δημόσια ότι η IP δεν αποτελεί εμπόδιο στην παραγωγή εμβολίων COVID-19. Οι δεξιότητες, οι υποδομές και η τεχνική τεχνογνωσία είναι καθοριστικής σημασίας για την παραγωγή των δισεκατομμυρίων δόσεων που απαιτούνται. Επί του παρόντος, υπάρχουν μόνο 5 ή 6 φαρμακευτικοί όμιλοι ικανοί να παράγουν εμβόλια COVID-19 με τον απαιτούμενο ρυθμό και στην απαιτούμενη ποιότητα και περίπου 60 τοποθεσίες παραγωγής εξοπλισμένες για την παραγωγή εμβολίων COVID-19.

Παρόλα αυτά, η διαδικασία παραγωγής εμβολίων προχωρά με πρωτοφανή γρήγορο ρυθμό και μάλιστα μέσω της συνεργασίας πολλών φαρμακευτικών κολοσσών. Μερικά παραδείγματα που ανακοινώθηκαν τις τελευταίες εβδομάδες είναι: η GSK συνεργάζεται με την CureVac, η Bayer με την CureVac, η Sanofi συνεργάζεται με την Pfizer / BioNTech,

η Rovi συνεργάζεται με τη Moderna, η Novartis με την Pfizer / BioNTech, η Moderna με τη Lonza, η AstraZeneca έχει δημιουργήσει περισσότερες από δώδεκα περιφερειακές αλυσίδες εφοδιασμού, συνεργαζόμενη με περισσότερους από 20 συνεργάτες εφοδιασμού σε περισσότερες από 15 χώρες κοκ. Το υπάρχον παραγωγικό δυναμικό λοιπόν αγγίζει τα μέγιστα όρια χάρη στην πρωτοφανή συστράτευση όλων των διαθέσιμων δυνάμεων. Η εμπειρία της πανδημίας μπορεί και πρέπει να οδηγήσει στην υιοθέτηση μιας ασθενοκεντρικής βιώσιμης φαρμακευτικής πολιτικής που θα ενισχύσει αυτήν την καινοτομία αντί να την υπονομεύει. Η χώρα μας τώρα πρέπει να αδράξει την ευκαιρία να αναθεωρήσει την πολιτική της στο χώρο της υγείας και του φαρμάκου, αναδιατάσσοντας δυνάμεις εκεί που πρέπει, διορθώνοντας στρεβλώσεις ετών και διαθέτοντας τα απαραίτητα κονδύλια για τη δημόσια υγεία.

- Παρόλα αυτά, η Ελλάδα παραμένει στις τελευταίες θέσεις της Ευρώπης στη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ποια είναι τα προβλήματα που πρέπει να ξεπεράσει η χώρα μας ώστε να προσελκύσει περισσότερες κλινικές μελέτες;

Είναι γεγονός πως η Ελλάδα βρίσκεται χαμηλά στην προσέλκυση κλινικών μελετών σε σχέση με άλλες, παρομοίου μεγέθους ευρωπαϊκές. Την τελευταία διετία έχουν γίνει βήματα στην παροχή κινήτρων, όπως η δυνατότητα συμψηφισμού των επενδύσεων σε κλινικές μελέτες με το clawback που καλείται να καταβάλει κάθε εταιρεία καθώς και ο τριπλασιασμός του φορολογικού συντελεστή υπερέκπτωσης ο οποίος από το 33% πήγε στο 100% για επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη. Επιδίωξή μας είναι να αναδειχθεί η χώρα σε επενδυτικό «hub» έρευνας και ανάπτυξης για την κλινική

έρευνα στη Νοτιοανατολική Ευρώπη. Έτσι θα μεγιστοποιήσουμε τη συμμετοχή της χώρας μας στο χώρο της κλινικής έρευνας. Τα οφέλη είναι πολλά, πρώτιστα για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτές, αλλά και για την οικονομία της χώρας.

Ο ΣΦΕΕ, ως υπεύθυνος κοινωνικός εταίρος, σε συνεργασία με την PwC ολοκλήρωσε μελέτη με καλές πρακτικές άλλων χωρών για την προσέλκυση κλινικών μελετών, την οποία επικοινωνήσε στην Πολιτεία. Εκεί που πρέπει να επικεντρωθούμε για να διεκδικήσουμε τη θέση που μας αξίζει στη διεξαγωγή κλινικών μελετών, είναι σε ένα εθνικό στρατηγικό σχέδιο το οποίο θα βασίζεται: 1) στη διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών, 2) στην απλοποίηση των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας και τη βελτίωση του χρόνου εγκρίσεων, 3) στην παροχή κινήτρων για έρευνα και ανάπτυξη και 4) την εκπαίδευση του διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων.

Πρότασή μας είναι η δημιουργία Επιτελικής Δομής σε όλα τα μεγάλα νοσοκομεία της χώρας η οποία θα λειτουργεί ως one-stop-shop. Η Δανία για παράδειγμα, η οποία το 2012 ίδρυσε Εθνικό Γραφείο Κλινικών Μελετών με αντίστοιχες αρμοδιότητες, ώστε να αντιμετωπίσει παρεμφερή προβλήματα, σήμερα είναι στην 3^η θέση πανευρωπαϊκά σε κατά κεφαλήν επενδύσεις σε κλινικές μελέτες. Γιατί όχι κι εμείς;

- Πάγιο αίτημα του κλάδου είναι η αύξηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και ο εξορθολογισμός του μηχανισμού των αυτόματων υποχρεωτικών επιστροφών (clawback). Ποιες είναι οι νεότερες εξελίξεις σε αυτό το θέμα;

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (εξωνοσοκομειακή 2,001 δισ. ευρώ και νοσοκομειακή 605 εκατ. ευρώ) δεν επαρκεί να καλύψει τις ανάγκες των Ελλήνων ασθενών. Απόδειξη αυτού είναι η ολοένα και αυξανόμενη υπέρβασή της, η οποία επιβαρύνει τους ασθενείς, μέσα από αυξημένες εισφορές, αλλά κυρίως την φαρμακευτική βιομηχανία μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων που έχουν ξεπεράσει το 1,8 δισ. ευρώ! Μόνο το clawback φαίνεται να υπερβαίνει το ποσό του 1,2 δισ. ευρώ για το 2020 – δυστυχώς επίσημα στοιχεία δεν έχουμε ακόμη – και κάθε χρόνο κινείται με ανοδικούς και ανεξέλεγκτους ρυθμούς, προκαλώντας στις φαρμακευτικές εταιρείες οικονομική ασφυξία.

Στις πέντε τελευταίες εκθέσεις ενισχυμένης εποπτείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Surveillance Reports της Commission), αλλά ακόμη και στην πρόσφατη έκθεση της επιτροπής Πισσαρίδη, αναφέρεται με τον πιο emphaticό τρόπο ότι ο μηχανισμός υποχρεωτικών επιστροφών χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο, δημιουργεί ηθικό κίνδυνο και δεν είναι βιώσιμος. Μάλιστα στην έκθεση της επιτροπής Πισσαρίδη για το νέο αναπτυξιακό μοντέλο της χώρας γίνεται ειδική αναφορά στις μεταρρυθμίσεις για μία βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική και την αναπτυξιακή δυναμική της, αλλά και στην έννοια της συνυπευθυνότητας.

Η Πολιτεία έδωσε θετικά δείγματα την τελευταία χρονιά όσον αφορά τη χρηματοδότηση του συστήματος αλλά δεν κάλυψε επαρκώς τις ανάγκες αφενός, αφετέρου κινείται με ιδιαίτερη βραδύτητα στον τομέα των δομικών μεταρρυθμίσεων που θα εξορθολογίσουν την κατανάλωση.

Η δραστική λύση θα είναι να μπει ένα όριο στο ύψος του clawback, όπως έχει γίνει σε πολλές άλλες χώρες.

- Τέλη του περασμένου Ιανουαρίου εντάχθηκαν με καθυστέρηση δύομισι χρόνων νέα καινοτόμα φάρμακα στην Θετική Λίστα στην οποία συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ. Ποια μέτρα πρέπει να λάβει η Πολιτεία για την επιτάχυνση της εισόδου νέων και καινοτόμων φαρμάκων και πρακτικά, τι σημαίνει καινοτόμο φάρμακο για τους ασθενείς και την οικονομία;

Η χώρα μας έστω και με μεγάλη καθυστέρηση εισήγαγε την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (επιτροπή ΗΤΑ) και τη διαπραγμάτευση, αλλά δυστυχώς τα ως τώρα αποτελέσματα δεν είναι ικανοποιητικά και ο τελικός χαμένος είναι ο ασθενής, καθώς έχει μειωμένη πρόσβαση σε νέες θεραπείες. Η δημιουργία των απαραίτητων φορέων δεν συνοδεύεται συνήθως από την εύρυθμη λειτουργία τους, και τελικά δεν καλύπτονται έγκαιρα οι ανάγκες των ασθενών. Θα πρέπει να δημιουργηθεί Οργανισμός ΗΤΑ και να διασφαλιστεί η επαρκής και ποιοτική στελέχωσή του, καθώς και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. Τα κονδύλια του Ταμείου Ανάκαμψης που μας παρέχει η Ε.Ε. θα μπορούσαν κάλλιστα να χρησιμοποιηθούν για τη χρηματοδότηση του εγχειρήματος δεδομένου ότι πρόκειται για σημαντική δομική μεταρρύθμιση. Επιπλέον θα πρέπει να εξασφαλιστεί αξιοπρεπής αποζημίωση των αξιολογητών για την υψηλή εξειδίκευση δουλειά που καλούνται να κάνουν και η τήρηση συγκριμένων διαδικασιών και χρονοδιαγραμμάτων για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης και εισόδου των νέων φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στην διαδικασία της διαπραγμάτευσης που δεν πρέπει να ξεχνάμε ότι δεν αποτελεί παζάρι τιμής του φαρμάκου, αλλά μια διαδικασία σύνδεσης της κλινικής αξίας ενός προϊόντος με μια βιώσιμη διάθεσή του στο δημόσιο σύστημα υγείας και για το κράτος αλλά και για τον πάροχο του προϊόντος.



“
Πρότασή μας
είναι η δημιουργία
Επιτελικής Δομής σε όλα
τα μεγάλα νοσοκομεία της
χώρας η οποία θα
λειτουργεί ως one-
stop-shop.”

Οι ασθενείς σε όλη την Ευρώπη ζουν περισσότερο, με καλύτερη υγεία και πιο παραγωγικά, χάρη στα καινοτόμα φάρμακα που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Με περισσότερα από 7.000 φάρμακα υπό ανάπτυξη για ένα ευρύ φάσμα ασθενειών, ένα συναρπαστικό νέο κύμα ιατρικής καινοτομίας αναμένεται να διαδραματίσει αποφασιστικό ρόλο στην αντιμετώπιση των προκλήσεων που συναντούν οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας. Ωστόσο, χρειάζεται προετοιμασία και μεταρρυθμίσεις στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας, ώστε να διασφαλιστεί η ταχεία και βιώσιμη πρόσβαση σε αυτές τις καινοτομίες.

Για την Ελλάδα ιδιαίτερα, αποτελεί μεγάλη πρόκληση για το υποχρηματοδοτούμενο σύστημα υγείας να μπορέσει να αφομοιώσει όλη αυτήν την καινοτομία.

- Στην πρόσφατη έκθεση της Επιτροπής Πισσαρίδη για το νέο αναπτυξιακό μοντέλο της χώρας γίνεται ειδική αναφορά στις μεταρρυθμίσεις για μία βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική. Παράλληλα ο ΣΦΕΕ έχει καταθέσει δέσμη δράσεων στην κυβέρνηση. Ποιες είναι αναλυτικά αυτές οι προτάσεις και τι αναμένετε;

Στην πρόσφατη έκθεση Πισσαρίδη αναφέρονται τα κυριότερα προβλήματα στην υγεία, καθώς και προτάσεις εκσυγχρονισμού και αναβάθμισης του νοσοκομειακού τομέα, ενίσχυσης της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ψηφιοποίησης του τομέα υγείας και γίνεται και εκτενής αναφορά στο φάρμακο και την αναπτυξιακή δυναμική του. Για πρώτη φορά μάλιστα γίνεται ειδική μνεία στον εξορθολογισμό των κινήτρων στη φαρμακευτική δαπάνη, με συνυπευθυνότητα των μερών ή αντίστοιχα όριο στο τμήματα της δαπάνης που καλούνται να επωμιστούν, που αφορά σε πάγια θέση του ΣΦΕΕ.

Οι προτάσεις στην έκθεση Πισσαρίδη βρίσκονται σε πλήρη εναρμόνιση με τις θέσεις του ΣΦΕΕ, οι οποίες απορρέουν από ενδεδειγμένη μελέτη (μελέτη Deloitte) και έχουν παρουσιαστεί στην Πολιτεία από τον Ιούνιο του 2020. Έχοντας μελετήσει τις αστοχίες της μέχρι σήμερα εφαρμοζόμενης πολιτικής στο φάρμακο, ο ΣΦΕΕ έχει παραθέσει ρεαλιστικές προτάσεις στην Πολιτεία, οι οποίες αναλύονται σε 7 πυλώνες δράσεων:

- 1^{ος}: Επαναπροσδιορισμός της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.
- 2^{ος}: Αύξηση αποτελεσματικότητας.
- 3^{ος}: Αναθεώρηση του μηχανισμού επιστροφών (clawback).
- 4^{ος}: Ενίσχυση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.
- 5^{ος}: Προώθηση επενδύσεων.
- 6^{ος}: Ενίσχυση εποπτείας συστήματος και αξιοποίηση ψηφιακών δυνατοτήτων.
- 7^{ος}: Προώθηση κοινωνικής και ηθικής Ευθύνης. Ήμασταν και συνεχίζουμε να είμαστε στη διάθεση της Πολιτείας, ώστε όλοι μαζί να αξιοποιήσουμε τη μεγάλη ευκαιρία του Ταμείου Ανάκαμψης και του ψηφιακού μετασχηματισμού με ένα Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο για την Υγεία και τη φαρμακευτική πολιτική. Τώρα είναι ώρα δράσης και ευθύνης. ♦