



ΠΟΥ ΘΑ ΚΥΜΑΝΘΕΙ ΤΟ CLAWBACK

Ο πρόεδρος δ.σ. του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, Ολύμπιος Παπαδημητρίου, μιλά για τα βήματα που έχουν γίνει στη φαρμακευτική πολιτική, τις φεινές επιστροφές για να καλυφθούν οι υπερβάσεις στις δαπάνες και σχολιάζει το θέμα της άρσης των πατεντών στα εμβόλια για την COVID.

> Η πανδημία έφερε στο προσκήνιο περισσότερο από ποτέ τη σημασία της κλινικής έρευνας. Στην Ελλάδα, που δεν προσελκύει σημαντικές επενδύσεις, έχει αλλάξει κάτι;

Οι κλινικές μελέτες επιφέρουν πολλαπλά οφέλη πρωτίτως για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτές, για τους επιστήμονες/ερευνητές και τις δομές υγείας, καθώς και για την οικονομία της χώρας. Η Ελλάδα, ωστόσο, υστερεί στον αριθμό κλινικών μελετών όταν συγκρίνεται με χώρες της Ευρώπης που έχουν παρόμοιο μέγεθος. Στην Ευρώπη επενδύονται ετησίως πάνω από 36 δισ., με την Ελλάδα δυστυχώς να απορροφά μόνο 80-100 εκατομμύρια ευρώ!

Την τελευταία διετία έχουν γίνει βήματα από την Πολιτεία στην παροχή κινήτρων, όπως η δυνατότητα συμψηφισμού των επενδύσεων σε κλινικές μελέτες με το clawback, καθώς και ο τριπλασιασμός του συντελεστή υπερέκπτωσης για επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη. Αποτέλεσμα αυτών είναι μια μικρή αύξηση στον αριθμό των κλινικών μελετών κατά τα τελευταία χρόνια, από 134 κλινικές μελέτες το 2018 σε 154 το 2019 και σε 175 το 2020. Σίγουρα, όμως, οι δυνατότητες της Ελλάδος είναι πολύ περισσότερες.

Ο ΣΦΕΕ επιδιώκει σταθερά τα τελευταία χρόνια η Ελλάδα να αναδειχθεί σε επενδυτικό «hub» έρευνας και ανάπτυξης για την κλινική έρευνα στη Νοτιοανατολική Ευρώπη. Σε συνεργασία με την PwC, πρόσφατα ολοκλήρωσε μελέτη με καλές πρακτικές άλλων χωρών για την προσέλκυση κλινικών μελετών, την οποία και δημοσιοποίησε προς τους αρμόδιους φορείς. Όπως καταδεικνύεται από τη μελέτη, χρειάζεται να επικεντρωθούμε 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) στην εκπαίδευση του διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων.

Πρόταση του ΣΦΕΕ είναι η δημιουργία Επιτελικής Δομής στο υπουργείο, αλλά και σε όλα τα μεγάλα νοσοκομεία της χώρας, η οποία θα λειτουργεί συντονιστικά ως one-stop-shop. Η Δανία, για παράδειγμα, η οποία το 2012 ίδρυσε Εθνικό

Χρειάζονται περισσότερα κίνητρα στη φαρμακευτική αγορά

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ, ΟΛ. ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ, ΑΠΑΝΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΩΣ ΕΧΕΙ ΜΕΤΑΒΛΗΘΕΙ ΤΟ ΤΟΠΙΟ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ, ΤΙΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΓΙΝΕΙ ΚΑΙ ΟΣΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΟΥΝ



Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη δεν επαρκεί να καλύψει τις ανάγκες των Ελλήνων ασθενών, σημειώνει ο κ. Παπαδημητρίου.

Γραφείο Κλινικών Μελετών με αντίστοιχες αρμοδιότητες, ώστε να αντιμετωπίσει παρεμφερή προβλήματα, σήμερα είναι στην 3η θέση πανευρωπαϊκά στις κατά κεφαλήν επενδύσεις σε κλινικές μελέτες.

> Πώς εξελίσσεται φέτος η φαρμακευτική δαπάνη και ποιο θα είναι το ύψος των αναγκαστικών επιστροφών;

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη δεν επαρκεί να καλύψει τις ανάγκες των Ελλήνων ασθενών. Η Ελλάδα συνεχίζει να έχει χαμηλότερη δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη (181 ευρώ) από τον μ.ό. των χωρών της Ε.Ε. συνολικά (318 ευρώ) [των 22 χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν σχετικά στοιχεία]. Την υπέρρογκη υπέρβαση της οποίας επιβαρύνονται ασθενείς, μέσω αυξημένων εισφορών, και φαρμακευτικές εταιρείες, μέσα από τις διαρκώς αυξανόμενες και ανεξέλεγκτες υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις (πάνω από 1,8 δισ. ευρώ), πνίγοντας οικονομικά τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Στις πέντε τελευταίες εκθέσεις ενισχυμένης εποπτείας της Ευρωπαϊ-

κής Επιτροπής (Surveillance Reports της Commission), αλλά ακόμα και στην πρόσφατη έκθεση της επιτροπής Πισσαριδίδη, αναφέρεται με τον πιο εμφατικό τρόπο ότι ο μηχανισμός υποχρεωτικών επιστροφών χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο, δημιουργεί ηθικό κίνδυνο και δεν είναι βιώσιμος. Σε πλήρη εναρμόνιση με τα παραπάνω βρίσκονται οι θέσεις του ΣΦΕΕ (αποτέλεσμα ενδεδειγμένης μελέτης της Deloitte 2020), τις οποίες έχουμε παραθέσει στην κυβέρνηση. Ήμασταν και συνεχίζουμε να είμαστε στη διάθεση της Πολιτείας, ώστε όλοι μαζί να αξιοποιήσουμε τη μεγάλη ευκαιρία με ένα Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο για την Υγεία και τη φαρμακευτική πολιτική.

> Πού βρισκόμαστε σχετικά με τον συμψηφισμό του clawback με τις επενδύσεις των φαρμακευτικών στο R&D;

Την τελευταία διετία η αλήθεια είναι πως έγιναν βήματα προς τη σωστή κατεύθυνση, όπως η εξαίρεση από τη φαρμακευτική δαπάνη των εμβολίων, η δυνατότητα συμψηφισμού των επενδύσεων με το clawback για το ποσό

των 100 εκατ. ευρώ, καθώς και ο τριπλασιασμός του συντελεστή υπερέκπτωσης για επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη. Ο συμψηφισμός των επενδύσεων με το clawback έχει επεκταθεί για τα επόμενα 3 χρόνια, γεγονός που θα ενθαρρύνει ακόμα περισσότερο τις επενδύσεις. Ωστόσο, ένα πιο απλουστευμένο, εναρμονισμένο και φιλικό πλαίσιο διεκπεραίωσης για τις κλινικές μελέτες θα βοηθούσε σημαντικά περισσότερο στην αύξηση της σχετικής δραστηριότητας.

> Ποια είναι η άποψή σας για το ενδεχόμενο της άρσης της πατέντας για τα εμβόλια κατά της COVID-19;

Η πρόταση για την άρση των πατεντών για τα εμβόλια κατά της COVID-19 είναι μια λανθασμένη απάντηση σε ένα περίπλοκο πρόβλημα. Από την αρχή της κρίσης η φαρμακοβιομηχανία παγκοσμίως αποτέλεσε ένα «μχανοστάσιο» έρευνας, ανάπτυξης και καινοτομίας πάνω στην καταπολέμηση της COVID-19. Σε λιγότερο από έναν χρόνο βρέθηκαν εμβόλια και ξεκίνησαν οι εμβολιασμοί από το τέλος του 2020. Η λύση που δόθηκε και βασίζεται στην έρευνα μας έδωσε τα εργαλεία για την καταπολέμηση της πανδημίας. Μια απάντηση βασισμένη σε ένα πλαίσιο Πνευματικής Ιδιοκτησίας που ενθάρρυνε τις καινοτόμες βιομηχανίες να εξερευνηθούν αυτές τις νέες τεχνολογίες.

Η πραγματική πρόκληση για την ενίσχυση της παραγωγής είναι η ενίσχυση των συνεργασιών εντός του υπάρχοντος παραγωγικού δυναμικού, η εξάλειψη των εμπορικών φραγμών και η αντιμετώπιση των εμποδίων στην αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς και της έλλειψης πρώτων υλών. Παράλληλα, πρέπει να δοθεί άμεση λύση για χώρες όπως η Ινδία, όπου η πανδημία εξαπλώνεται ραγδαία. Ήδη οι φαρμακευτικές εταιρείες σε ολόκληρο τον κόσμο έχουν πραγματοποιήσει νέες συμφωνίες και συνεργασίες για να διασφαλίσουν τη μέγιστη παραγωγή εμβολίων, αλλά και την ασφάλεια των εμβολίων που χορηγούνται στους πληθυσμούς. Κλείνοντας, θα ήθελα να σημειώσω ότι στην Ελλάδα πρέπει να συνεχιστεί το επιτυχημένο πρόγραμμα εμβολιασμού και να δοθεί άμεση προτεραιότητα στην ανοσοποίηση του πληθυσμού το συντομότερο, ώστε να περιοριστεί η πανδημία COVID-19.

«Η πρόταση για την άρση των πατεντών για τα εμβόλια κατά της COVID-19 είναι μια λανθασμένη απάντηση σε ένα περίπλοκο πρόβλημα»