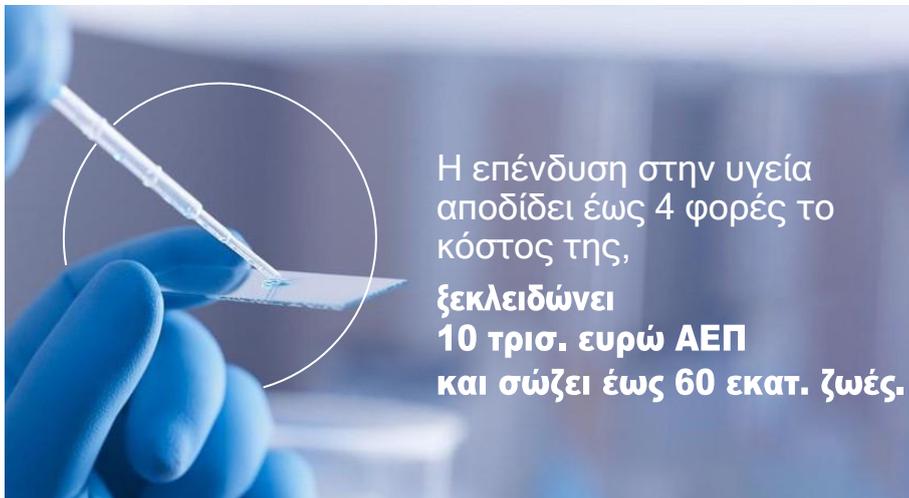


# Ο φαρμακευτικός κλάδος:

Καταλύτης για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης

## Η Ευρώπη πρέπει να επιλέξει

Ο φαρμακευτικός κλάδος βρίσκεται σε στρατηγική θέση να στηρίξει ταυτόχρονα δύο κομβικούς τομείς: τη βελτίωση της υγείας και την οικονομική σταθερότητα και ανάπτυξη. Σήμερα, η καινοτόμος φαρμακευτική βιομηχανία υποστηρίζει **2,3 εκατ. θέσεις εργασίας** στην Ευρώπη και συνεισφέρει άνω των **200 δισ. ευρώ στην οικονομία της ΕΕ**. Η αύξηση των επενδύσεων σε Έρευνα και Ανάπτυξη (Ε&Α) στην ΕΕ καθοδηγείται σε μεγάλο βαθμό από τον τομέα της υγείας με τη φαρμακευτική βιομηχανία να επενδύει περίπου **55 δισ. ευρώ ετησίως**. Ο κλάδος δαπανά το υψηλότερο ποσοστό των εσόδων του σε Ε&Α και συμβάλλει περισσότερο στο εμπορικό ισοζύγιο της ΕΕ από οποιονδήποτε άλλο κλάδο.



Η επένδυση στην υγεία αποδίδει έως 4 φορές το κόστος της,

**ξεκλειδώνει 10 τρισ. ευρώ ΑΕΠ και σώζει έως 60 εκατ. ζωές.**

## Αξιοποίηση των πλεονεκτημάτων της Ευρώπης απέναντι στις τρέχουσες προκλήσεις



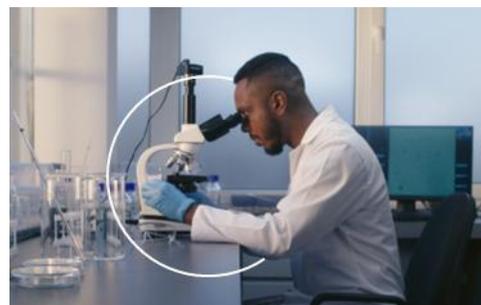
Από την ανακάλυψη του DNA έως την ανάπτυξη της πυρηνικής ιατρικής και των θεραπειών mRNA, η Ευρώπη διαθέτει μακρά παράδοση ιατρικής και φαρμακευτικής πρωτοπορίας. Συνεχίζει να αποτελεί κόμβο επιστημονικών ανακαλύψεων και προόδου στη φροντίδα των ασθενών. Η ΕΕ φιλοξενεί ορισμένους από τους πιο ταλαντούχους επιστήμονες παγκοσμίως, ακμάζοντα ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητικές ομάδες, στηριζόμενη σε ένα κοινωνικό μοντέλο που βασίζεται στην καθολική πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη.

**Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και η βιομηχανία έχουν την ευκαιρία να κεφαλαιοποιήσουν αυτά τα πλεονεκτήματα προς όφελος της υγείας, της οικονομικής ανάπτυξης και της περιφερειακής ασφάλειας της Ευρώπης.**

Τα στοιχεία δείχνουν ότι **οι επενδύσεις στην υγεία αποδίδουν έως και τέσσερις φορές το κόστος τους**, μπορούν να ξεκλειδώσουν 10 τρισ. ευρώ σε ΑΕΠ και, το σημαντικότερο, να σώσουν 60 εκατ. ζωές. Όταν η υγεία αντιμετωπίζεται ως οικονομικό αγαθό και όχι ως δημοσιονομική επιβάρυνση, μετατρέπεται σε κινητήρια δύναμη για την ανταγωνιστικότητα, την κυριαρχία στον τομέα της υγείας και την παραγωγικότητα του εργατικού δυναμικού. Ωστόσο, καθώς η Ευρώπη οδεύει προς ένα μέλλον όπου σχεδόν ένας στους τρεις πολίτες θα είναι άνω των 60 ετών έως τα μέσα του αιώνα, με αύξηση των χρόνιων νοσημάτων και συρρίκνωση του πληθυσμού σε ηλικία εργασίας, **οι δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ παραμένουν σχεδόν αμετάβλητες εδώ και μια δεκαετία.**

## Σταθερή πτώση, επιδεινούμενη από το ασταθές γεωπολιτικό περιβάλλον

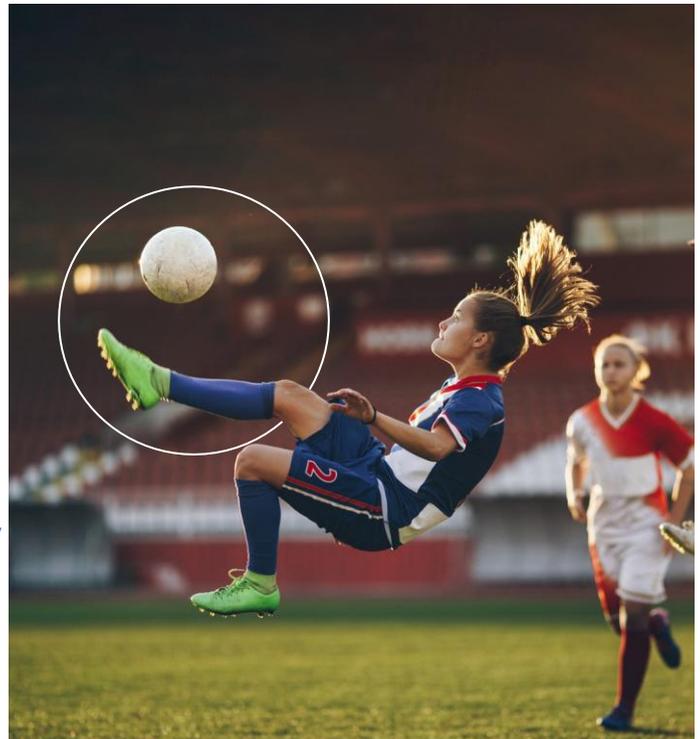
Παρά τις επανειλημμένες προειδοποιήσεις, η Ευρώπη εξακολουθεί να αντιμετωπίζει υψηλή διαρθρωτική πολυπλοκότητα, δυσμενές ρυθμιστικό πλαίσιο και 27 διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης, που χρειάζονται επειγόντως εκσυγχρονισμό ώστε η περιοχή να καταστεί εκ νέου ελκυστική για την ανάπτυξη και κυκλοφορία καινοτόμων φαρμάκων. Σε λιγότερο από 25 χρόνια, οι επενδύσεις σε Ε&Α στην Ευρώπη μειώθηκαν κατά ένα τέταρτο, μετατοπιζόμενες προς πιο ανταγωνιστικές περιοχές. Την τελευταία δεκαετία, το μερίδιο της ΕΕ στις παγκόσμιες κλινικές μελέτες μειώθηκε στο μισό, οδηγώντας σε 60.000 λιγότερους χώρους διεξαγωγής μελετών για Ευρωπαίους ασθενείς. Σήμερα, **μόνο το 50% των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στην αγορά των ΗΠΑ είναι προσβάσιμα στους ασθενείς στην Ευρώπη**, τάση που κινδυνεύει να καταστεί μη αναστρέψιμη. Οι γεωπολιτικές εξελίξεις, συμπεριλαμβανομένων απειλών δασμών, αλλαγών στην τιμολογιακή πολιτική των ΗΠΑ και της ταχείας ανάδειξης της Κίνας ως παγκόσμιος κόμβος βιοτεχνολογίας, επιταχύνουν τον διεθνή ανταγωνισμό για επενδύσεις στις βιοεπιστήμες.



## Τώρα είναι η ώρα για δράση

Εάν δεν αντιμετωπιστούν επείγοντως, αυτές οι νέες δυναμικές, σε συνδυασμό με το απαιτητικό ρυθμιστικό πλαίσιο, θα διαβρώσουν περαιτέρω το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της Ευρώπης στην έρευνα και παραγωγή βιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το άμεσο αποτέλεσμα θα είναι η επιδείνωση των καθυστερήσεων στην κυκλοφορία και την πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα στην Ευρώπη. Μακροπρόθεσμα, το φαινόμενο ντόμινο θα υπονομεύσει το σύνολο του εύρωστου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος βιοεπιστημών. Σε έναν ολόένα και πιο κατακερματισμένο παγκόσμιο περιβάλλον, η διασφάλιση της υγειονομικής και οικονομικής ασφάλειας της Ευρώπης προϋποθέτει τη διατήρηση ισχυρής ικανότητας έρευνας, ανάπτυξης και παραγωγής νέων θεραπειών σε ολόκληρη την περιοχή.

**Επείγει η ΕΕ και τα κράτη μέλη της να ανταποκριθούν με ταχείες και αποτελεσματικές παρεμβάσεις για την ανοικοδόμηση ενός δυναμικού βιομηχανικού οικοσυστήματος που θα προσελκύει επενδύσεις στις βιοεπιστήμες, θα οδηγεί σε καλύτερα αποτελέσματα υγείας για τους Ευρωπαίους πολίτες, θα ενισχύει τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και θα στηρίζει ουσιαστική οικονομική ανάπτυξη.**



## 10 Δράσεις για την Ανταγωνιστικότητα, την Ανάπτυξη και την Ασφάλεια

### Ισχυρό οικοσύστημα για έναν στρατηγικό κλάδο της Ευρωπαϊκής οικονομίας

Ορισμένες από τις πρόσφατα συμφωνηθείσες νομοθεσίες που επηρεάζουν τον καινοτόμο φαρμακευτικό κλάδο διατήρησαν ρυθμιστικές δομές δεκαετιών, χάνοντας την ευκαιρία να ενισχύσουν τη διεθνή ανταγωνιστική θέση της Ευρώπης και να διαμορφώσουν ένα ελκυστικό πλαίσιο κινήτρων. Παρά τις θετικές δηλώσεις που αναγνωρίζουν τη στρατηγική σημασία του κλάδου για την ευρωπαϊκή οικονομία, **ουσιαστικές βελτιώσεις στο επενδυτικό και ρυθμιστικό περιβάλλον των βιοεπιστημών στην ΕΕ δεν έχουν ακόμη υλοποιηθεί.** Από την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας έως το εμπόριο, η ΕΕ διαθέτει ισχυρούς μοχλούς πολιτικής για τη διαμόρφωση ενός πραγματικά ανταγωνιστικού περιβάλλοντος για τον καινοτόμο φαρμακευτικό κλάδο.

Πέντε προτεινόμενες δράσεις για την επίτευξη του στόχου.

1. Δημιουργία ενός κορυφαίου πλαισίου για την πνευματική ιδιοκτησία.
2. Εκσυγχρονισμός των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών και κλινικών μελετών για να συμβαδίζουν με την ταχύτητα της καινοτομίας.
3. Εξασφάλιση καλύτερης συνοχής μεταξύ των ρυθμιστικών πλαισίων υγείας, περιβάλλοντος και χημικών ουσιών.
4. Αύξηση της χρηματοδότησης για καινοτομία και απλοποίηση της πρόσβασης σε αυτήν.
5. Διασφάλιση ότι η εμπορική πολιτική της ΕΕ υποστηρίζει τους βασικούς ανταγωνιστικούς τομείς.

### Μεταρρύθμιση των εθνικών μηχανισμών πρόσβασης ώστε να αποτιμάται ουσιαστικά η καινοτομία

Λόγω της εκτεταμένης εφαρμογής υποχρεωτικών μηχανισμών επιστροφών σε περισσότερα από τα δύο τρίτα των κρατών-μελών, η συμμετοχή της βιομηχανίας στη φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε σταθερά, από 15% σε 22% τα τελευταία χρόνια. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι **την τελευταία δεκαετία η καινοτόμος φαρμακευτική βιομηχανία έχει επωμισθεί το μεγαλύτερο μέρος της αύξησης της δαπάνης που συνδέεται με την είσοδο νέων καινοτόμων θεραπειών στις αγορές της ΕΕ.** Η κατάσταση αυτή δεν είναι μακροπρόθεσμα βιώσιμη.

Πέντε προτεινόμενες δράσεις για την επίτευξη του στόχου.

1. Επανεκκίνηση του στρατηγικού διαλόγου για τα φάρμακα.
2. Αύξηση της καθαρής δημόσιας δαπάνης για τη φαρμακευτική καινοτομία.
3. Ενσωμάτωση όλων των πτυχών της αξίας των καινοτόμων φαρμάκων στις διαδικασίες αξιολόγησης, τιμολόγησης και αποζημίωσης.
4. Σταδιακή κατάργηση εθνικών μέτρων περιορισμού κόστους και την εφαρμογή της Οδηγίας Διαφάνειας της ΕΕ.
5. Διευκόλυνση των εταιρειών να καθορίζουν ελεύθερα τις τιμές εκκίνησης σε όλες τις ευρωπαϊκές αγορές.

Europe has a choice to make.  
Will it invest in life sciences?

efpia