



ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ,
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ)

Απαιτούνται κίνητρα για την προσέλκυση επενδύσεων στη διεξαγωγή κλινικών μελετών

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 (περιλαμβανομένων των δαπανών για κλινικές μελέτες).

Παρόλα αυτά, το «επενδυτικό clawback» υπό το πλαίσιο του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (ΤΑΑ) αποδείχθηκε όχι και τόσο ελκυστικό για τις κλινικές μελέτες καθώς απορροφήθηκαν μόνο 10 εκατ. ευρώ από τα 250 εκατ. ευρώ του συνόλου (δηλαδή 5 εκατ. ευρώ / έτος) για τα έτη 2022-2023, ενώ με το προηγούμενο πλαίσιο είχαν απορροφηθεί 50 εκατ. ευρώ / έτος για τα έτη 2020-2021. Οι λόγοι που το επενδυτικό clawback δεν «λειτούργησε» για τις κλινικές μελέτες είναι οι εξής:

- α)** Δεν υπάρχει αμεσότητα. Μια κλινική μελέτη διαρκεί 3-4 χρόνια και είναι προγραμματισμένη αρκετά χρόνια πριν. Τη στιγμή λοιπόν που το ΤΑΑ δεν αναγνωρίζει τις υπάρχουσες μελέτες, δεν υφίσταται θέμα αύξησης κλινικών μελετών άμεσα. Επιπλέον τα πρώτα χρόνια της μελέτης τα έξοδα είναι περιορισμένα.
- β)** Κάτω από το πλαίσιο του ΤΑΑ, υπάρχει ένα κοινό κονδύλι και για παραγωγικές επενδύσεις και για κλινικές μελέτες. Στην προηγούμενη κατάσταση (2020-2021) υπήρχαν δύο διαφορετικά κονδύλια, γεγονός που έδινε μεγαλύτερη αυτονομία στις κλινικές μελέτες.
- γ)** Δεν αναγνωρίζονται οι επενδύσεις των μητρικών εταιρειών που γίνονται στην Ελλάδα, κάτι που συμβαίνει σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες και αυτό αποτελεί σοβαρό μειονέκτημα.
- δ)** Ο βαθμός συμψηφισμού της δαπάνης είναι 25%, ενώ τα προηγούμενα χρόνια ήταν 50%.

Ο συνδυασμός λοιπόν των ανωτέρω συνθηκών δημιουργεί ένα αντίξοο περιβάλλον για την προσέλκυση κλινικών μελετών στη χώρα μας. 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, με την Ελλάδα να απορροφά μόλις 100 εκατ. ευρώ περίπου. Είναι απαραίτητο να καθοριστούν στρατηγικοί στόχοι για την προσέλκυση περισσότερων επενδύσεων σε κλινικές μελέτες. Άλλωστε τα οφέλη είναι πολλά, πρωτίστως για τους ασθενείς αλλά και την επιστημονική και οικονομική πρόοδο της χώρας μας. Είναι ανάγκη να βελτιωθεί το υφιστάμενο πλαίσιο κινήτρων του ΤΑΑ για τις κλινικές μελέτες, προκειμένου να λειτουργήσει πιο αποτελεσματικά, όπως συνέβη με τις παραγωγικές επενδύσεις σε εργοστάσια. Κρίνεται σημαντικό επίσης για την προσέλκυση επενδύσεων σε κλινικές μελέτες, να υπάρχει ένα περιβάλλον που να χαρακτηρίζεται από μακροχρόνια σταθερότητα, προβλεψιμότητα, διαφάνεια, μείωση της υπερφορολόγησης και της γραφειοκρατίας αλλά κυρίως να διαφαίνεται ότι η χώρα επιβραβεύει και αναγνωρίζει την καινοτομία.

Επιπλέον απαιτείται θεσμική βελτίωση: **1.** Στη διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών. **2.** Στην απλοποίηση των διαδικασιών, στη μείωση της γραφειοκρατίας και στη βελτίωση του χρόνου εγκρίσεων. **3.** Στην εκπαίδευση του διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων.

Ολοκληρώνοντας, σε ένα μετριοπαθές σενάριο, δηλαδή αν καταφέρουμε να φτάσουμε τον ευρωπαϊκό μέσο όρο σε κλινικές μελέτες και με βάση το μέγεθος της χώρας μας, μπορούμε να προσελκύσουμε επενδύσεις αρχικά –σε ένα τριετές χρονικό διάστημα– ύψους 400-500 εκατ. ευρώ ετησίως.