

«Ωριμες οι συνθήκες για Ταμείο Καινοτομίας από το 2025»

Ο **Ολύμπιος Παπαδημητρίου**, πρόεδρος του ΣΦΕΕ, μιλάει στην ειδική έκδοση της «N» και επισημαίνει τα οφέλη από τη μετατροπή της θεμελιώδους έρευνας σε καινοτόμες και προσβάσιμες θεραπείες για όλους

Στην **Ανθή Αγγελουπούλου** aaggelou@naftemporiki.gr

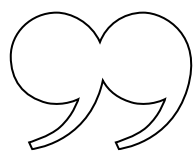
«**Φ**ιλοδοξία και αποστολή της φαρμακοβιομηχανίας είναι η μετατροπή της θεμελιώδους έρευνας σε καινοτόμες και προσβάσιμες θεραπείες για όλους» επισημαίνει ο πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) Ολύμπιος Παπαδημητρίου, συμπληρώνοντας ότι στην Ελλάδα, για να διασφαλιστεί αυτή η πρόσβαση, είναι απαραίτητη η ενίσχυση της χρηματοδότησης του φαρμάκου.

«Οι εταιρείες του κλάδου μας κάνουν φιλότιμες προσπάθειες να αυξήσουν το αποτύπωμά τους στον τομέα των κλινικών μελετών, αλλά σίγουρα δεν παίρνουμε ως χώρα το μερίδιο που μας αναλογεί. Για να προσελκύσει η χώρα μας ξένα κεφάλαια, είναι επιτακτική η θεσμοθέτηση κινήτρων που θα προσδώσουν στην Ελλάδα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα», τονίζει ο πρόεδρος του ΣΦΕΕ Ολύμπιος Παπαδημητρίου. Επίσης, επισημαίνει, μεταξύ άλλων, την αναγκαιότητα και τα οφέλη από την καινοτομία, την πρόοδο ψηφιοποίησης της υγείας και την αξιοποίηση των Real World Data.

Αναλυτικά η συνέντευξη με τον πρόεδρο του ΣΦΕΕ:

Κύριε Παπαδημητρίου, πώς θα μπορούσε να ξεπεραστεί το πρόβλημα της εισόδου νέων θεραπειών υψηλής αξίας στη χώρα μας, καθώς, όπως φαίνεται, αυτό αποτελεί τη μεγαλύτερη πρόκληση για την πολιτεία;

«Όλα τα συστήματα υγείας αντιμετωπίζουν σημαντικές προκλήσεις πώς θα υιοθετήσουν και αποζημιώσουν τις νέες, καινοτόμες και συνήθως πιο ακριβές θεραπείες, αφού προσφέρουν πρόσθετα κλινικά



Η είσοδος της καινοτομίας στο σύστημα υγείας έχει αναγνωριστεί διεθνώς ως παράγοντας που μπορεί να μειώσει τα κόστη νοσηλείων, αλλά στην Ελλάδα, δυστυχώς, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

οφέλη. Έτσι και στην Ελλάδα, καλούμαστε να υιοθετήσουμε νέους τρόπους αξιολόγησης και αποζημίωσης των νέων, καινοτόμων θεραπειών, ώστε να διασφαλιστεί η πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε αυτές. Να σημειωθεί ότι την περίοδο 2020-2023 μόλις 1 στα 5 καινοτόμα φάρμακα που έλαβαν έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ήρθε στην Ελλάδα με καθεστώς κανονικής πρόσβασης για τους Έλληνες πολίτες. Αυτό σημαίνει ότι αρκετοί συμπολίτες μας στερήθηκαν υψηλής αξίας θεραπείες, με πιθανόν οδυνηρές συνέπειες για τους ίδιους και τις οικογένειές τους. Η υποχρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης, αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης και των μνημονίων, και η υπερφορολόγηση του κλάδου μας (υπέρογκες υποχρεωτικές επιστροφές - clawbacks και rebates), έχουν φέρει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε οριακό σημείο και θέτουν ανυπέβλητα εμπόδια στην πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε υπάρχουσες αλλά κυριότερα σε μελλοντικές καινοτόμες θεραπείες.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η καθολική και ισότιμη πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, η σημαντική ενίσχυση της χρηματοδότησης του φαρμάκου αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση. Επιπλέον, απαιτείται άρση των γραφειοκρατικών

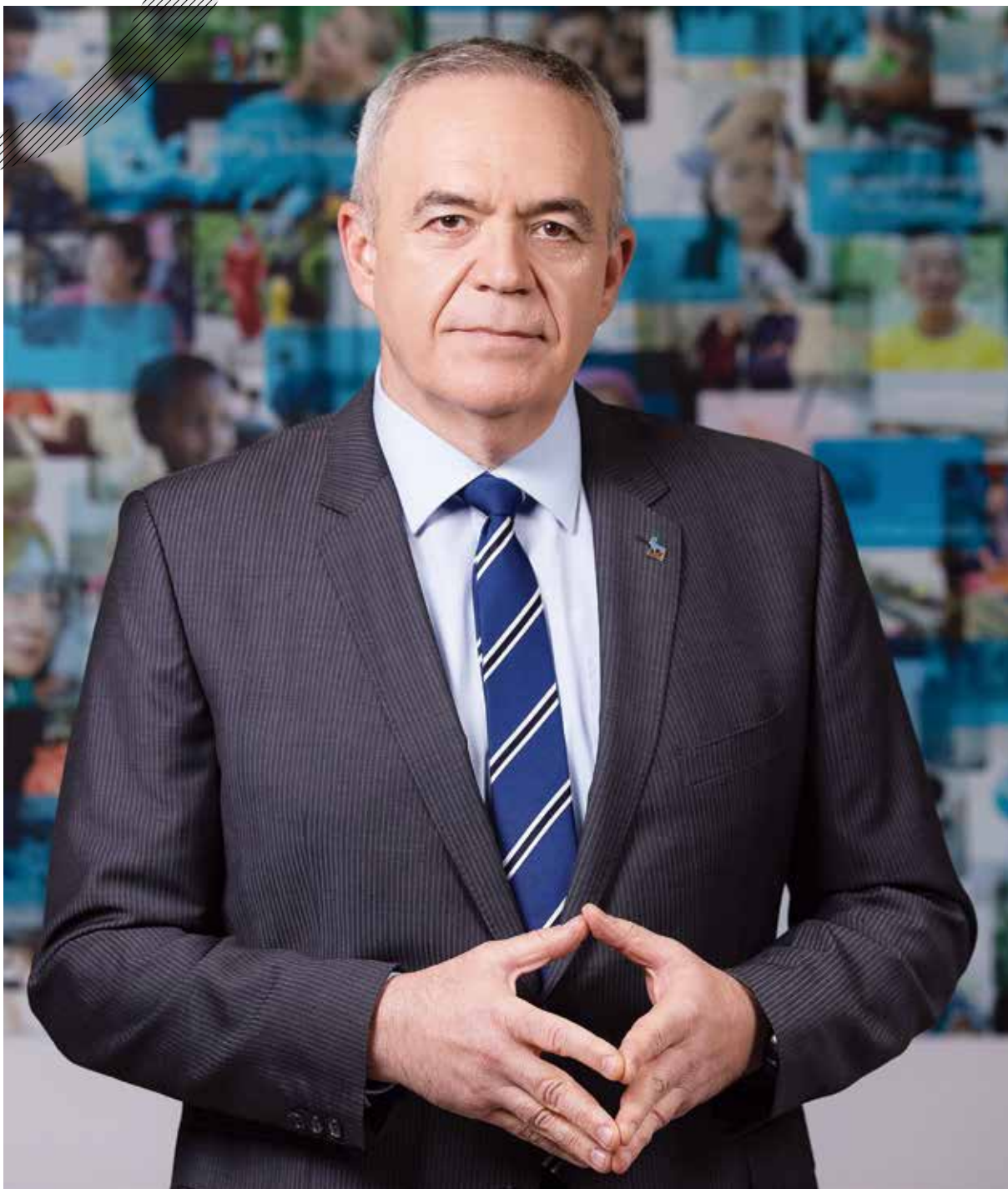
εμποδίων που δυσχεραίνουν και καθυστερούν τη διαδικασία εισόδου στην αγορά. Η “Σάρωση Ορίζοντα” για μελλοντικές θεραπείες, οι συμφωνίες Ελεγχόμενης Πρόσβασης, και οι συμφωνίες βασισμένες στις Θεραπευτικές Εκβάσεις από τη μία πλευρά και οι πολιτικές διείσδυσης γενοσώμων και βιοομοειδών από την άλλη θα συμβάλουν στη δημιουργία ενός βιώσιμου τοπίου στη φαρμακευτική αγορά, το οποίο θα επαναφέρει μια κανονικότητα στην είσοδο νέων θεραπειών στη χώρα μας.

Χρειάζεται και προσθήκη νέων πόρων (χρηματοδότηση) και βελτιστοποίηση χρήσης των υπάρχοντων (εξορθολογισμός). Προσθέτοντας σε αυτά και τη χρήση ψηφιακών εργαλείων, όπως μπτρώα, πρωτόκολλα και έλεγχο στη συνταγογράφηση, η βιωσιμότητα του συστήματος θα διασφαλιστεί.

Το υπουργείο Υγείας έχει αντιληφθεί το πρόβλημα που αντιμετωπίζει η είσοδος της καινοτομίας στη χώρα μας και έχει μπει στη συζήτηση που εδώ και χρόνια προσπαθούμε να ανοίξουμε για το θέμα αυτό, με σκοπό τη θέσπιση ενός Ταμείου Καινοτομίας. Η συζήτηση που ξεκινήσαμε από το 2015, έγινε πιο συγκεκριμένη με την πρόταση που καταθέσαμε τον Ιούλιο του 2024 με τίτλο “Σχήμα Μεταβατικής Αποζημίωσης (ΣΜΑ) φαρμάκων”. Ευελπιστούμε πως οι συνθήκες είναι πλέον ώριμες, ώστε να γίνει πραγματικότητα το 2025».

Διεθνώς επισημαίνεται από ειδικούς ότι η είσοδος της καινοτομίας στο σύστημα υγείας έχει τη δυναμότητα να μειώσει τα κόστη νοσηλείων. Έχουμε κάποια στοιχεία αναφορικά με τη χώρα μας;

«Η είσοδος της καινοτομίας στο σύστημα υγείας έχει αναγνωριστεί διεθνώς ως παράγοντας που μπορεί



Ολύμπιος Παπαδημητρίου: Ο φαρμακευτικός κλάδος θεωρεί την έκθεση Ντράγκι ως σημαντική ευκαιρία για την ανάκτηση από την Ευρώπη του χαμένου εδάφους στην παγκόσμια αγορά και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητάς της.

να μειώσει τα κόστη νοσηλείων, αλλά στην Ελλάδα, δυστυχώς, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία, κυρίως λόγω της έλλειψης μηχανογράφησης και διασύνδεσης στα νοσοκομεία.

Πέρα από τα λειτουργικά ζητήματα, χρειάζεται περαιτέρω ενίσχυση η νοοτροπία καταγραφής δεδομένων.

Όντας επικεντρωμένοι στο αποτέλεσμα, δεν έχουμε αναπτύξει συνείδηση καταγραφής των αποτελεσμάτων και έτσι δεν έχουμε τη δυνατότητα να λάβουμε τεκμηριωμένες αποφάσεις για το μέλλον.

Είναι σαφές πως η ψηφιοποίηση της υγείας πρέπει να ολοκληρωθεί άμεσα και να δρομολογηθεί η αξιοποίηση των Real World Data. Τα δεδομένα υγείας αποτελούν τον πυρήνα του υγειονομικού οικοσυστή-

ματος του 21ου αιώνα, και η πρόκληση έγκειται στη μετατροπή τους σε χρήσιμες πληροφορίες.

Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να βοηθούν στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων που θα ωφελήσουν τους ίδιους τους ασθενείς, το σύστημα υγείας και την κοινωνία. Στην κατεύθυνση αυτή, απαιτείται άμεση επένδυση και πολιτική βούληση για τη συλλογή και ανάλυση των δεδομένων που θα ενισχύσουν τη λειτουργία του συστήματος υγείας στην Ελλάδα».

Η θέσπιση ενός Ταμείου Καινοτομίας, από το 2025, θα βοηθήσει κατά τη γνώμη σας;

«Η θέσπιση του Ταμείου Καινοτομίας, ή αλλιώς Σχήματος Μεταβατικής Αποζημίωσης (ΣΜΑ), θα είναι μια σημαντική εξέλιξη για την ενίσχυση της

πρόσβασης των Ελλήνων ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Το Σχήμα Μεταβατικής Αποζημίωσης που προτείνεται θα επιτρέψει την άμεση πρόσβαση σε θεραπείες προηγμένης τεχνολογίας, μειώνοντας τη χρονική καθυστέρηση που παρατηρείται μεταξύ της έγκρισης ενός φαρμάκου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και της πλήρους ένταξής του στο σύστημα αποζημίωσης. Αυτό θα διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών σε υψηλής αξίας θεραπείες, κάτι που είναι ιδιαίτερα κρίσιμο, καθώς η έγκαιρη πρόσβαση στις καινοτόμες θεραπείες μπορεί να σώσει ζωές. Φυσικά, η επιτυχία του εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή οργάνωση και τη χρηματοδότησή του. Αν διασφαλιστούν οι απαραίτητοι πόροι μέσω φόρων, επιδοτήσεων ή εξοικονομήσεων από άλλες δαπάνες υγείας, το Ταμείο Καινοτομίας μπορεί να αποτελέσει ένα πραγματικό εργαλείο ενίσχυσης της δημόσιας υγείας στην Ελλάδα και να βελτιώσει την πρόσβαση για χιλιάδες συμπολίτες μας.

Το υπουργείο Υγείας ζητά τακτικά από τον κλάδο των πολυεθνικών να επενδύσει στην Ελλάδα. Ένας από τους βασικούς τομείς που θα μπορούσε να επενδύσει, και μάλιστα αρκετά χρήματα, είναι οι κλινικές μελέτες. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια το ίδιο το υπουργείο άφησε να δημιουργηθεί ένα σημαντικό κενό για να υπάρξουν τέτοιου είδους επενδύσεις. Τι πρέπει να αλλάξει για να ανοίξει περαιτέρω αυτός ο τομέας και πού θα μπορούσε να φτάσει η Ελλάδα;



Το Σχήμα Μεταβατικής Αποζημίωσης που προτείνεται θα επιτρέψει την άμεση πρόσβαση σε θεραπείες προηγμένης τεχνολογίας, μειώνοντας τη χρονική καθυστέρηση που παρατηρείται.

«Η Ελλάδα βρίσκεται σε κρίσιμο σημείο όσον αφορά την προσέλκυση επενδύσεων στον τομέα των κλινικών μελετών, καθώς το υπουργείο Υγείας ζητά σταθερά από τις διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες να επενδύσουν στη χώρα.

Ωστόσο, η έλλειψη σοβαρών κινήτρων που θα προσέφεραν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη χώρα μας, σε συνδυασμό με τις τεράστιες επιστροφές (clawback και rebate) που καλούνται να πληρώσουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, δημιουργούν ένα δυσμενές οικονομικό περιβάλλον που αποθαρρύνει τις επενδύσεις.

Παρ' όλα αυτά οι εταιρείες του κλάδου μας κάνουν φιλότιμες προσπάθειες να αυξήσουν το αποτύπωμά τους στον τομέα των κλινικών μελετών, αλλά σίγουρα δεν παίρνουμε ως χώρα το μερίδιο που μας αναλογεί. Για να προσελκύσει η χώρα μας ξένα κεφάλαια, είναι επιτακτική η θεσμοθέτηση κινήτρων που θα προσδώσουν στην Ελλάδα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Προτάσεις για την ανάταξη των προβλημάτων περι- ►

► λαμβάνουν την επέκταση της χρονικής διάρκειας των μέτρων ώστε να εντάσσονται σε αυτό και οι πολυετείς μελέτες, τη θέσπιση διακριτού προϋπολογισμού από τις παραγωγικές δαπάνες μόνο για κλινικές μελέτες και E&A, και την αύξηση του ποσοστού συμψηφισμού του clawback με δαπάνες E&A άνω του 25%.

Επιπλέον, είναι κρίσιμη η αναγνώριση των δαπανών E&A των αλλοδαπών μητρικών επιχειρήσεων ως επιλέξιμων, διότι πολλές διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες εφαρμόζουν κεντρικό σύστημα τιμολόγησης για τις κλινικές μελέτες.

Η κυβέρνηση έχει ταυτίσει τις επενδύσεις στον τομέα του φαρμάκου βασικά με τη δημιουργία εργοστασίων παραγωγής και αρνείται να δει την πραγματικότητα που αφορά τις κλινικές μελέτες. Δεν συνειδητοποιεί ότι η παραγωγή φαρμάκων χωρίς προστασία πατέντας έχει περιορισμένη αξία και βιωσιμότητα και ταυτόχρονα ότι η χώρα μας δύσκολα θα προσελκύσει παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων από πολυεθνικές εταιρείες, για μια σειρά λόγων που θα μας πάρει πολύ χρόνο να αναλύσουμε.

Αντίθετα, κλινικές μελέτες υλοποιούν ή μπορούν να υλοποιήσουν οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες, είτε δραστηριοποιούνται στον τομέα της πρωτογενούς έρευνας είτε στον τομέα της οριακής καινοτομίας.

Πέρα από τα οφέλη για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας, οι κλινικές μελέτες φέρνουν φρέσκο χρίμα στη χώρα, ενώ διασφαλίζουν και θέσεις εργασίας για επιστήμονες που υπό άλλες συνθήκες θα έφευγαν στο εξωτερικό λόγω έλλειψης αντικειμένου εργασίας. Και είναι αυτοί οι επιστήμονες που χρειαζόμαστε στη χώρα για να έχουμε πιθανότητες στο μέλλον να αναπτυχθούμε και στην πρωτογενή έρευνα».

Το άλλο μεγάλο αγκάθι που υπονομεύει τις όποιες επενδύσεις μπορούν να γίνουν στην Ελλάδα αφορά τις υποχρεωτικές επιστροφές οι οποίες έχουν κυριολεκτικά «ξεφύγει». Ένα μνημόνιο συνεργασίας πολιτείας - φαρμακοβιομηχανίας είναι αρκετό για να βοηθήσει θεωρείτε; Τι χρειάζεται να γίνει για να υπάρχει μια ισορροπία στην αγορά;

«Σύμφωνα με τις τελευταίες εκτιμήσεις του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ) για λογαριασμό του ΣΦΕΕ, έχει διαμορφωθεί ένα δυσοίωνα οικονομικό τοπίο για τη φαρμακοβιομηχανία τα τελευταία χρόνια, καθώς η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στη φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε για το 2022 στα 2,9 δισ. ευρώ και στα 3,5 δισ. ευρώ το 2023. Μάλιστα, τα τελευταία δύο χρόνια η συμμετοχή του κλάδου στη φαρμακευτική δαπάνη ξεπερνά εκείνη του Δημοσίου.

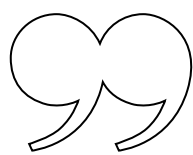
Ειδικά σε ό,τι αφορά το νοσοκομειακό φάρμακο, το ποσοστό των επιστροφών το 2022 ανήλθε σε 70%, ενώ για το 2023 ξεπέρασε το 80%!

Ο ΣΦΕΕ έχει αιτηθεί επανειλημμένως τη σύναψη ενός τέτοιου Συμφώνου που θεωρούμε πως, με το σωστό περιεχόμενο, μπορεί να εξασφαλίσει προβλεψιμότητα, διαφάνεια, συνυπευθυνότητα και σταθερότητα στο μέτρο του δυνατού.

Είναι σημαντικό πως ο κλάδος του φαρμάκου θέλει μια τέτοια πρωτοβουλία που θα καθορίζει τις δεσμεύ-



Κλινικές μελέτες υλοποιούν ή μπορούν να υλοποιήσουν οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες, είτε δραστηριοποιούνται στον τομέα της πρωτογενούς έρευνας είτε στον τομέα της οριακής καινοτομίας.



Τα τελευταία δύο χρόνια η συμμετοχή του κλάδου στη φαρμακευτική δαπάνη ξεπερνά εκείνη του Δημοσίου. Σε ό,τι αφορά το νοσοκομειακό φάρμακο, το ποσοστό των επιστροφών το 2023 ξεπέρασε το 80%!

είναι πολύ στρατηγικό και φιλόδοξο, αντιμετωπίζοντας τρεις βασικές προκλήσεις για την Ευρωπαϊκή Ένωση: το κλείσιμο του χάσματος καινοτομίας με τις Ηνωμένες Πολιτείες, την εναρμόνιση της απαλλαγής από τον άνθρακα με την ανταγωνιστικότητα και την ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας με τη μείωση των εξαρτήσεων.

Η πρώτη πρόκληση είναι η καινοτομία. Ο Ντράγκι σημειώνει την ισχυρή ικανότητα καινοτομίας της Ευ-

ρικής και των δύο πλευρών, θα διασφαλίζει την απρόσκοπτη και καθολική πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στα απαραίτητα για τη ζωή τους φάρμακα και θα προωθήσει το υγιές επιχειρείν για τον κλάδο μας. Ας ελπίσουμε πως οι συνθήκες είναι πλέον ώριμες ώστε να γίνει πραγματικότητα».

Ποια είναι η θέση των εταιρειών σε σχέση με την έκθεση Ντράγκι;

«Η πολυαναμενόμενη έκθεση Ντράγκι θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως οδικός χάρτης για τη νέα Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προτείνοντας ριζικές αλλαγές στην οικονομική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το κείμενο του Ντράγκι

είναι πολύ στρατηγικό και φιλόδοξο, αντιμετωπίζοντας τρεις βασικές προκλήσεις για την Ευρωπαϊκή Ένωση: το κλείσιμο του χάσματος καινοτομίας με τις Ηνωμένες Πολιτείες, την εναρμόνιση της απαλλαγής από τον άνθρακα με την ανταγωνιστικότητα και την ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας με τη μείωση των εξαρτήσεων.

Η πρώτη πρόκληση είναι η καινοτομία. Ο Ντράγκι σημειώνει την ισχυρή ικανότητα καινοτομίας της Ευ-

ρώπης, αλλά υπογραμμίζει ότι πάνω από το ένα τρίτο των μεγάλων εταιρειών μετεγκαθίστανται στο εξωτερικό, κυρίως στις Ηνωμένες Πολιτείες, λόγω ρυθμιστικών, οικονομικών και εκπαιδευτικών εμποδίων.

Για να γεφυρωθεί αυτό το χάσμα, η έκθεση προτείνει διάφορα μέτρα: τη δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Οργανισμού Προηγμένων Ερευνητικών Προγραμμάτων (ARPA), την παροχή κινήτρων στους επιχειρηματικούς αγγέλους και το κεφάλαιο εκκίνησης, τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, τη μεταρρύθμιση των κανονισμών για τα συνταξιοδοτικά προγράμματα ώστε να διοχετευθούν οι ευρωπαϊκές αποταμιεύσεις προς επενδύσεις και την απλούστευση του προγράμματος πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης (R&D).

Προτείνει επίσης την ενίσχυση της ακαδημαϊκής αριστείας, την επένδυση σε ερευνητικές υποδομές, την αύξηση των δαπανών E&A και την προώθηση ενός κανονιστικού οικοσυστήματος φιλικότερου προς την καινοτομία.

Ο φαρμακευτικός κλάδος θεωρεί την έκθεση Ντράγκι ως σημαντική ευκαιρία για την ανάκτηση από την Ευρώπη του χαμένου εδάφους στην παγκόσμια αγορά και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητάς της.

Η ανάγκη για άμεση εφαρμογή των προτάσεων της έκθεσης, σε συνδυασμό με μια συνεκτική και ολοκληρωμένη στρατηγική για τις βιοεπιτιμήτες υπό την επίβλεψη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, θα μπορούσε να αναδείξει την αξία του κλάδου, ενισχύοντας τη θέση της Ευρώπης ως κορυφαίου κέντρου έρευνας, ανάπτυξης και παραγωγής καινοτόμων θεραπειών».