1. ΤΟ ΝΕΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΤΟ ΠΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ Ο ΣΦΕΕ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 26





Οι Έλληνες ασθενείς έχουν πλήρη πρόσβαση σε μόλις ένα στα πέντε νέα φάρμακα

Το νέο μοντέλο που προτείνει ο ΣΦΕΕ

Στον **Αιμίλιο Νεγκή**

Χωρίς παρεμβάσεις η φαρμακευτική δαπάνη αναμένεται να αυξηθεί στα 10,5 δισ. ευρώ το 2028!

Το νέο μοντέλο που προτείνει ο ΣΦΕΕ για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης αναλύει στο PhB ο πρόεδρος του συνδέσμου, κ. **Ολύμπιος Παπαδημητρίου**. Σημειώνει δε ότι είναι αναγκαία κάποιας μορφής **συνυπευθυνότητα** μεταξύ της Πολιτείας και της φαρμακοβιομηχανίας για την πορεία, αλλά και για την υπέρβαση, της δαπάνης.

Στόχος είναι, μέσα από αποδοτικότερη διαχείριση της δαπάνης, να επιτευχθεί **μείωση των επιστροφών περίπου στο 40%**, δηλαδή στα επίπεδα του 2020, ώστε να περιοριστεί το χρηματοδοτικό κενό και να ενισχυθεί η βιωσιμότητα του συστήματος και η πρόσβαση των ασθενών στην καινοτομία.

Σήμερα, οι Έλληνες ασθενείς έχουν πλήρη πρόσβαση σε **μόλις ένα στα πέντε νέα φάρμακα** και μάλιστα με καθυστέρηση 641 ημερών, δηλαδή σχεδόν δύο χρόνια. Σημειώνει, μάλιστα, πως αν δεν γίνουν παρεμβάσεις, η φαρμακευτική δαπάνη αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά και να φτάσει περίπου τα 10,5 δισ. ευρώ το 2028!

Ο κ. Παπαδημητρίου επισημαίνει ότι η πλήρης ψηφιοποίηση της υγείας **μπορεί να μειώσει τις περιττές δαπάνες κατά 15% έως 20%**, σύμφωνα με διεθνείς μελέτες, να περιορίσει περιττές εξετάσεις και νοσηλείες και να προσφέρει άμεσο έλεγχο στο κόστος, αναβαθμίζοντας την ποιότητα της φροντίδας. Όμως, σήμερα, προσθέτει ότι η επεξεργασία τους για τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων και η αξιοποίησή τους παραμένει περιορισμένη, λόγω αποσπασματικών ψηφιακών πρωτοβουλιών, έλλειψης διαλειτουργικότητας και ενιαίας στρατηγικής.

Όσον αφορά τις **κλινικές μελέτες**, εξηγεί γιατί η Ελλάδα υπολείπεται σημαντικά και γιατί ο κλάδος ζητεί επαναπροσδιορισμό του επενδυτικού clawback. Η χώρα μας θα μπορούσε να διεκδικεί επενδύσεις ύψους περίπου 1,3 δισ. ευρώ ετησίως, δηλαδή σχεδόν 13 φορές περισσότερες από τις σημερινές!

Όσον αφορά το **Ταμείο Καινοτομίας Φαρμάκων**, λέει ότι, παρά τις καλές προθέσεις, εντοπίζονται σημαντικές αδυναμίες, που απειλούν την αποτελεσματικότητα του νέου θεσμού, όπως ο χαμηλός προϋπολογισμός και η ασάφεια για τις επιστροφές.

«Χρειαζόμαστε ένα σύγχρονο, αποτελεσματικό και προβλέψιμο σύστημα αξιολόγησης και αποζημίωσης, που θα αναγνωρίζει την προστιθέμενη αξία της φαρμακευτικής καινοτομίας και θα διασφαλίζει ταχύτερη, ισότιμη και βιώσιμη πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες», σημειώνει.

ΕΡ_Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα παραμένει καθηλωμένη σε επίπεδα χαμηλότερα από τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού. Ποιες είναι οι άμεσες επιπτώσεις αυτής της υποχρηματοδότησης για τις επιχειρήσεις-μέλη του ΣΦΕΕ;

ΑΠ_Όπως γνωρίζουμε, η εκδήλωση της οικονομικής κρίσης ανάγκασε τη χώρα μας να ενταχθεί στα προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής. Αυτό είχε σαν συνέπεια να μειωθεί δραματικά η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, ενώ από το 2012 θεσπίστηκε το μέτρο του clawback, μεταφέροντας στη φαρμακοβιομηχανία, μέσω υποχρεωτικών επιστροφών, την υπέρβαση της δαπάνης. Παρότι η Ελλάδα εξήλ-

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

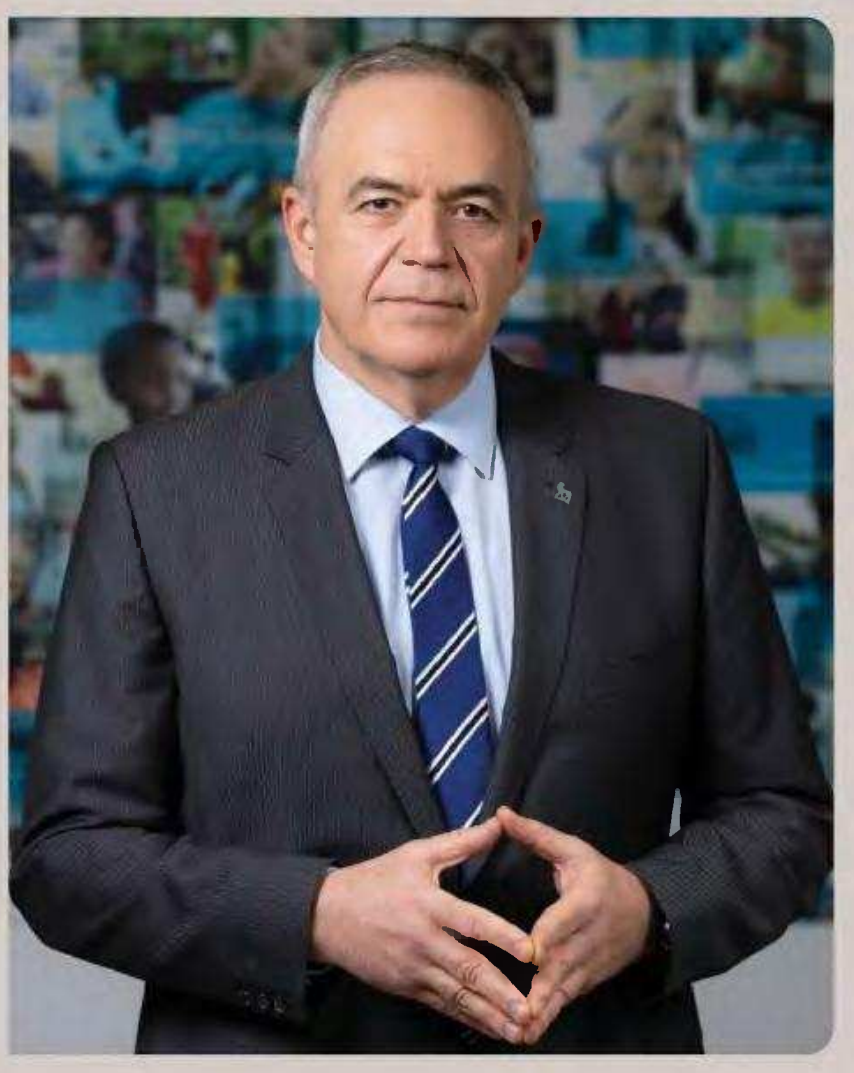
Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 27







> Η φαρμακοβιομηχανία συνεισφέρει στη φαρμακευτική δαπάνη με ποσοστό 54% της συνολικής αποζημιούμενης αγοράς, ενώ η Πολιτεία καλύπτει μόλις το 36%.

Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Πρόεδρος του ΣΦΕΕ

θε από τα μνημόνια το 2018, η δημόσια χρηματοδότηση δεν ανέκαμψε ανάλογα, και ουδέποτε καλύφθηκε το τεράστιο χρηματοδοτικό κενό που δημιουργήθηκε στα χρόνια της κρίσης. Διαχρονικά, πλέον, οι φαρμακευτικές εταιρείες επωμίζονται τις συνέπειες της υποχρηματοδότησης, μέσω επιστροφών (clawback & rebates), οι οποίες συνεχώς επιδεινώνονται.

Τα στοιχεία για το 2025 είναι αποκαλυπτικά: Η φαρμακοβιομηχανία συνεισφέρει στη φαρμακευτική δαπάνη με ποσοστό 54% της συνολικής αποζημιούμενης αγοράς, ενώ η Πολιτεία καλύπτει μόλις το 36%. Σε κάποιες κατηγορίες νοσοκομειακών φαρμάκων, οι επιστροφές υπερβαίνουν, μάλιστα, το 80%. Είμαστε η χώρα που έχει από τις πιο χαμηλές τιμές

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 28





> Οι Έλληνες ασθενείς έχουν πλήρη πρόσβαση σε μόλις ένα στα πέντε νέα φάρμακα και μάλιστα με καθυστέρηση 641 ημερών, δηλαδή σχεδόν δύο χρόνια.

στα καινοτόμα φάρμακα σε συνδυασμό με τις πιο υψηλές επιστροφές (clawback & rebate) από οποιαδήποτε ευρωπαϊκή χώρα. Είναι αξιοσημείωτο, μάλιστα, πως η μερίδα του λέοντος από αυτές τις εξωφρενικές επιστροφές καταλογίζεται στα καινοτόμα φάρμακα – μια πρακτική που δεν τη βλέπουμε σε άλλες χώρες.
Αυτό έχει σαν συνέπεια να βλέπουμε, τους τελευταίους μήνες, αρκετές πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα να αποεπενδύουν, μειώνοντας τις δραστηριότητές τους και την απασχόληση στη χώρα μας.

ΕΡ_Ποιο εναλλακτικό μοντέλο προτείνει ο ΣΦΕΕ στην κυβέρνηση για τη συγκράτηση της δαπάνης χωρίς την εξόντωση των εταιρειών;

ΑΠ_Χωρίς παρεμβάσεις, η φαρμακευτική δαπάνη αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά και να φτάσει περίπου τα 10,5 δισ. ευρώ το 2028 (μελέτη Deloitte 2025). Ο ΣΦΕΕ επιμένει στην προσέγγιση της «Συνυπευθυνότητας μεταξύ Πολιτείας και φαρμακοβιομηχανίας», με δύο παράλληλους στόχους: συγκράτηση της ετήσιας αύξησης της συνολικής δαπάνης (είναι δεδομένο πως σε όλες τις προηγμένες χώρες η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνεται 4%-8% ετησίως) και σταδιακή αύξηση της δημόσιας χρηματοδότησης, ώστε να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού. Το μοντέλο που προτείνουμε, λοιπόν, θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Τον επαναπροσδιορισμό της δημόσιας φαρμακευτικής χρηματοδότησης, ώστε να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού και να μειώνει σταδιακά το χρηματοδοτικό κενό.

2. Ολιστική και αποτελεσματική διαχείριση της ζήτησης. Η ενίσχυση της χρηματοδότησης πρέπει να συνοδεύεται από την ολοκλήρωση και την ουσιαστική εφαρμογή όλων των μεταρρυθμίσεων που έχουν εξαγγελθεί. Απαιτούνται αποτελεσματικός έλεγχος της ζήτησης και της συνταγογράφησης, καθολική εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων και φίλτρων συνταγογράφησης, ανάπτυξη μητρώων ασθενών, ηλεκτρονική παρακολούθηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και πλήρης λειτουργία του ηλεκτρονικού φακέλου.

3. Αξιοποίηση της δυναμικής των δεδομένων υγείας, περαιτέρω ωρίμανση των ψηφιακών υποδομών, διασύνδεση των συστημάτων, βελτίωση της διαλειτουργικότητας και ενίσχυση της ικανότητας των χρηστών να αξιοποιούν τα δεδομένα. Η αξιοποίηση των ψηφιακών εργαλείων και των δεδομένων υγείας μπορεί να διασφαλίσει καλύτερες αποφάσεις, μεγαλύτερη διαφάνεια και αποτελεσματικότερη διαχείριση των πόρων.

4. Ένα σύγχρονο και ευέλικτο πλαίσιο αξιολόγησης και αποζημίωσης των νέων φαρμάκων, με σαφή χρονοδιαγράμματα, συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου και επιμερισμού κινδύνου (managed entry agreements), αποζημίωση βάσει αποτελέσματος (pay for performance) και υπό όρους κάλυψη με συλλογή δεδομένων πραγματικού κόσμου.

5. Ουσιαστική επένδυση στην καινοτομία, ενίσχυση των κινήτρων για επενδύσεις στην φαρμακευτική καινοτομία και στην Έρευνα και Ανάπτυξη.

Καθίσταται προφανές, νομίζω, πως κάποιας μορφής συνυπευθυνότητα μεταξύ της Πολιτείας και της φαρμακοβιομηχανίας για την πορεία, αλλά και την υπέρβαση, της δαπάνης θα συμβάλει στην κάλυψη, πρακτικά, όλων των ανωτέρω προϋποθέσεων. Στόχος είναι, μέσα από αποδοτικότερη διαχείριση της δαπάνης, να επιτευχθεί μείωση των επιστροφών στο ~40% (επίπεδα 2020, που αποτέλεσε τη βάση για τη ρήτρα που εισήχθη μέσω του Ταμείου Ανάκαμψης), ώστε να περιοριστεί το χρηματοδοτικό κενό και να ενισχυθεί η βιωσιμότητα του συστήματος και η πρόσβαση των ασθενών στην καινοτομία.

ΕΡ_Παρατηρούνται σημαντικές καθυστερήσεις στην έγκριση, αποζημίωση και εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ποια είναι, σήμερα, η κατάσταση και πώς μπορεί να επιταχυνθεί η διαδικασία μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και Αξιολόγησης (ΗΤΑ);

ΑΠ_Στην Ελλάδα, η καθυστέρηση στην έγκριση, αποζημίωση και εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων παραμένει ένα από τα πιο κρίσιμα προβλήματα του συστήματος υγείας, με τον μέσο χρόνο αναμονής για τον Έλληνα ασθενή να αγγίζει τις 641 ημέρες (περίπου 2 χρόνια) από την έγκριση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρ-

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 29





μάκων (ΕΜΑ). Ο χρόνος αυτός ξεπερνά τον ευρωπαϊκό μέσο όρο (589 ημέρες), κατατάσσοντας τη χώρα στις τελευταίες θέσεις της Ευρώπης, ενώ, σύμφωνα με στοιχεία της μελέτης EFPIA Patient WAIT Indicator (2025) και της μελέτης ΣΦΕΕ/IQVIA (2026), 3 στα 5 νέα φάρμακα δεν έρχονται στην Ελλάδα.

Η διαδικασία ένταξης ενός φαρμάκου στη θετική λίστα αποζημίωσης (ΘΛ) περνά υποχρεωτικά από δύο στάδια: την Επιτροπή Αξιολόγησης (HTA) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών. Ως κύριες αιτίες καθυστερήσεων θα ήθελα να αναφέρω τις εξής:

1. Το Κριτήριο «5/11»: Βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας, για να αξιολογηθεί ένα καινοτόμο φάρμακο στην Ελλάδα, πρέπει προηγουμένως να αποζημιώνεται σε τουλάχιστον 5 από 11 συγκεκριμένες ευρωπαϊκές χώρες που διαθέτουν μηχανισμό HTA (π.χ. Γερμανία, Γαλλία, Αυστρία). Αυτό λειτουργεί ως αυτόματος «κόφτης» που προσθέτει μήνες ή χρόνια αναμονής.

2. Γραφειοκρατική Συμφόρηση & Έλλειψη Προσωπικού: Η Επιτροπή HTA αντιμετωπίζει διαχρονικά ελλείψεις σε εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό (όπως φαρμακοοικονομολόγους και data scientists), με αποτέλεσμα οι φάκελοι να συσσωρεύονται.

3. Δημοσιονομική Πίεση (Clawback & Rebates): Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης αναγκάζεται να εξαντλεί τα χρονικά περιθώρια για να πετύχει πολύ μεγάλες εκπτώσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες, προκειμένου να συγκρατηθεί η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη που επιβαρύνεται από τις υποχρεωτικές επιστροφές. Ταυτόχρονα, οι εταιρείες δυσκολεύονται να συμβιβαστούν με τις υπερβολικές εκπτώσεις που ζητούνται, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται περαιτέρω καθυστερήσεις.

4. Κατάχρηση των «Έκτακτων Εισαγωγών» (ΙΦΕΤ): Λόγω των καθυστερήσεων στη θετική λίστα, πολλά φάρμακα εισάγονται κατ' εξαίρεση μέσω του ΙΦΕΤ (Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας) για μεμονωμένους ασθενείς. Αυτό αυξάνει το κόστος για το κράτος και δημιουργεί ανισότητες στην πρόσβαση. Το ΙΦΕΤ έχει καταφέρει να αναδειχθεί στην πιο μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία στην Ελλάδα, με τζίρο πάνω από 600 εκατ. ευρώ.

Με βάση τις πρόσφατες ευρωπαϊκές εξελίξεις και τις νομοθετικές πρωτοβουλίες, η επιτάχυνση μπορεί να επιτευχθεί μέσω των εξής μεταρρυθμίσεων:

- Πλήρης Κατάργηση του Κριτηρίου «5/11»: Φορείς της αγοράς και ενώσεις ασθενών πιέζουν για την πλήρη κατάργηση αυτού του φραγμού, ώστε η αξιολόγηση να ξεκινά στην Ελλάδα αμέσως μετά την έγκριση του ΕΜΑ.

- Εναρμόνιση με την Ευρωπαϊκή Κοινή Κλινική Αξιολόγηση (JCA): Από τον Ιανουάριο του 2025, τέθηκε σε εφαρμογή ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός HTA, ο οποίος επιβάλλει κοινή κλινική αξιολόγηση σε επίπεδο ΕΕ για τα ογκολογικά φάρμακα και τα προηγμένα θεραπευτικά προϊόντα (ATMPs). Η Ελλάδα πρέπει να ενσωματώσει άμεσα αυτά τα έτοιμα ευρωπαϊκά δεδομένα. Έτσι, η ελληνική Επιτροπή HTA δεν θα χρειάζεται να επανεκτιμά την κλινική αποτελεσματικότητα, αλλά θα εστιάζει αποκλειστικά στην οικονομική αξιολόγηση (cost-effectiveness) για την ελληνική αγορά.

- Fast-track Διαδικασίες για την Καινοτομία: Θέσπιση μίας «ταχείας διαδικασίας» (fast-track) για φάρμακα που χαρακτηρίζονται από τον ΕΜΑ ως breakthrough therapies ή ορφανά φάρμακα (για σπάνιες παθήσεις), περιορίζοντας τον χρόνο έγκρισης στις 90-120 ημέρες.

- Ψηφιακά Μητρώα Ασθενών (Patient Registries) & Real-World Data: Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης μπορεί να συνάπτει «Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου» (Managed Entry Agreements). Με απλά λόγια, το κράτος θα αποζημιώνει ένα ακριβό φάρμακο, αλλά η αποζημίωση θα συνεχίζεται μόνο αν τα ψηφιακά δεδομένα υγείας αποδεικνύουν ότι το φάρμακο όντως βελτιώνει την υγεία των Ελλήνων ασθενών στην πράξη.

- Στελέχωση και Αυτονομία των Επιτροπών: Μετατροπή της Επιτροπής HTA σε έναν μόνιμο, κατάλληλα στελεχωμένο και ανεξάρτητο οργανισμό (στα πρότυπα του NICE της Μεγάλης Βρετανίας ή του HAS της Γαλλίας), με ψηφιακά εργαλεία που θα παρακολουθούν την πορεία του κάθε φακέλου με απόλυτη διαφάνεια.

> Οι συμψηφισμοί που αφορούσαν σε κλινικές μελέτες μειώθηκαν από περίπου 50 εκατ. ευρώ το 2021 σε μόλις 5,5 εκατ. ευρώ το 2023 και σε 2,5 εκατ. ευρώ το 2025.

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 30





> Στην Ελλάδα, η καθυστέρηση στην έγκριση, αποζημίωση και εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων παραμένει ένα από τα πιο κρίσιμα προβλήματα του συστήματος υγείας, με τον μέσο χρόνο αναμονής για τον Έλληνα ασθενή να αγγίζει τις 641 ημέρες από την έγκριση του EMA.

Χρειαζόμαστε ένα σύγχρονο, αποτελεσματικό και προβλέψιμο σύστημα αξιολόγησης και αποζημίωσης, που θα αναγνωρίζει την προστιθέμενη αξία της φαρμακευτικής καινοτομίας και θα διασφαλίζει ταχύτερη, ισότιμη και βιώσιμη πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες.

ΕΡ_Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν συχνό φαινόμενο στην αγορά. Ποιες δομικές αλλαγές πιστεύετε ότι πρέπει να γίνουν στην εφοδιαστική αλυσίδα και στην τιμολόγηση για να διασφαλιστεί η επάρκεια των φαρμάκων στη χώρα;

ΑΠ_Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν πολυπαραγοντικό πρόβλημα, πανευρωπαϊκά και παγκόσμια. Συνδέονται με ελλείψεις πρώτων υλών, προβλήματα παραγωγής, διαταραχές της εφοδιαστικής αλυσίδας και αυξημένη ζήτηση. Η Ελλάδα είναι σε καλύτερη θέση από τις περισσότερες χώρες της ΕΕ, παρά το δυσμενές οικονομικό περιβάλλον, λόγω της τοπικής παραγωγής, δηλαδή των 51 ελληνικών εργοστασίων που παράγουν γενόσημα.
Στη χώρα μας παρατηρούνται ελλείψεις σε φάρμακα εντός προστασίας και μία από τις αιτίες είναι οι πολύ χαμηλές τιμές, που ευνοούν τις παράλληλες εξαγωγές, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να στερούνται τα φάρμακα που έχουν ανάγκη.
Θα πρέπει, επίσης, να έχουμε υπόψη μας πως το φαινόμενο των παράλληλων εξαγωγών εντείνεται από την πληθώρα φαρμακαποθηκών και φαρμακείων που υπάρχουν στη χώρα μας, σε αριθμό δυσανάλογο με το μέγεθός της, και στην προσπάθεια να επιβιώσουν, προτεραιοποιούν κάποιες φορές αυτή τη δραστηριότητα αντί της κάλυψης των αναγκών της τοπικής αγοράς.
Για την αντιμετώπιση του προβλήματος ο ΕΟΦ εφαρμόζει, κατά περιόδους, απαγορεύσεις εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, μέτρο που ακολουθούν και άλλες ευρωπαϊκές χώρες.
Ο ΣΦΕΕ αποδεικνύει έμπρακτα ότι είναι μέρος της λύσης υποβάλλοντας προτάσεις και η θέση μας είναι ξεκάθαρη: Πλήρης διαφάνεια σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα και αποτελεσματικοί έλεγχοι, χρήση των στοιχείων του Ελληνικού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (HMVS), επέκταση του ΗΣΠΑΔΙΦ (Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων) σε όλα τα φάρμακα, αυστηροποίηση του πλαισίου ίδρυσης και λειτουργίας των φαρμακαποθηκών, εκπαίδευση ιατρών και φαρμακοποιών να προωθούν φάρμακα που μπορούν να αντικαταστήσουν μη μοναδικά φάρμακα.
Ο ΣΦΕΕ και η φαρμακοβιομηχανία πρωτοστάτησε στη δημιουργία του HMVO αναλαμβάνοντας όλο το κόστος, ενώ παράλληλα έχει καλύψει όλη την ψηφιακή υποδομή του ΗΣΠΑΔΙΦ.
Εναλλακτικά, η φιλελευθεροποίηση της αγοράς του φαρμάκου –δεν εννοώ των τιμών– θα μπορούσε να οδηγήσει στην περαιτέρω βελτίωση της κατάστασης, ώστε οι ασθενείς να έχουν καλύτερη πρόσβαση στο φάρμακο που χρειάζονται, όταν το χρειάζονται.

ΕΡ_Έχετε τονίσει ότι η Ελλάδα χάνει πολύτιμο έδαφος στον τομέα των κλινικών μελετών. Ποια είναι τα κύρια γραφειοκρατικά ή θεσμικά εμπόδια που αποτρέπουν τις πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες από το να φέρουν περισσότερα ερευνητικά κονδύλια στη χώρα μας;

ΑΠ_Το περιβάλλον για προσέλκυση επενδύσεων σε κλινικές μελέτες είναι εξαιρετικά ανταγωνιστικό διεθνώς. Η Ελλάδα διαθέτει σημαντικά συγκριτικά πλεονεκτήματα, υψηλού επιπέδου επιστημονικό δυναμικό, εκτεταμένη νοσοκομειακή υποδομή και ανταγωνιστικό κόστος υλοποίησης. Έχουν γίνει σαφείς βελτιώσεις στο θεσμικό κομμάτι με εναρμόνιση διαδικασιών, γραφεία κλινικών μελετών σε κάποια νοσοκομεία κ.λπ. Σε έναν διεθνή ανταγωνισμό που εντείνεται, όμως, τα πλεονεκτήματα αυτά δεν αρκούν από μόνα τους. Η χώρα δεν έχει καταφέρει ακόμη να αξιοποιήσει πλήρως αυτή τη δυναμική. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν λαμβάνουν κίνητρα για την υλοποίηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα, καθώς δεν αναγνωρίζεται επαρκώς η επιστημονική και αναπτυξιακή αξία τους, με αποτέλεσμα να παραμένει περιορισμένη η πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε νέες και καινοτόμες θεραπείες.
Βασικό ανασταλτικό παράγοντα αποτελεί η απουσία ενός ολοκληρωμένου και ανταγωνιστικού πλαισίου κινήτρων, το οποίο θα ενίσχυε την ελκυστικότητα της χώρας και θα συνέβαλλε στην προσέλκυση ξένων επενδύσεων στον τομέα των κλινικών μελετών. Αντιμετωπίζοντας μάλιστα μια πραγματικότητα στην οποία μόλις 1 στα 5 νέα φάρμακα έρχονται στην Ελλάδα, οι εταιρείες είναι εξαιρετικά διστακτικές να διεξάγουν κλινικές μελέτες σε χώρες όπου η μελλοντική εμπορική διάθεση ενός φαρμάκου είναι εξαιρετικά αβέβαιη ή κινδυνεύει να μην πραγματοποιηθεί. Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε τέτοιες χώρες

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 31





δημιουργεί σημαντικούς ηθικούς, οικονομικούς και στρατηγικούς κινδύνους για τους χορηγούς των μελετών.

Σύμφωνα με στοιχεία της EFPIA, στην Ευρώπη επενδύονται ετησίως περίπου 53 δισ. ευρώ στην Έρευνα και Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό τομέα. Ωστόσο, η Ελλάδα προσελκύει σήμερα μόλις 100-150 εκατ. ευρώ ετησίως σε επενδύσεις για κλινικές μελέτες, ποσό που υπολείπεται σημαντικά των πραγματικών δυνατοτήτων της χώρας. Με βάση το πληθυσμιακό της μερίδιο στην Ευρώπη (2,3%), η χώρα θα μπορούσε να διεκδικεί επενδύσεις ύψους περίπου 1,3 δισ. ευρώ ετησίως, δηλαδή σχεδόν 13 φορές περισσότερες από τις σημερινές. Πρόκειται για ένα επενδυτικό κενό περίπου 1,2 δισ. ευρώ ετησίως, το οποίο αποτυπώνει τόσο τη χαμένη αναπτυξιακή ευκαιρία όσο και τα σημαντικά περιθώρια ενίσχυσης της θέσης της Ελλάδας στον ευρωπαϊκό χάρτη των κλινικών μελετών.

Πίσω από αυτούς τους αριθμούς, όμως, βρίσκονται οι πραγματικοί ωφελούμενοι: οι ασθενείς.

1. Για χιλιάδες ανθρώπους που ζουν με σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες η συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη μπορεί να σημαίνει πρόσβαση σε μια καινοτόμο θεραπεία 5 έως 10 χρόνια πριν αυτή κυκλοφορήσει στην αγορά.

2. Ταυτόχρονα, η υπό μελέτη θεραπεία παρέχεται δωρεάν στα νοσοκομεία. Ενδεικτικά, το κόστος μιας σύγχρονης ανοσοθεραπείας για ογκολογικούς ασθενείς μπορεί να ξεπερνά τις 70.000 ευρώ ανά ασθενή, ποσό που στις κλινικές μελέτες καλύπτεται από τον χορηγό της έρευνας. Αυτό μεταφράζεται σε ουσιαστικό όφελος για το δημόσιο σύστημα υγείας, το οποίο εξοικονομεί σημαντικούς πόρους.

3. Τα οφέλη επεκτείνονται και στο Εθνικό Σύστημα Υγείας. Οι κλινικές μελέτες φέρνουν νέους οικονομικούς πόρους στα δημόσια νοσοκομεία, χρηματοδοτούν εξοπλισμό και ερευνητικές υποδομές, ενισχύουν την επιστημονική κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας και δημιουργούν νέες θέσεις εργασίας για γιατρούς, νοσηλευτές, βιοεπιστήμονες και ερευνητές.

ΕΡ_Ο ΣΦΕΕ διοργανώνει συστηματικά πρωτοβουλίες όπως το Patient Think Tank. Πώς μεταφράζεται αυτή η συνεργασία σε ουσιαστικές παρεμβάσεις για τη βελτίωση της καθημερινότητας των ασθενών;

ΑΠ_Στον ΣΦΕΕ, πιστεύουμε ότι οι ασθενείς, οι οικογένειές τους και οι φροντιστές τους πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο κάθε πτυχής της υγειονομικής φροντίδας. Από την πρόληψη και την έρευνα έως την αξιολόγηση των θεραπειών, τον σχεδιασμό των υπηρεσιών υγείας και τη μέριμνα των αποτελεσμάτων, η συμμετοχή τους αποτελεί βασική προϋπόθεση για ένα αποτελεσματικό, βιώσιμο και ανθρωποκεντρικό σύστημα υγείας.

Στο πλαίσιο της διαχρονικής δέσμευσης του ΣΦΕΕ για ουσιαστικό διάλογο και στενή συνεργασία με τις Ενώσεις Ασθενών, δημιουργήθηκε το ΣΦΕΕ Patient Think Tank, ένα φόρουμ ανοικτού διαλόγου και ανταλλαγής γνώσεων, εμπειριών και προτάσεων μεταξύ εκπροσώπων των συλλόγων ασθενών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Μέσα από το Patient Think Tank και τη σταθερή επικοινωνία μας με τις Ενώσεις και τους Συλλόγους Ασθενών, καταγράφουμε αυτές τις ανάγκες, αναδεικνύουμε τα εμπόδια στην πρόσβαση και συνδιαμορφώνουμε προτάσεις για την αντιμετώπισή τους. Η συνεργασία αυτή φέρνει στο ίδιο τραπέζι τους ασθενείς, την Πολιτεία, την επιστημονική κοινότητα και τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Υπάρχουν όμως και άλλες πρωτοβουλίες αυτής της συλλογικής προσπάθειας. Στη «Συμμαχία για τον Καρκίνο», όπου συμμετέχουν ενεργά οι Ενώσεις Ασθενών, έχουν προωθηθεί παρεμβάσεις όπως η προγραμματική συμφωνία για την εκπόνηση του Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Καρκίνο 2024-2028, η δημιουργία του Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών και η αποζημίωση των βιοδεικτών. Αντίστοιχα, μέσα από τη «Συμμαχία για τον Διαβήτη», πραγματοποιήθηκε μια ολοκληρωμένη καταγραφή των προκλήσεων και των ανισοτήτων που βιώνουν τα άτομα με διαβήτη στην Ελλάδα, διαμορφώνοντας τη βάση για στοχευμένες πολιτικές.

ΕΡ_Πόσο μπορεί να βοηθήσει η πλήρης ψηφιοποίηση της υγείας (π.χ. θεραπευτικά πρωτόκολλα, έλεγχος της συνταγογράφησης) στον εξορθολογισμό των δαπανών, και γιατί καθυστερεί η πλήρης αξιοποίηση αυτών των δεδομένων (data analytics);

> Η Ελλάδα είναι σε καλύτερη θέση από τις περισσότερες χώρες της ΕΕ, παρά το δυσμενές οικονομικό περιβάλλον, λόγω της τοπικής παραγωγής, δηλαδή των 51 ελληνικών εργοστασίων που παράγουν γενόσημα.

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 32





Η πλήρης ψηφιοποίηση της υγείας μπορεί να μειώσει τις περιττές δαπάνες κατά 15% έως 20%!

ΑΠ_Η πλήρης ψηφιοποίηση της υγείας μπορεί να μειώσει τις περιττές δαπάνες κατά 15% έως 20%, σύμφωνα με διεθνείς οικονομικές μελέτες (όπως μελέτες της McKinsey & Company), να περιορίσει περιττές εξετάσεις και νοσηλείες και να προσφέρει άμεσο έλεγχο στο κόστος, αναβαθμίζοντας την ποιότητα της φροντίδας. Η ψηφιοποίηση μπορεί να επιτευχθεί μέσω συγκεκριμένων μηχανισμών, όπως είναι η πλήρης ενσωμάτωση θεραπευτικών πρωτοκόλλων, που μπορεί να εξαλείψει την προκλητή ζήτηση ή την ανορθόδοξη χρήση φαρμάκων, ο ουσιαστικός έλεγχος της συνταγογράφησης σε πραγματικό χρόνο, που μπορεί να εντοπίζει άμεσα στρεβλές πρακτικές, η μείωση των ιατρικών λαθών με πλήρη πρόσβαση στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΗΦΥ) και η κεντρική διαχείριση προμηθειών κ.λπ.
Αν και τα δεδομένα παράγονται καθημερινά (π.χ. μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης), η επεξεργασία τους για τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων και η αξιοποίησή τους παραμένει περιορισμένη, λόγω αποσπασματικών ψηφιακών πρωτοβουλιών, έλλειψης διαλειτουργικότητας και ενιαίας στρατηγικής.
Βασικούς παράγοντες καθυστέρησης αποτελούν:

- Η έλλειψη διαλειτουργικότητας (Data Silos): Τα δεδομένα είναι «φυλακισμένα» σε διαφορετικά, ασύμβατα μεταξύ τους συστήματα (π.χ. άλλα συστήματα έχουν τα δημόσια νοσοκομεία, άλλα οι ιδιωτικές κλινικές και άλλα ο ΕΟΠΥΥ). Χωρίς διασύνδεση και κοινή γλώσσα επικοινωνίας, η συνολική ανάλυση είναι αδύνατη.
- Η ποιότητα και μορφή των δεδομένων: Μεγάλο μέρος της πληροφορίας καταγράφεται ως «ελεύθερο κείμενο» από τους γιατρούς και όχι σε δομημένη μορφή (π.χ. κωδικοποιημένη κατά ICD-10). Αυτό καθιστά εξαιρετικά δύσκολη την αυτόματη επεξεργασία τους από αλγορίθμους τεχνητής νοημοσύνης και analytics.
- Το αυστηρό νομικό πλαίσιο και η προστασία προσωπικών δεδομένων (GDPR): Τα ιατρικά δεδομένα είναι ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Οι διαδικασίες ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης –ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζικά για στατιστική ανάλυση χωρίς να παραβιάζεται η νομοθεσία– είναι τεχνικά και νομικά περίπλοκες.
- Η κουλτούρα και η έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού: Το δημόσιο σύστημα υγείας συχνά στερείται αναλυτών δεδομένων (data scientists) και ψηφιακών δεξιοτήτων, ενώ υπάρχει και αντίσταση από μερίδα του υγειονομικού κόσμου στην υιοθέτηση αυστηρών ψηφιακών ελέγχων που περιορίζουν την απόλυτη ελευθερία συνταγογράφησης.
- Η αντίσταση στην αλλαγή από διάφορους εταίρους του συστήματος.

Το ζητούμενο είναι να περάσουμε από την ψηφιακή καταγραφή στην ουσιαστική αξιοποίηση των δεδομένων, μέσα από συστηματική ανάλυση, χρήση δεδομένων πραγματικού κόσμου (real-world data) και συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων φορέων, ώστε οι αποφάσεις για την υγεία να βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία.

ΕΡ_Το επενδυτικό clawback έδωσε μια ώθηση σε επενδύσεις R&D και υποδομών. Έχετε επισημάνει ότι το μέτρο αυτό χρειάζεται ανασχεδιασμό. Ποιο ακριβώς είναι το πρόβλημα και ποιες αλλαγές προτείνετε;

ΑΠ_Το επενδυτικό clawback, όπως θεσπίστηκε αρχικά, ήταν πολύ πετυχημένο και για επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη και για παραγωγικές επενδύσεις. Στην πορεία, όμως, και κάτω από το πλαίσιο του Ταμείου Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας (ΤΑΑ), το μέτρο αυτό εξελίχθηκε σε αναποτελεσματικό για τις κλινικές μελέτες. Τα στοιχεία είναι αποκαλυπτικά. Οι συμψηφισμοί που αφορούσαν σε κλινικές μελέτες μειώθηκαν από περίπου 50 εκατ. ευρώ το

Στον ΣΦΕΕ, πιστεύουμε ότι οι ασθενείς, οι οικογένειές τους και οι φροντιστές τους πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο κάθε πτυχής της υγειονομικής φροντίδας.

1. ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Μέσο: . . . . . .PH B

Ημ. Έκδοσης: . . .01/09/2026 Ημ. Αποδελτίωσης: . . .20/11/2026

Σελίδα: 33





2021 σε μόλις 5,5 εκατ. ευρώ το 2023 και σε 2,5 εκατ. ευρώ το 2025.

Η Πολιτεία αρνείται να δει την αξία των κλινικών μελετών για το σύστημα υγείας, για την οικονομία και για την κοινωνία. Αρνείται ακόμη να δει πως οι κλινικές μελέτες είναι ο πιο πρόσφορος τρόπος για να προσελκύσει επενδύσεις από το σύνολο σχεδόν των πολυεθνικών εταιρειών στη χώρα, αντί να αναλώνεται σε ευχολόγια για την ίδρυση μονάδων παραγωγής από διεθνείς εταιρείες.

Απαιτείται μια συνεκτική και μακροπρόθεσμη στρατηγική, που θα ενισχύει ουσιαστικά την ανταγωνιστικότητα της χώρας στην προσέλκυση φαρμακευτικής καινοτομίας, προς όφελος πρωτίστως των ασθενών και της επιστημονικής κοινότητας.

Για να προσελκύσουμε περισσότερες ξένες επενδύσεις σε κλινικές μελέτες, χρειάζονται ουσιαστικά και προβλέψιμα κίνητρα:

1. διαχωρισμός των κονδυλίων προς συμψηφισμό, για παραγωγικές επενδύσεις και κλινικές μελέτες,
2. αύξηση του ποσοστού συμψηφισμού των σχετικών δαπανών με το clawback από 25% σε 50%,
3. αναγνώριση των επενδύσεων που πραγματοποιούν στην Ελλάδα διεθνείς μητρικές εταιρείες για λογαριασμό των θυγατρικών τους και
4. αναγνώριση των επιλέξιμων δαπανών καθ' όλη τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης, η οποία μπορεί να εκτείνεται σε 3 έως 5 έτη, καθώς και των δαπανών από μελέτες που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη.

ΕΡ_Φθάσαμε, αισίως, στον Οκτώβριο και το Ταμείο Καινοτομίας δεν έχει ακόμη τεθεί σε λειτουργία. Πού βρισκόμαστε και πώς βλέπετε να εξελίσσονται τα πράγματα; Ποιες αδυναμίες εντοπίζετε;

ΑΠ_Το Ταμείο Καινοτομίας Φαρμάκου (Ν. 5302/2026), παρότι ψηφίστηκε την άνοιξη, παρουσιάζει καθυστερήσεις στην πλήρη επιχειρησιακή του εκκίνηση, με αποτέλεσμα να μην έχει τεθεί ακόμα σε λειτουργία. Ωστόσο, η κατάσταση παρουσιάζει κινητικότητα, η αρμόδια επιτροπή έχει ολοκληρώσει τις βασικές γραμμές του κανονισμού λειτουργίας και βρίσκεται σε ανοιχτό διάλογο με τους φορείς της αγοράς. Ο επικαιροποιημένος κυβερνητικός σχεδιασμός μεταθέτει την ένταξη των πρώτων καινοτόμων φαρμάκων μέσω του Ταμείου για το τέλος του Α΄ εξάμηνου 2027.

Το Ταμείο πρόκειται να λειτουργήσει ως ένας μηχανισμός πρώιμης πρόσβασης (early access). Οι νέες, κρίσιμες θεραπείες (όπως ATMPs/κυτταρικές-γονιδιακές θεραπείες ή φάρμακα με καθεστώς PRIME από τον EMA) θα εισάγονται ταχύτερα στο σύστημα και θα αποζημιώνονται προσωρινά. Στα τρία χρόνια, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου θα επαναξιολογείται βάσει πραγματικών δεδομένων (Real-World Data), για να αποφασιστεί αν θα ενταχθεί μόνιμα στη θετική λίστα.

Μετά από τρία χρόνια από την έναρξή του, θα δούμε μια πρώτη «πιλοτική» ομάδα φαρμάκων (αρχικά είχε γίνει λόγος για περίπου 7 σκευάσματα) να λαμβάνει έγκριση μέσω αυτής της οδού.

Παρά τις καλές προθέσεις, εντοπίζονται σημαντικές αδυναμίες που απειλούν την αποτελεσματικότητα του νέου θεσμού:

- Πολύ χαμηλός προϋπολογισμός: Η χρηματοδότηση του Ταμείου έχει οριστεί στα 50 εκατομμύρια ευρώ για τον πρώτο χρόνο. Ο φαρμακευτικός κλάδος επισημαίνει ότι το ποσό αυτό είναι εξαιρετικά περιορισμένο για να καλύψει το πραγματικό κόστος των σύγχρονων, εξαιρετικά ακριβών βιοτεχνολογικών και ογκολογικών θεραπειών, με κίνδυνο το Ταμείο να «στερέψει» πολύ γρήγορα.

- Θέμα με τις επιστροφές: Δεν έχει αποσαφηνιστεί πλήρως το πλαίσιο αυτών των διαδικασιών και αναμένουμε να γίνει στα επόμενα 3 χρόνια.

- Ψηφιακή Ανετοιμότητα (Μητρώα Ασθενών): Για να αξιολογηθεί ένα φάρμακο στην τριετία, απαιτείται η ύπαρξη του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας υπό την επίβλεψη της ΗΔΥΚΑ. Η καθυστέρηση στην πλήρη ανάπτυξη και διασύνδεση αυτών των ψηφιακών μητρώων καθιστά αδύνατη την καταγραφή των real-world data που χρειάζεται το σύστημα. Σημαντικός σκεπτικισμός υφίσταται στη μέτρηση των εκβάσεων των θεραπειών για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας.

- Κριτήρια επιλογής και Διαφάνεια: Υπάρχει έντονος προβληματισμός για το ποια φάρμακα θα προκρίνονται τελικά. Αν τα κριτήρια ένταξης είναι πολύ στενά, το Ταμείο θα αφορά ελάχιστους ασθενείς· αν είναι πολύ χαλαρά, τα 50 εκατ. ευρώ δεν θα επαρκέσουν. •••

> Το Ταμείο Καινοτομίας Φαρμάκου (Ν. 5302/2026), παρότι ψηφίστηκε την άνοιξη, παρουσιάζει καθυστερήσεις στην πλήρη επιχειρησιακή του εκκίνηση, με αποτέλεσμα να μην έχει τεθεί ακόμα σε λειτουργία.