



ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ
 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
 ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ)

Ωφέλησε τη φαρμακοβιομηχανία το επενδυτικό clawback;

Ο Νόμος του 2019 για το «επενδυτικό clawback» θεωρήθηκε μια θετική εξέλιξη για την προσέλκυση επενδύσεων, καθώς επέτρεψε την αντιστάθμιση των υποχρεωτικών επιστροφών (clawback) με αντίστοιχες επενδύσεις σε τομείς παραγωγικών δαπανών και Έρευνας & Ανάπτυξης (E&A), περιλαμβανομένων των δαπανών για κλινικές μελέτες.

Η ενσωμάτωση αυτού του σχήματος στο πλαίσιο του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (ΤΑΑ) προκάλεσε σημαντικές αλλαγές, με τα 250 εκατ. ευρώ του ΤΑΑ για το 2022-2023 να απορροφώνται κατά 95% από παραγωγικές επενδύσεις. Σε αυτό το πλαίσιο, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία προχώρησε σε ένα επενδυτικό πρόγραμμα με έμφαση στην αναβάθμιση των υφιστάμενων παραγωγικών και ερευνητικών υποδομών, καθώς και στη δημιουργία νέων. Αναμένεται ότι αυτές οι επενδύσεις θα προσφέρουν σημαντική προστιθέμενη αξία στην οικονομία, θα ενισχύσουν την απασχόληση και θα βελτιώσουν την παροχή φροντίδας υγείας για τους ασθενείς. Ταυτόχρονα η αύξηση των παραγωγικών δυνατοτήτων είναι ευθυγραμμισμένη με την Ευρωπαϊκή Στρατηγική για το φάρμακο, που εστιάζεται στην επαναφορά της παραγωγής στην Ευρώπη σε φάρμακα και πρώτες ύλες και μείωση της εξάρτησης από Ινδία και Κίνα. Παρόλα αυτά, το «επενδυτικό clawback» κάτω από το πλαίσιο του ΤΑΑ δεν αποδείχθηκε τόσο ελκυστικό για τις κλινικές μελέτες. Με την ένταξή του στο πλαίσιο του ΤΑΑ απορροφήθηκαν μόνο 10 από τα συνολικά 250 εκατ. ευρώ που διατέθηκαν από επενδύσεις σε κλινικές μελέτες (δηλαδή 5 εκατ. ευρώ / έτος), ενώ με το προηγούμενο ρυθμιστικό πλαίσιο είχαν απορροφηθεί 50 εκατ. ευρώ / έτος από επενδύσεις σε κλινικές μελέτες. Οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό μοχλό για την πρόοδο της επιστήμης και την ανάπτυξη της οικονομίας. Ωστόσο,

παρατηρείται υστέρηση στον αριθμό των κλινικών ερευνών στην Ελλάδα σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Στην Ευρώπη επενδύονται ετησίως πάνω από 44 δισ. ευρώ. σε E&A το 2023, με την Ελλάδα να απορροφά μόλις περίπου 100 εκατ. ευρώ από αυτά. Είναι αναγκαίος ο καθορισμός στρατηγικών στόχων για την προσέλκυση περισσότερων επενδύσεων σε κλινικές μελέτες, προκειμένου να ενισχυθεί η επιστημονική και οικονομική μας πρόοδος.

Η πρόταση του ΣΦΕΕ ήταν και παραμένει η βελτίωση του υφιστάμενου πλαισίου κινήτρων του ΤΑΑ για τις κλινικές μελέτες, προκειμένου να λειτουργήσει πιο αποτελεσματικά, όπως συνέβη με τις παραγωγικές επενδύσεις σε εργοστάσια. Ταυτόχρονα αποτελεί αδήριτη ανάγκη για την προσέλκυση επενδύσεων να υπάρχει ένα περιβάλλον που χαρακτηρίζεται από μακροχρόνια σταθερότητα, που προσφέρει προβλεψιμότητα, διαφάνεια, μείωση της υπερφορολόγησης και της γραφειοκρατίας.

Διαχρονική επιδίωξη του Συνδέσμου μας είναι να αναδειχθεί η χώρα μας ως επενδυτικό «hub» έρευνας και ανάπτυξης, ώστε η Ελλάδα να πρωταγωνιστεί στην κλινική έρευνα στην περιοχή της Νοτιοανατολικής Ευρώπης. Πρόσφατα, ο ΣΦΕΕ σε συνεργασία με την PwC ολοκλήρωσε μελέτη που εξέτασε τις καλές πρακτικές άλλων χωρών για την προσέλκυση κλινικών μελετών. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έχουν ήδη επικοινωνηθεί στην Πολιτεία και στις αρμόδιες Αρχές.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, προτείνεται η εστίαση σε ένα εθνικό στρατηγικό σχέδιο, το οποίο θα βασίζεται στα εξής:

- 1. Διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών.**
- 2. Απλοποίηση των διαδικασιών, μείωση της γραφειοκρατίας και βελτίωση του χρόνου εγκρίσεων.**
- 3. Παροχή κινήτρων για έρευνα και ανάπτυξη.**
- 4. Εκπαίδευση του διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων.**

Τα οφέλη είναι πολλαπλά, πρώτιστα για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτήν, αλλά και για την οικονομία της χώρας.

Σε ένα μετριοπαθές σενάριο, δηλαδή, αν καταφέρουμε να φτάσουμε τον ευρωπαϊκό μέσο όρο με βάση το μέγεθος της χώρας μας, μπορούμε να προσελκύσουμε επενδύσεις αρχικά –σε ένα τριετές χρονικό διάστημα– ύψους 400-500 εκατ. ευρώ ετησίως. Με αυτόν τον τρόπο, μπορούμε να επιτύχουμε αύξηση του ΑΕΠ και δημιουργία χιλιάδων νέων θέσεων εργασίας.

Πρόσφατα, το υπουργείο Υγείας δημιούργησε μια κοινή ομάδα εργασίας μεταξύ της Πολιτείας, της βιομηχανίας και των φορέων, με στόχο την επίλυση προβλημάτων και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ελλάδας σε αυτόν τον τομέα.

Στο πλαίσιο αυτό έχουν αναδειχθεί κυρίως μεταξύ άλλων οι εξής εκκρεμότητες: η στελέχωση του ΕΟΦ και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας με επαρκές και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, καθώς και η ανάγκη για επικαιροποίηση του θεσμικού πλαισίου που ρυθμίζει τις διαδικασίες διεξαγωγής κλινικής έρευνας στη χώρα μας, ιδίως μετά την εφαρμογή του Νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού 536/2014. Κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας παραμένει η θέσπιση αποτελεσματικών κινήτρων, αφού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η διεξαγωγή κλινικών μελετών λαμβάνει χώρα σε ένα υψηλά ανταγωνιστικό περιβάλλον, με τις πολυεθνικές εταιρείες να μπορούν να επιλέξουν από μια πληθώρα χωρών για να υλοποιήσουν τα προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης των νέων προϊόντων τους. Την ίδια στιγμή η δραματική υπερφορολόγηση μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών



λειτουργεί ως ισχυρό αντικίνητρο για τις «μητρικές εταιρείες» να αυξήσουν τις δραστηριότητες των κλινικών μελετών τους στη χώρα μας.

Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τη διατήρηση του ιδίου πλαισίου για τη διάθεση του δεύτερου πακέτου των 150 εκατ. ευρώ για τα έτη 2024-2025 (δηλ. δεν έγινε καμία βελτίωση των όρων υπέρ των κλινικών μελετών) μας καθιστά μάλλον απαισιόδοξους όσον αφορά την προσέλκυση περισσότερων κλινικών μελετών στο μέλλον σε σχέση με το παρόν.

Μαζί με τα άλλα πολλαπλά οφέλη των κλινικών μελετών χάνουν και οι ασθενείς στη χώρα μας μια μεγάλη ευκαιρία να ωφεληθούν από τις πιο καινοτόμες νέες θεραπείες αλλά και από την υψηλής ποιότητας ιατρική φροντίδα που συνδέεται με τις κλινικές μελέτες.

Η δραματική υπερφορολόγηση μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών λειτουργεί ως ισχυρό αντικίνητρο για τις «μητρικές εταιρείες» να αυξήσουν τις δραστηριότητες των κλινικών μελετών τους στη χώρα μας