
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»

**Τομείς ισχύος της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε
αναζήτηση χρηματοδότησης – Το παράδειγμα του Ταμείου
Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας**

Κουμπούλης Μάριος

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2023

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**Τομείς ισχύος της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε
αναζήτηση χρηματοδότησης – Το παράδειγμα του Ταμείου
Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας**

Κουμπούλης Μάριος, Α.Μ.: ΟΔΥ/2030

Επιβλέπων: Μιχελακάκης Νικόλαος / Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2023

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

**Sectors of strength of the Greek pharmaceutical industry in
search of funding – The Recovery & Resilience Facility (RRF)
paradigm**

Koumpoulis Marios

Master Thesis submitted to the Department of Economics
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management

Piraeus, Greece, 2023

Στη σύντροφό μου Ελευθερία και στην οικογένειά μου

Τομείς ισχύος της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε αναζήτηση χρηματοδότησης – το παράδειγμα του Ταμείου Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας

Περίληψη

Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα, στην Ευρώπη αλλά και σε ολόκληρο τον κόσμο αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους κλάδους τόσο από οικονομική άποψη, καθώς συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό στο ΑΕΠ κάθε χώρας, όσο και από κοινωνική άποψη, καθώς τα φάρμακα αποτελούν αναπόσπαστο συστατικό των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται στους πολίτες ενός κράτους. Σε σχέση με την ελληνική πραγματικότητα, στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, παρατηρείται ειδικά τα τελευταία χρόνια μια τάση σημαντικής ανάπτυξης του εγχώριου φαρμακευτικού κλάδου. Ωστόσο οι ριζικές αλλαγές που επήλθαν γενικότερα στον τρόπο διαχείρισης των δαπανών υγείας, τόσο των δημόσιων όσο και των ιδιωτικών, επέφεραν ανακατατάξεις και ευκαιρίες για τον φαρμακευτικό κλάδο. Σύμφωνα με τα κεντρικά συμπεράσματα της εργασίας, η ένταξη του κλάδου της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε χρηματοδοτικά προγράμματα και η υλοποίηση ορισμένων σημαντικών μεταρρυθμίσεων στο χώρο της υγείας θα οδηγήσουν σε σημαντική μείωση φαρμακευτικών δαπανών και αύξηση των πωλήσεων.

Sectors of strength of the Greek pharmaceutical industry in search of funding – The Recovery & Resilience Facility (RRF) paradigm

Abstract

The pharmaceutical sector in Greece, Europe, but also globally, constitutes one of the most important sectors from an economic perspective, as it contributes considerably to the GDP of each country, as well as from a social perspective, with pharmaceuticals being an integral component of the health services offered to a nation's citizens. In relation to the Greek reality, the pharmaceutical industry has seen, especially in recent years, a trend of considerable development of the domestic pharmaceutical sector. However, the radical changes effected generally in the administration of health costs, both public and private, have resulted in rearrangements and opportunities for the pharmaceutical sector. In accordance with the main conclusions of this paper, the inclusion of the Greek pharmaceutical industry in financial programmes and the implementation of certain important reforms in the field of health will lead to a considerable reduction of pharmaceutical expenditures and increase of sales.

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή17
2. Βιβλιογραφική επισκόπηση19
 - 2.1 Η σημασία της καινοτομίας στην φαρμακοβιομηχανία19
 - 2.2. Μέτρα πολιτικής που συνεισφέρουν στην καινοτομία στην φαρμακοβιομηχανία25
 - 2.3 Πολιτικές και σχέδια δράσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την καινοτομία στην φαρμακοβιομηχανία32
 - 2.4 Μέτρα πολιτικής στην Ελλάδα και καινοτομία37
 - 2.4.1 Πολιτικές για την ανάπτυξη καινοτομιών στον τομέα της υγείας, στην Ελλάδα37
 - 2.4.2 Η έννοια και η σημασία του clawback39
 - 2.4.3 Συνολική παρουσίαση των μέτρων για την τόνωση της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα44
3. Ποσοτικά στοιχεία για την ευρωπαϊκή και την ελληνική φαρμακοβιομηχανία47
 - 3.1 Στοιχεία για την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία47
 - 3.2 Η σημασία της φαρμακοβιομηχανίας για τα ελληνικά νοικοκυριά54
 - 3.3 Ποσοτικά στοιχεία για την ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα59
 - 3.4 Ποσοτικά στοιχεία για την προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα66
 - 3.4.1 Δαπάνες Έρευνας και Ανάπτυξης66
 - 3.4.2 Παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα68
4. Ευκαιρίες Ανάπτυξης και Χρηματοδότησης της Φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα76
 - 4.1 Αποτίμηση της κατάστασης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας76
 - 4.2 Ευκαιρίες Ανάπτυξης της ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας77
 - 4.3 Προτάσεις για την βελτίωση της κατάστασης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας83

4.4 Οι ευκαιρίες χρηματοδότησης από το Ταμείο Ανάκαμψης	87
Συμπεράσματα	94
Βιβλιογραφία	96

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1. Διαχρονική εξέλιξη των σημαντικότερων ποσοτικών μεγεθών του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη την περίοδο 2000- 2020.47

Πίνακας 2. Διαχρονική εξέλιξη της ποσοστιαίας μεταβολής των σημαντικότερων ποσοτικών μεγεθών του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη την περίοδο 2010- 2020.48

Πίνακας 3. Παραγωγή στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 201949

Πίνακας 4. Απασχολούμενοι στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 201950

Πίνακας 5. Αγοραία αξία του φαρμακευτικού κλάδου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 201951

Πίνακας 6. Έξοδα E&A στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 201953

Πίνακας 7. Συνολική ετήσια δαπάνη, μέση δαπάνη και μεταβολή σε τρέχουσες και σταθερές τιμές, σε χιλιάδες ευρώ55

Πίνακας 8. Η διαχρονική εξέλιξη της Μέσης μηνιαίας δαπάνης των νοικοκυριών για Υγεία, ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης τους για Αγαθά και Υπηρεσίες56

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1. Ποσοστιαία κατανομή της δαπάνης νοικοκυριών (αγορές) για είδη διατροφής, στέγαση, ένδυση και υπόδηση, υγεία, εκπαίδευση. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2022.57

Διάγραμμα 2. Γενική κατάσταση υγείας του πληθυσμού της χώρας 15 ετών και άνω για τα έτη: 2009 - 2014 – 2019. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2020.58

Διάγραμμα 3. Πληθυσμός κάθε ομάδας ηλικιών που καταναλώνει φάρμακα με ή χωρίς συνταγή ιατρού, 2019. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2020.59

Διάγραμμα 4. Συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα σε δισεκατομμύρια ευρώ. Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.60

Διάγραμμα 5. Δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα Ελλάδα-ΕΕ27-Νότιες χώρες. Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.61

Διάγραμμα 6. Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή. Βιομηχανίας χωρίς την συμμετοχή ασθενών Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.62

Διάγραμμα 7. Συνολική δημόσια και ιδιωτική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.63

Διάγραμμα 8. Συμμετοχή ασθενών στην αποζημιούμενη αγορά (2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.65

Διάγραμμα 9. Συνολική Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη (2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.66

Διάγραμμα 10. Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2002-2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.67

Διάγραμμα 11. Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά έτος, Ελλάδα (2017-2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.67

Διάγραμμα 12. Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A) (2019). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.68

Διάγραμμα 13. Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.69

Διάγραμμα 14. Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (2015=100). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.70

Διάγραμμα 15. Προστιθέμενη αξία παραγωγής φαρμάκου και μερίδιο στη μεταποίηση (%). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.71

Διάγραμμα 16. Ποσοστό παραγωγής φαρμάκων σε Ελλάδα και εξωτερικό (σε όγκο αγορά φαρμακείου). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.71

Διάγραμμα 17. Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.72

Διάγραμμα 18. Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας EE18, 2021 (σε όγκο). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.73

Διάγραμμα 19. Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας EE18, 2021 (€ ανά μονάδα). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.74

Διάγραμμα 20. Ποσοστό γενοσήμων στην Ελλάδα σε αξία και όγκο (2012-2020). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.74

Διάγραμμα 21. Πωλήσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε αξία (σε εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.75

1. Εισαγωγή

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία συμβάλλει καθοριστικά στους περισσότερους σημαντικούς δείκτες της εγχώριας οικονομίας. Προκειμένου να συνεχίσει να διαδραματίζει το σημαντικό ρόλο που μέχρι σήμερα έχει επιδείξει, θα πρέπει να αναζητήσει περαιτέρω πόρους χρηματοδότησης. Στην παρούσα συγκυρία, της μετά την πανδημία εποχής, παρουσιάζεται η ευκαιρία αξιοποίησης χρηματοδοτικών ευκαιριών που θα προκύψουν από την ένταξη της αναπτυξιακής στρατηγικής της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας στο πλαίσιο της νέας κοινής ευρωπαϊκής φαρμακευτικής στρατηγικής.

Η αξιοποίηση των ευκαιριών αυτών μπορεί να υλοποιηθεί μέσω ενός ενισχυτικού χρηματοδοτικού περιβάλλοντος όπως το Ταμείο Ανάκαμψης αλλά και μέσω κάποιων μεταρρυθμίσεων στο χώρο της υγείας, με χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτό της εξισορρόπησης του clawback. Αξιοποιώντας αυτές τις διαθέσιμες δράσεις και μεταρρυθμίσεις ο εγχώριος κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας θα μπορέσει να αυξήσει την παραγωγικότητά της, να αυξήσει τις ερευνητικές της δαπάνες αξιοποιώντας το υψηλής ποιότητας εξειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει και γενικώς να συμβάλλει με θετικό πρόσημο σε σημαντικούς τομείς της οικονομίας.

Ο κύριος στόχος της εργασίας είναι να αναδείξει πώς μέσω της ενίσχυσης της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας και κατ' επέκταση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και την αντικατάσταση των ακριβότερων εισαγόμενων, θα οδηγηθούμε σε περαιτέρω μείωση της δημόσιας και ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης καθώς και σε βελτίωση σημαντικών οικονομικών δεικτών.

Η παρούσα εργασία εστιάζει σε εκτενή βιβλιογραφική μελέτη εγχώριων και διεθνών επιστημονικών άρθρων με σκοπό την ανάδειξη οικονομικών στοιχείων στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Αυτό συμβαίνει στο κεφάλαιο της βιβλιογραφικής επισκόπησης, ενώ στο τρίτο κεφάλαιο της εργασίας, παρουσιάζονται αναλυτικά ποσοτικά δεδομένα που αφορούν στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία, ώστε στο τέταρτο κεφάλαιο να παρουσιαστούν οι υπάρχουσες προτάσεις που σχετίζονται τόσο

γενικά με τις ευκαιρίες για τον κλάδο, όσο και ειδικά στην περίπτωση του Ταμείου Ανάκαμψης.

2. Βιβλιογραφική επισκόπηση

2.1 Η σημασία της καινοτομίας στην φαρμακοβιομηχανία

Στην ενότητα αυτή αποτυπώνεται η σημασία που έχει η καινοτομία ειδικά για την φαρμακοβιομηχανία, καθώς η ευημερία και η ανάπτυξη του κλάδου οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην διαρκή προσπάθεια για ανάδειξη νέων φαρμάκων, ώστε να καλυφτούν οι διαρκώς αυξανόμενες απαιτήσεις των ασθενών για αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα.

Στη φαρμακευτική βιομηχανία, οι εταιρείες που επενδύουν περισσότερο στην E&A είναι σε καλύτερη θέση για να επωφεληθούν από τις νέες εξελίξεις στη δημόσια επιστημονική γνώση και να από τις αυτό-ενισχυόμενες ιδιότητες των δυνατοτήτων καινοτομίας (Gambardella, 1995), συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας για σημαντικές οικονομίες κλίμακας (Elijah, 2020).

Στη μελέτη του για τη φαρμακευτική βιομηχανία, ο Gambardella (1995) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, «Η καινοτομία είναι η πιο σημαντική πηγή ανταγωνιστικότητας μεταξύ των μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών» (σελ. 165). Όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες εμπλέκονται σε αυτό που οι Cyert και March (1963) ονόμασαν προβληματική αναζήτηση, η οποία είναι αναζήτηση που «διεγείρεται από ένα πρόβλημα (συνήθως ένα συγκεκριμένο πρόβλημα) και κατευθύνεται προς την εξεύρεση λύσης σε αυτό το πρόβλημα» (σελ. 121).

Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η έρευνα μπορεί να διαφέρει από αυτή που απαιτείται για την ανάπτυξη μιας νέας έκδοσης ενός υπάρχοντος φαρμάκου προκειμένου να αποκτηθούν νέα μονοπωλιακά δικαιώματα, καθιστώντας την παρόμοια με τη ριζική καινοτομία προκειμένου να κερδίσει ένα μέρος της αγοράς για το νέο φάρμακο ή με την πολύ πιο εντατική και παρατεταμένη έρευνα που απαιτείται για την εισαγωγή ριζοσπαστικών νέων προϊόντων στην αγορά (Abramson, 2004). Τα τελευταία ικανοποιούν μια εγγενή, ανεκπλήρωτη ζήτηση (π.χ. θεραπείες για διάφορες μορφές καρκίνου).

Οι Arnold και Troyer (2016) έδειξαν ότι οι μεγαλύτερες επενδύσεις E&A διευκολύνουν μια ενεργή διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία οδηγεί σε μεγαλύτερη καινοτομία, ειδικά τη ριζική καινοτομία που απαιτείται για τη θεραπεία ασθενειών για τις οποίες δεν υπάρχουν θεραπείες. Η μεγαλύτερη τάση για καινοτομία συνδέεται με υψηλότερη κερδοφορία (Gambardella, 1995). Από την άλλη πλευρά, οι εταιρείες που δεν διαθέτουν ισχυρές ερευνητικές ικανότητες έχουν μεγαλύτερη δυσκολία να ανταγωνίζονται σε ένα εξαιρετικά ανταγωνιστικό περιβάλλον (Gambardella, 1995).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες που αποτυγχάνουν να επενδύσουν επαρκώς στην E&A θα βρεθούν σε ανταγωνιστικό μειονέκτημα σε σχέση με τις υπόλοιπες εταιρίες του κλάδου. Τα θεωρητικά επιχειρήματα για μια σχέση συνάρτησης παραγωγής μεταξύ των πόρων που αφιερώνονται στην E&A και της ανάπτυξης νέων προϊόντων χρονολογούνται από το έργο του Baily (1972) που βρίσκει υποστήριξη για μια τέτοια σχέση μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών. Εμπειρική υποστήριξη για την ύπαρξη σχέσης μεταξύ E&A και ανάπτυξης νέων προϊόντων σε μια ποικιλία βιομηχανιών, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών, έχει δείξει ο Griliches (1981) και πιο πρόσφατα και οι Blazsek και Escribano (2016).

Εξάλλου, όπως είναι ευρέως γνωστό, οι επενδύσεις στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη (E&A) οδηγούν στην ανακάλυψη νέων υποψηφίων φαρμάκων, στην πρόοδο υποσχόμενων θεραπειών μέσω προκλινικής και κλινικής ανάπτυξης και, για φάρμακα που έχουν τελικά εγκριθεί, σε μελέτες μετά την έγκριση. Οι εταιρείες που επενδύουν στην E&A φαρμάκων σταθμίζουν το αναμενόμενο κόστος έναντι των αποδόσεων όταν λαμβάνουν επενδυτικές αποφάσεις E&A.

Χωρίς την υπόσχεση επαρκών αποδόσεων, οι επιχειρήσεις μπορεί να επενδύσουν ελάχιστα στην καινοτομία από κοινωνική άποψη ή να μην επενδύσουν σε έργα με τα υψηλότερα πιθανά οφέλη ευημερίας (Winter, 2006). Ως αποτέλεσμα, οι ΗΠΑ και άλλες κυβερνήσεις επενδύουν απευθείας στην E&A και επιβραβεύουν ορισμένες επιτυχημένες προσπάθειες E&A—όπως αυτές που καταλήγουν σε νέα φάρμακα—με περιόδους μονοπωλιακής ισχύος τιμολόγησης μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ρυθμιστικής αποκλειστικότητας.

Η συζήτηση για το μέγεθος των επενδύσεων στην E&A έναντι των αποδόσεων στους κατασκευαστές φαρμάκων έχει ενταθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες τον περασμένο χρόνο λόγω νέων προτάσεων πολιτικής για τη ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων (Elijah, 2020). Οι υποστηρικτές αυτών των προτάσεων επισημαίνουν σημαντικά χαμηλότερες τιμές φαρμάκων σε άλλες χώρες σε σύγκριση με εκείνες των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς και τις υγειονομικές και οικονομικές επιπτώσεις των ακριβών συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους ασθενείς, για να δικαιολογηθεί η ανάγκη για χαμηλότερες τιμές. Άλλοι υποστηρίζουν ότι οι έλεγχοι των τιμών θα εμποδίσουν τις επενδύσεις στην E&A φαρμάκων, οδηγώντας σε λιγότερες νέες θεραπείες στο μέλλον (Craig, 2019).

Ωστόσο, δεν είναι σαφές εάν τα τρέχοντα επίπεδα επενδύσεων στην E&A των φαρμάκων και ο αριθμός νέων φαρμάκων που προκύπτει είναι κοντά στα κοινωνικά βέλτιστα επίπεδα. Επιπλέον, το πόσο χαμηλότερες τιμές θα επηρέαζαν τις επενδυτικές αποφάσεις E&A είναι αβέβαιο και δύσκολο να προσδιοριστεί ποσοτικά. Η ακριβής κατανόηση του τρέχοντος μεγέθους των επενδύσεων E&A, συνολικά και για συγκεκριμένα φάρμακα, είναι ζωτικής σημασίας για την ενημέρωση αυτών των συζητήσεων (Kesselheim et al., 2016).

Επιπλέον, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η κερδοφορία διαδραματίζει ζωτικό ρόλο στην αύξηση των μακροπρόθεσμων αποδόσεων, στην αύξηση των εισοδημάτων των εργαζομένων, στην καλύτερη ποιότητα των προϊόντων, σε ένα πιο πράσινο περιβάλλον, στη δημιουργία περισσότερων ευκαιριών απασχόλησης και στην αύξηση των μελλοντικών επενδύσεων (Madhavi & Naageswara, 2017).

Για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που μελετήθηκαν από τους Wahlen et al. (2015) μεταξύ 1990 και 2004, με βάση τις μέσες τιμές, η απόδοση των πωλήσεων ήταν πάνω από 3,5%, ενώ οι περισσότεροι από αυτούς ήταν σε θέση να χρησιμοποιήσουν αποτελεσματικά τα περιουσιακά τους στοιχεία (μπορούσαν να τα εναλλάσσουν τουλάχιστον μία φορά το χρόνο), έτσι ώστε η απόδοση των περιουσιακών στοιχείων του κλάδου ήταν πάνω από 3%, αν και ήταν χαμηλότερη από τα ποσοστά κερδοφορίας των παραγωγών τροφίμων ή των πωλήσεων λιανικής. Αυτό επηρεάστηκε από τα εξής, σύμφωνα με την ερμηνεία των Wahlen et al. (2015):

Πρώτον, οι περισσότεροι κατασκευαστές φαρμάκων έχουν κύκλο ζωής προϊόντων περίπου επτά ετών, έτσι ώστε τα προϊόντα τους, με μικρότερο κύκλο ζωής από αυτά των μεταποιητών τροφίμων ή των κατασκευαστών αναψυκτικών, είναι λιγότερο πιθανό να απαιτήσουν πρόσθετες δαπάνες για την ανάπτυξη υποκατάστατων ή νέων προϊόντων.

Ένας άλλος παράγοντας που επηρεάζει είναι ότι η βιομηχανία έχει πολύ υψηλό όριο εισόδου στην αγορά σε σύγκριση με τη βιομηχανία τροφίμων, γεγονός που οφείλεται κυρίως στις εξαιρετικά υψηλές κεφαλαιακές απαιτήσεις των δραστηριοτήτων E&A, οι οποίες είναι χρονοβόρες και εξαιρετικά αβέβαιες όσον αφορά τη μελλοντική επιτυχία. Η απόκτηση προστασίας μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μετά από μια επιτυχημένη διαδικασία δοκιμών και αδειοδότησης επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να πραγματοποιούν πολύ υψηλότερα περιθώρια κέρδους για τα προϊόντα τους από ό,τι οι επιχειρήσεις τροφίμων για τα δικά τους προϊόντα.

Η αυξανόμενη συνεργασία μεταξύ των εταιριών και των οργανισμών που παράγουν E&A έχει αυξήσει τις πιθανές διαδρομές εκκίνησης της καινοτομίας. Η δραστηριότητά τους εξαρτάται κυρίως από τη φάση ανάπτυξης. Όπως χαρακτηριστικά σημειώνουν οι Kalindjian et al. (2022):

- Ακαδημαϊκά ιδρύματα και δημόσιες ερευνητικές ομάδες (PRG) / μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί ασχολούνται κυρίως με την επιλογή στόχων, δηλαδή τον εντοπισμό στόχων ασθενειών, αν και μπορεί επίσης να διαδραματίσουν ρόλο σε μεταγενέστερες φάσεις.
- Οι εταιρείες βιοτεχνολογίας (biotech) ή οι μικρές/μεσαίες βιοφαρμακευτικές εταιρείες (MME) είναι πιο ενεργές στην ανακάλυψη φαρμάκων, την προκλινική ανάπτυξη και την κλινική ανάπτυξη σε πρώιμο στάδιο. Η ανακάλυψη φαρμάκων περιλαμβάνει την εύρεση και τη βελτιστοποίηση ενός υποψηφίου φαρμάκου που αλληλεπιδρά με τον στόχο της νόσου. Στη φάση της προκλινικής ανάπτυξης, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υποψηφίου φαρμάκου ελέγχονται σε ζωικά μοντέλα και στη συνέχεια σε δοκιμές σε ανθρώπους σε φάσεις κλινικής ανάπτυξης.
- Βιοφαρμακευτικές εταιρείες μεσαίου/μεγάλου μεγέθους (big biopharma) δραστηριοποιούνται σε όλη την αλυσίδα αξίας. Είναι οι κρίσιμοι εκτελεστές κλινικής ανάπτυξης στα τελευταία στάδια. Η ευθύνη μεταβιβάζεται συνήθως στις μεγάλες

εταιρίες από το τέλος της φάσης 1 ή κατά τη διάρκεια της φάσης 2. Ωστόσο, οι βιοτεχνολογίες/MME που επιδιώκουν να εμπορευματοποιήσουν οι ίδιες τα περιουσιακά τους στοιχεία πραγματοποιούν όλο και περισσότερο τέτοιο έργο.

Επιπλέον, οι εκτελεστές αναθέτουν επίσης δράσεις E&A σε παρόχους υπηρεσιών όπως ερευνητικούς οργανισμούς συμβάσεων (CROs), οργανισμούς ανάπτυξης συμβάσεων (CDO) και οργανισμούς ανάπτυξης συμβάσεων και κατασκευαστών (CMOs, CDMOs). Οι CRO εμπλέκονται από την ανακάλυψη φαρμάκων έως την κλινική ανάπτυξη και ειδικεύονται σε διαφορετικά στάδια της διαδικασίας E&A. Ως εκ τούτου, διαφορετικοί CRO πιθανότατα διαδραματίζουν διαφορετικούς ρόλους κατά μήκος της αλυσίδας E&A. Οι CDO μπαίνουν στο παιχνίδι από την προκλινική έως την κλινική ανάπτυξη. Τα CDMO/CMOs διαδραματίζουν ρόλο από την προκλινική ανάπτυξη έως την έναρξη και πέρα από αυτό (Kalindjian et al., 2022).

Αν και οι μεγάλες βιο-φαρμακευτικές εταιρίες και, σε μικρότερο βαθμό, οι MME μπορούν να αναπτύξουν ένα φάρμακο από την επιλογή στόχου έως την ευρεία διανομή, η διαδρομή E&A συχνά περιλαμβάνει συνεργασία. Πράγματι, η αυξανόμενη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών τύπων εμπλεκόμενων την τελευταία δεκαετία έχει αυξήσει τις πιθανές διαδρομές για την δημιουργία νέων φαρμάκων, τα οποία έχουν γίνει πιο περίπλοκα και συχνά περιλαμβάνουν πολλαπλά βήματα.

Η καινοτομία στα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ένα σημαντικό συστατικό της τεχνολογίας υγείας, καθώς η καινοτομία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετίζεται συχνά με την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων με θεραπευτική προστιθέμενη αξία. Ενώ αυτές οι εξελίξεις συνοδεύονται από σημαντικές βελτιώσεις στην υγεία και την ευημερία του πληθυσμού, συνοδεύονται επίσης με υψηλότερο κόστος που σχετίζεται με την αυξημένη χρήση υψηλότερης ποιότητας αλλά ακριβότερων φαρμακευτικών προϊόντων (Nghiem και Connolly, 2017).

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μια από τις βιομηχανίες με τη μεγαλύτερη ένταση έρευνας στον κόσμο (Scherer, 2000) και επίσης μια από τις πιο ρυθμιζόμενες αγορές λόγω της επικράτησης της ισχύος στην αγορά μεταξύ των προμηθευτών. Το πεδίο των οικονομικών της υγείας έχει μελετήσει την αλληλεπίδραση μεταξύ

προσφοράς και ζήτησης για να κατανοήσει την αποτελεσματικότητα σε μια αγορά στην οποία υπάρχει σημαντική παρουσία αβεβαιότητας.

Από την πλευρά της προσφοράς, η ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων είναι μια μακρά και δαπανηρή διαδικασία (Scott-Morton and Kyle, 2012) που, εάν είναι επιτυχής, καταλήγει στην είσοδο ενός πρωτότυπου προϊόντος σε μια αγορά που συνήθως προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Οι εταιρείες που έχουν αναπτύξει ένα προϊόν χρησιμοποιούν την ισχύ στην αγορά και την έλλειψη υποκατάστατων για να αποκτήσουν κέρδη και να αντισταθμίσουν το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης. Χωρίς αυτή την προστασία, τα κίνητρα για καινοτομία θα μειωνόταν.

Όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει, οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να προάγουν τον ανταγωνισμό με διαφορετικούς τρόπους, όπως η ενθάρρυνση της προσπάθειας εισόδου στην αγορά υποκατάστατων χαμηλότερων τιμών για την αποφυγή υπερβολικών φαρμακευτικών δαπανών και τη βελτίωση της πρόσβασης. Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τύποι υποκατάστατων σε χαμηλότερη τιμή για καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα: γενόσημα και βιο-ομοειδή (García-Goni, 2022).

Το αν το υποκατάστατο ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι γενόσημο ή βιο-ομοειδές εξαρτάται από το εάν το προϊόν αυτό είναι χημικό ή βιολογικό. Όταν το φαρμακευτικό προϊόν είναι χημικό, το υποκατάστατο είναι γενόσημο, ενώ όταν το φαρμακευτικό προϊόν είναι βιολογικό, το υποκατάστατο είναι βιο-ομοειδές προϊόν. Λόγω της διαφοράς στην ένωση των χημικών και βιολογικών προϊόντων, ο βαθμός υποκατάστασης των γενόσημων και βιοομοειδών σε σχέση με τα καινοτόμα προϊόντα τους είναι διαφορετικός. Τα γενόσημα είναι ακριβή αντίγραφα φαρμάκων χημικής προέλευσης και επομένως αποτελούν τέλεια υποκατάστατα επώνυμων χημικών προϊόντων.

Παρόλο που τα βιοομοειδή είναι επίσης υποκατάστατα των αυθεντικών βιολογικών προϊόντων, λόγω της βιολογικής ένωσης που υπάρχει σε αυτά τα προϊόντα, τα βιοομοειδή δεν θεωρούνται πανομοιότυπα αλλά παρόμοια με τα αρχικά προϊόντα όσον αφορά τα ποιοτικά χαρακτηριστικά και τη βιολογική δραστηριότητα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βιοομοειδών προϊόντων καθορίζεται με βάση μια εκτεταμένη άσκηση συγκρισιμότητας με τα αρχικά βιολογικά προϊόντα τους (European

Medicines Agency, 2014). Αν και τα βιοομοειδή χρησιμοποιούνται τόσο στη λιανική όσο και στα νοσοκομεία, τα περισσότερα χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία.

2.2. Μέτρα πολιτικής που συνεισφέρουν στην καινοτομία στην φαρμακοβιομηχανία

Μετά την ανάδειξη της σημασίας και της αναγκαιότητας της καινοτομίας και των δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης στην φαρμακοβιομηχανία, κρίνεται σκόπιμο να δοθεί έμφαση στην ενότητα αυτή στον ρόλο του κράτους και των θεσμών, ως προς την τόνωση της προσπάθειας των φαρμακοβιομηχανιών να παραμείνουν δραστήριες στον τομέα αυτό. Ο λόγος που συμβαίνει αυτό σχετίζεται με την σημασία των φαρμάκων για την υγεία του πληθυσμού, ένα θέμα, το οποίο, είναι αυτονόητο ότι απασχολεί τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής της Υγείας σε όλα τα κράτη.

Έτσι, είναι εύλογο ότι οι χώρες αγωνίζονται να παράσχουν οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε φάρμακα, υποστηρίζοντας παράλληλα την είσοδο καινοτόμων, ακριβών προϊόντων στην αγορά. Η έρευνα των Simoens et al. (2022) στοχεύει να συζητήσει τις προκλήσεις και τις οδούς για την εξισορρόπηση των στόχων του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την καινοτομία που σχετίζονται με τα φάρμακα στο Βέλγιο και σε άλλες χώρες.

Η έρευνα των Simoens et al. (2022) εστιάζει στις φάσεις E&A, ρυθμιστικής έγκρισης και πρόσβασης στην αγορά, με ιδιαίτερη προσοχή στα ογκολογικά φάρμακα, τα φάρμακα ακριβείας, τα ορφανά φάρμακα, τις προηγμένες θεραπείες, τα επαναχρησιμοποιημένα φάρμακα, τα γενόσημα και τα βιοομοειδή. Οι Simoens et al. (2022) διεξήγαγαν μια αφηγηματική ανασκόπηση της ακαδημαϊκής βιβλιογραφίας, της «γκρίζας» βιβλιογραφίας (όπως έγγραφα πολιτικής και εκθέσεις συμβούλων) και της δικής τους έρευνας.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας των Simoens et al. (2022), οι ενδιαφερόμενοι φορείς της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάσουν διάφορες πρωτοβουλίες για την εξισορρόπηση της καινοτομίας με την πρόσβαση σε φάρμακα,

οι οποίες σχετίζονται με κλινικά και μη κλινικά αποτελέσματα (π.χ. παγκόσμιες αποδείξεις στη λήψη αποφάσεων για την πρόσβαση στην αγορά), αξιολόγηση αξίας (π.χ. αύξηση της διαφάνειας του συστήματος και των κριτηρίων αποζημίωσης, προσαρμογή του σχεδιασμού των διαχειριζόμενων συμφωνιών εισόδου σε συγκεκριμένους τύπους αβεβαιότητας), προσιτότητα (π.χ. αξιοποίηση του ρόλου των γενόσημων και βιοομοειδών στην ενθάρρυνση της ανταγωνιστικής τιμής, μεγιστοποίηση ευκαιριών για εξατομίκευση και επαναχρησιμοποίηση φαρμάκων) και μηχανισμοί πρόσβασης (π.χ. προώθηση της συνεργασίας και του πρώιμου διαλόγου μεταξύ των ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών).

Παρόλο που δεν υπάρχει ένας συγκεκριμένος τρόπος και μέθοδος που να μπορεί να εξισορροπήσει την πολύτιμη καινοτομία με την προσιτή πρόσβαση σε φάρμακα, οι υπεύθυνοι λήψης πολιτικών και αποφάσεων θα πρέπει να συνεχίσουν να διερευνούν πρωτοβουλίες που εκμεταλλεύονται τις δυνατότητες της φαρμακευτικής αγοράς τόσο εντός όσο και εκτός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Simoens et al., 2022).

Επιπλέον, όπως σημειώνει ο Robinson (2021), ο οποίος μελετά τις πολιτικές τιμολόγησης των φαρμάκων στις ΗΠΑ, η δημόσια και πολιτική αντίσταση στις υψηλές τιμές των φαρμάκων στις ΗΠΑ είναι απίθανο να υποχωρήσει. Δεν είναι ούτε αποτελεσματικό ούτε δίκαιο για τους φορολογούμενους και τους ασθενείς των ΗΠΑ να πληρώνουν τιμές φαρμάκων σημαντικά υψηλότερες από αυτές που πληρώνονται σε άλλες χώρες υψηλού εισοδήματος, παρόλο που αυτές οι τιμές πιθανότατα βοηθούν στην υποστήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων που ωφελούν πολλά άτομα σε όλο τον κόσμο.

Στην κατακερματισμένη και ανταγωνιστική αγορά ασφάλισης υγείας των ΗΠΑ, οι αυξανόμενες τιμές των φαρμάκων μετακυλίνουν απευθείας στους ασθενείς, επιβαρύνοντας περαιτέρω τους ασθενείς με τη σοβαρότερη ασθένεια που χρειάζονται πρόσβαση στις πιο ακριβές θεραπείες. Οι υψηλές τιμές των φαρμάκων στις ΗΠΑ σε σύγκριση με άλλες χώρες αποτελούν έμμεση επιδότηση σε ξένους ανταγωνιστές. Οι υψηλές τιμές επιτρέπουν σε μη αμερικανικές φαρμακευτικές εταιρείες να επαναπατρίζουν υψηλά κέρδη από την αγορά των ΗΠΑ και να χρηματοδοτούν διευρυμένες ερευνητικές και παραγωγικές δυνατότητες στο εσωτερικό των χωρών προέλευσής τους, ενώ οι φαρμακευτικές εταιρείες των ΗΠΑ δεν αποκομίζουν ανάλογα κέρδη από τις πωλήσεις τους στο εξωτερικό. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με τους

μηχανισμούς δημόσιας χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των επιχορηγήσεων και των φορολογικών κινήτρων, που έχουν σχεδιαστεί για να ευνοούν την έρευνα, την ανάπτυξη προϊόντων και τις μεταποιητικές δραστηριότητες που διεξάγονται στις ΗΠΑ (Robinson, 2021).

Οι ελλείψεις του παραδοσιακού πλαισίου για τη χρηματοδότηση της φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης είναι εμφανείς εδώ και πολλά χρόνια. Αλλά μόνο το 2020, ως απάντηση στις επιταγές που δημιουργήθηκαν από την πανδημία COVID-19, η κυβέρνηση των ΗΠΑ ήταν πρόθυμη να επεκτείνει τον ρόλο της. Η λήξη της έκτακτης ανάγκης εξαιτίας της πανδημίας μπορεί να αναζωογονήσει τις επενδύσεις που χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία. Αυτό εξάλλου, φαίνεται να επιβεβαιώνεται με βάση τα στοιχεία που παρουσιάζονται στο επόμενο κεφάλαιο.

Η δημόσια χρηματοδότηση θα πρέπει να επεκταθεί πέρα από την επιστημονική έρευνα για να υποστηρίξει την ανάπτυξη και την κατασκευή προϊόντων, βασιζόμενη στο μοντέλο του προγράμματος NIH Small Business Innovation Research καθώς και τα νέα μοντέλα Operation Warp Speed και το πρόγραμμα NIH Rapid Acceleration of Diagnostics. Η επέκταση της δημόσιας χρηματοδότησης πιθανότατα θα βρει δικομματική υποστήριξη υπό το πρίσμα των αυξανόμενων ανησυχιών για την επιθετική προστασία της Κίνας και τις επιδοτήσεις για το εσωτερικό της βιομηχανία βιοεπιστημών (Moschella & Atkinson, 2021).

Το μάθημα της εμπειρίας του COVID-19 είναι ότι, όταν η καινοτομία στις βιοεπιστήμες είναι επιτακτική, η παραδοσιακή εξάρτηση από τις τιμές και τα κέρδη της φαρμακευτικής βιομηχανίας απορρίπτεται υπέρ των κρατικών επιχορηγήσεων και προμηθειών. Η διαρκής δημόσια χρηματοδότηση για την ανάπτυξη προϊόντων και την εμπορευματοποίηση θα επιτρέψει τη διαρκή χρηματοδότηση της καινοτομίας, την ανανεωμένη προσοχή στις κύριες ανάγκες της δημόσιας υγείας και την παγκόσμια θέση της φαρμακευτικής βιομηχανίας των ΗΠΑ (Robinson, 2021).

Από την άλλη πλευρά, οι Gao & Chen (2022) υπογραμμίζουν την ανάγκη να δημιουργηθεί ένας μηχανισμός για τη σταθερή ανάπτυξη των οικονομικών επενδύσεων στην καινοτομία ιατρικής τεχνολογίας. Το θεμελιώδες χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι οι υψηλές επενδύσεις, και ως κλάδος έντασης γνώσης, μόνο επαρκής επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη μπορεί να διασφαλίσει ότι

η φαρμακευτική βιομηχανία έχει την ικανότητα της τεχνολογικής καινοτομίας, για να εξασφαλίσει ότι τα επιτεύγματά της παραμένουν σημαντικά για το κοινωνικό σύνολο (Chu, 2021).

Τα τελευταία χρόνια, οι επενδύσεις E&A των φαρμακευτικών επιχειρήσεων της Κίνας αυξήθηκαν ραγδαία και η κυβέρνηση αύξησε σταδιακά την οικονομική υποστήριξη για την τεχνολογική καινοτομία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Ωστόσο, το ποσοστό των δαπανών για φαρμακευτική E&A στη βιομηχανική προστιθέμενη αξία της Κίνας εξακολουθεί να υστερεί πολύ σε σχέση με τις ανεπτυγμένες χώρες. Επιπλέον, η καινοτομία στη φαρμακευτική τεχνολογία είναι μια πολύ μακρά διαδικασία, οι επενδύσεις E&A είναι μια συνεχής και σταθερή διαδικασία και η επιρροή της κρατικής χρηματοδότησης στις επενδύσεις E&A των επιχειρήσεων έχει καθυστέρηση, επομένως η κυβέρνηση πρέπει να δημιουργήσει έναν μηχανισμό για σταθερή ανάπτυξη των χρηματοοικονομικών επενδύσεων (Gao & Chen, 2022).

Σύμφωνα με την πραγματική κατάσταση της οικονομικής λειτουργίας της Κίνας, θα πρέπει να αυξηθεί περαιτέρω η χρηματοοικονομική συνεισφορά στην τεχνολογική καινοτομία της φαρμακευτικής βιομηχανίας και το ποσοστό της χρηματοοικονομικής εισροής στην προστιθέμενη αξία της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ταυτόχρονα, είναι απαραίτητο να τονωθεί ο ενθουσιασμός και η πρωτοβουλία των τοπικών κυβερνήσεων σε επενδύσεις τεχνολογίας μέσω της καθοδήγησης των σχετικών δημοσιονομικών και φορολογικών πολιτικών, ώστε να διασφαλιστεί ότι η κλίμακα των ιατρικών οικονομικών επενδύσεων έχει βελτιωθεί σημαντικά.

Κατά την προετοιμασία του ετήσιου κρατικού προϋπολογισμού, θα πρέπει να καθιερωθεί μηχανισμός εγγύησης για τις οικονομικές επενδύσεις της κυβέρνησης στην ιατρική, να διασφαλιστεί ότι η οικονομική επένδυση της κυβέρνησης στην τεχνολογική καινοτομία της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι υψηλότερη από τον ρυθμό αύξησης των τακτικών εσόδων της φαρμακοβιομηχανίας και διασφαλίζουν την τυποποίηση και τη διαφάνεια του προϋπολογισμού. Κατά τη διαδικασία εκτέλεσης του κρατικού προϋπολογισμού, εάν η αύξηση της φαρμακευτικής χρηματοοικονομικής επένδυσης δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα, ο προϋπολογισμός θα πρέπει να προσαρμοστεί έγκαιρα, ώστε να υπάρχει κατάλληλη διευθέτηση πρόσθετων οικονομικών δαπανών επιστήμης και τεχνολογίας, μέσω μιας σειράς μέτρων, για τη διασφάλιση της βιώσιμης

και σταθερής ανάπτυξης των χρηματοοικονομικών επενδύσεων στην επιστήμη και την τεχνολογία (Gao & Chen, 2022).

Επιπλέον, σύμφωνα με τους Grundy et al. (2022), η αδύναμη διακυβέρνηση της φαρμακευτικής πολιτικής και πρακτικής του δημόσιου τομέα περιορίζει την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα, διογκώνει τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και σπαταλά τους σπάνιους πόρους του συστήματος υγείας. Τα φαρμακευτικά συστήματα είναι τεχνικά πολύπλοκα και περιλαμβάνουν εκτεταμένες αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα.

Για τα μέλη των φαρμακευτικών επιτροπών του δημόσιου τομέα, οι σχέσεις με τον ιδιωτικό τομέα μπορεί να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων, που μπορεί να εισαγάγουν εμπορικές προκαταλήψεις στη λήψη αποφάσεων, θέτοντας δυνητικά σε κίνδυνο τους στόχους της δημόσιας υγείας και τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Οι Grundy et al. (2022) πραγματοποίησαν μια περιγραφική, ποιοτική μελέτη πολιτικών και πρακτικών σύγκρουσης συμφερόντων στον δημόσιο φαρμακευτικό τομέα σε δέκα χώρες στην περιοχή Νοτιοανατολικής Ασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (Μπαγκλαντές, Μπουτάν, Ινδία, Ινδονησία, Μαλδίβες, Μιανμάρ), Νεπάλ, Σρι Λάνκα, Ταϊλάνδη και Ανατολικό Τιμόρ) μεταξύ Σεπτεμβρίου 2020 και Μαρτίου 2021.

Οι Grundy et al. (2022) προσδιόρισαν 45 έγγραφα πολιτικής και κανονιστικών ρυθμίσεων και τριγωνοποίησαν τεκμηριωμένα δεδομένα με 21 συνεντεύξεις ειδικών. Οι βασικοί πληροφοριοδότες διατύπωσαν πολύ διαφορετικές προτεραιότητες διακυβέρνησης και ανησυχίες σύγκρουσης συμφερόντων ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της φαρμακοβιομηχανίας της χώρας τους, το μέγεθος της αγοράς και τους εθνικούς οικονομικούς στόχους που σχετίζονται με την εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία. Οι φαρμακευτικές πολιτικές και κανονισμοί του δημόσιου τομέα περιείχαν σταθερά διατάξεις για τα μέλη της φαρμακευτικής επιτροπής να αποκαλύπτουν σχετικά συμφέροντα, αλλά περιείχαν ελάχιστες λεπτομέρειες σχετικά με το τι θα έπρεπε να δηλώνεται, πότε και πόσο συχνά, ούτε εάν οι αποκαλύψεις αξιολογούνται και από ποιον.

Οι διαδικασίες για την πρόληψη ή τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων ήταν λιγότερο ανεπτυγμένες από αυτές για γνωστοποίηση εκτός από μερικές βασικές διαδικασίες προμήθειας. Όπου προσδιορίζονταν διαδικασίες για τη διαχείριση

συγκρούσεων συμφερόντων, η κυρίαρχη στρατηγική ήταν η απαλλαγή των μελών της επιτροπής με σύγκρουση συμφερόντων από τις σχετικές εργασίες. Οι πολιτικές σπάνια προσδιορίζουν ότι τα μέλη της επιτροπής θα πρέπει να αποχωρούν ή να είναι απαλλαγμένα από συγκρούσεις συμφερόντων.

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα των Grundy et al. (2022) οι ισχυρές διαδικασίες για την πρόληψη και τη διαχείριση σύγκρουσης συμφερόντων θα μπορούσαν να εξασφαλίσουν την ακεραιότητα της λήψης αποφάσεων και να οικοδομήσουν την εμπιστοσύνη του κοινού στις φαρμακευτικές διαδικασίες για την επίτευξη των στόχων της δημόσιας υγείας.

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με τους Donato et al. (2022), η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών στην Πορτογαλία οδήγησε στη θέσπιση μέτρων πολιτικής με στόχο τον έλεγχο του δημόσιου κόστους των εξωτερικών ασθενών. Η έρευνα τους εξετάζει και κατηγοριοποιεί τα πιο συνηθισμένα φαρμακευτικά μέτρα που εφαρμόστηκαν κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης στην χώρα αυτή, καθώς και συγκρίνει αυτή τη χρονική περίοδο με προηγούμενες περιόδους. Δημιουργήθηκε μια ιεραρχική δομή περιγραφικών παραγόντων για την ταξινόμηση και την ομαδοποίηση μέτρων σε μια περίοδο 20 ετών, συμπεριλαμβανομένου του εάν θα μπορούσαν να θεωρηθούν μέτρα λιτότητας. Αξιολογήθηκε η φύση, το σχετικό βάρος και η συχνότητα των μέτρων, μαζί με την εξέλιξη της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας των Donato et al. (2022), αν και υπήρχαν διακυμάνσεις, η συχνότητα έτεινε να αυξάνεται. Ο μεγαλύτερος αριθμός αλλαγών πολιτικής ετησίως σημειώθηκε το 2010, ένα χρόνο πριν από την οικονομική βοήθεια. Η παρέμβαση της Τρόικας χαρακτηρίστηκε από μεγάλη έμφαση στις πρωτοβουλίες τιμολόγησης και συνταγογράφησης. Τα γενόσημα φάρμακα έπαιξαν σημαντικό ρόλο στην προσπάθεια μείωσης της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα. Κατά τη διάρκεια της παρέμβασης της Τρόικας, οι δημόσιες δαπάνες για φάρμακα στα εξωτερικά ιατρεία μειώνονταν σταθερά μέσω μιας ολοκληρωμένης «δέσμης μέτρων» που στόχευε τόσο στην πλευρά της ζήτησης όσο και στην πλευρά της προσφοράς. Η αποτελεσματικότητα ορισμένων προηγούμενων ανεξάρτητων μέτρων, εάν υπήρχαν, ήταν προσωρινή.

Από την άλλη πλευρά, οι Kannensohn et al. (2010) σημειώνουν ότι οι φιλανθρωπικές επιχορηγήσεις από εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμακευτικές εταιρείες υποστηρίζουν σημαντικές ερευνητικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες που ωφελούν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και, τελικά, βελτιώνουν τη φροντίδα των ασθενών. Ωστόσο, μια τέτοια χρηματική υποστήριξη μπορεί να αλλοιώσει τη λήψη κλινικών αποφάσεων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και μπορεί να προσκρούσει σε ορισμένους ομοσπονδιακούς και πολιτειακούς νόμους περί απάτης και κατάχρησης υγειονομικής περίθαλψης.

Έτσι, για να συνεχίσουν να δίνουν επιχορηγήσεις σε παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, οι εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διασφαλίσουν ότι παρέχουν τέτοιες επιχορηγήσεις με τρόπο που συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία. Προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η συμμόρφωση, οι εταιρείες μπορούν να αποφασίσουν να ακολουθήσουν τους ισχύοντες κώδικες συμπεριφοράς του κλάδου και τις οδηγίες συμμόρφωσης, να διαχωρίσουν τη λειτουργία μάρκετινγκ από τη λειτουργία χορήγησης επιχορηγήσεων και να δωρίσουν σε ανεξάρτητο τρίτο μέρος που κάνει επιχορηγήσεις σε παρόχους υγειονομικής περίθαλψης με ουδέτερο, μη προκατειλημμένο τρόπο.

Τέλος, οι Geison et al. (2022) σημειώνουν ότι αν και η Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS) και το Ενιαίο Σύστημα Υγείας (SUS) είναι συστήματα με παρόμοιες καθολικές αρχές, μπορούν να εμφανίσουν διαφορετικά πρότυπα πολιτικών μέτρων στον φαρμακευτικό τομέα. Η έρευνα των Geison et al. (2022) είχε ως στόχο να παρέχει μια συγκριτική ανάλυση των φαρμακευτικών πολιτικών, υπογραμμίζοντας στρατηγικές για την εγγύηση πρόσβασης και βιωσιμότητας σε Φάρμακα Υψηλής Τιμής (HPMs) στη Βραζιλία και την Αγγλία.

Οι Geison et al. (2022) πραγματοποίησαν μια ολοκληρωμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, συμπληρωμένη από γκρίζα βιβλιογραφία που αναζητήθηκε σε κυβερνητικές πλατφόρμες (νόμοι, διατάγματα και ψηφίσματα). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι και οι δύο χώρες εφαρμόζουν διαφορετικές πολιτικές για τη διασφάλιση της πρόσβασης στα HPM, μεταξύ των οποίων, πολιτικές για τον καθορισμό της τιμής και της αποζημίωσης και ενέργειες για τη ρύθμιση της χρήσης εντός του συστήματος. Επίσης, αυτές οι χώρες εφαρμόζουν διακριτές πολιτικές για τη βιωσιμότητά τους ως τοπικές συνεργασίες για την ανάπτυξη προϊόντων στη

Βραζιλία και εμπιστευτικές διαχειριζόμενες συμφωνίες με πολυεθνικές βιομηχανίες στην Αγγλία. Συμπερασματικά, παρά τις ομοιότητες στις αρχές, αυτές οι χώρες έχουν προτείνει και εφαρμόζουν διακριτές φαρμακευτικές πολιτικές για να διατηρήσουν την πρόσβαση και να εξασφαλίσουν τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας τους.

2.3 Πολιτικές και σχέδια δράσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την καινοτομία στην φαρμακοβιομηχανία

Μετά την αναγνώριση της σημασίας των παρεμβάσεων των κρατικών φορέων και των υπερεθνικών οργανισμών στην φαρμακοβιομηχανία, με στόχο την μεγιστοποίηση της κοινωνικής ευημερίας από την χρήση των φαρμάκων, στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται με συντομία συγκεκριμένες δράσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την τόνωση της καινοτομίας στην φαρμακοβιομηχανία, ώστε αυτή η βιβλιογραφική επισκόπηση να καταλήξει στην περίπτωση της Ελλάδας, στην επόμενη ενότητα. Αξίζει να σημειωθεί ότι στην προηγούμενη ενότητα έγινε ήδη μια σύντομη αναφορά στην Πορτογαλία, ενώ στην ενότητα αυτή, εκτός από την γενική αναφορά στον Οδικό Χάρτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αναφέρονται συγκεκριμένα παραδείγματα χωρών στην περιφέρεια της Ευρώπης, όπου σχετικά πρόσφατα έχουν υλοποιηθεί προτάσεις για την βελτίωση της κατάστασης στην φαρμακοβιομηχανία των χωρών αυτών.

Αρχικά, θα πρέπει να σημειωθεί ότι την 1η Ιουνίου 2020, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε έναν οδικό χάρτη για μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη και η σχετική ανακοίνωση εγκρίθηκε από την Επιτροπή στις 25 Νοεμβρίου 2020 (COM(2020) 761 τελικό). Η στρατηγική έχει ως γενικό στόχο να διασφαλίσει τον εφοδιασμό της Ευρώπης με ασφαλή και οικονομικά φάρμακα και να υποστηρίξει τις προσπάθειες καινοτομίας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Η μελέτη εντοπίζει έξι αστοχίες που επηρεάζουν τη λειτουργία και τη ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς, για τις οποίες οι τρέχουσες δημόσιες πολιτικές και τα ρυθμιστικά διορθωτικά μέτρα είναι λιγότερο από επαρκή, και συγκεκριμένα (European Parliamentary Research Service, 2021):

- ✓ Αποσύνδεση μεταξύ εταιρικών επιλογών E&A και προτεραιοτήτων δημόσιας υγείας: Ενώ η βιομηχανία είχε και εξακολουθεί να έχει ένα λαμπρό ιστορικό καινοτομιών, υπάρχουν ενδείξεις ότι η παραγωγικότητα της E&A της έχει συρρικνωθεί, όσον αφορά τα νέα φάρμακα και το κόστος τους, ιδιαίτερα σε ορισμένες περιοχές.
- ✓ Αναντιστοιχία μεταξύ της ανοιχτής επιστήμης στον δημόσιο τομέα και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν τους επενδυτές: Το τρέχον επιχειρηματικό μοντέλο της φαρμακευτικής βιομηχανίας βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στο «νομικό μονοπώλιο» που παρέχεται από την κατάθεση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή οικογένειας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ο παραδοσιακός στόχος της νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι να αντισταθμίσει τα ιδιωτικά κίνητρα του νομικού μονοπωλίου με την υποχρέωση δημόσιας κοινοποίησης πληροφοριών για εφευρέσεις στα αρχεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
- ✓ Αποδόσεις για χρηματοοικονομικούς επενδυτές στη φαρμακευτική βιομηχανία που προκύπτουν από κρατικές επιδοτήσεις για E&A: Για κάθε νέο εγκεκριμένο φάρμακο, το κόστος E&A γενικά υποστηρίζεται άμεσα και έμμεσα από έναν συνδυασμό επιχορηγήσεων του δημόσιου τομέα στη βιοϊατρική έρευνα.
- ✓ Ολιγοπωλιακή ισχύς στην αγορά από την πλευρά της προσφοράς και ζητήματα πρόσβασης και οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων: Η δομή του φαρμακευτικού τομέα έχει αποκτήσει μια εξαιρετικά λοξή κατανομή: έναν ολιγοπωλιακό πυρήνα με ένα περιθώριο εταιρειών που δραστηριοποιούνται σε διαφορετικές υποαγορές ή θεραπευτικούς τομείς. Λειτουργεί αποτελεσματικά ως ένα σύνολο νομικών ή de facto μονοπωλίων για τα περισσότερα φάρμακα, με τις αναπόφευκτες συνέπειες της ισχύος στην αγορά. Αυτή η δομή της αγοράς συμβάλλει στις υψηλές τιμές των φαρμάκων
- ✓ Ανεπαρκείς μελέτες βελτιστοποίησης φαρμάκων μετά την άδεια κυκλοφορίας: Ενώ οι εταιρείες έχουν όλα τα κίνητρα να επενδύσουν χρήματα στην προετοιμασία κλινικών δοκιμών και άλλων μελετών για την υποστήριξη των αιτήσεών τους για άδειες κυκλοφορίας, δεν έχουν κανένα κίνητρο να πραγματοποιήσουν συγκριτικές κλινικές δοκιμές και μελέτες «πραγματικών συνθηκών ζωής» μετά από την έγκριση του φαρμάκου, ειδικά εάν περιλαμβάνουν συγκρίσεις μετά τη χορήγηση άδειας μεταξύ φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων αυτών των ανταγωνιστών.

- ✓ Ασυμμετρίες πληροφόρησης στις δημόσιες προμήθειες φαρμάκων: Ενώ μια σημαντική ποσόστωση της αγοράς φαρμάκων, ιδιαίτερα στην Ευρώπη, αφορά τελικά έναν δημόσιο αγοραστή (νοσοκομεία, αρχές δημόσιας υγείας, κ.λπ.), οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν ενδιαφέρονται να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με διάρθρωση του κόστους της E&A ή το κόστος παραγωγής και διανομής των φαρμάκων.

Εξάλλου, είναι αυτονόητο ότι η υγεία είναι θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα και η δίκαιη πρόσβαση στην υγεία αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο των πολιτικών της ΕΕ και των κρατών μελών. Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε αδυναμίες στην οργάνωση της έρευνας και ανάπτυξης της ΕΕ για την υγεία (E&A) σε σχέση με την προηγούμενη έκθεση, στην οποία έγινε αναφορά προηγουμένως. Μεταξύ των θεμάτων που εντοπίστηκαν είναι η πρόσβαση και η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων, οι θεραπευτικές επιλογές για σπάνιες ασθένειες, η μικροβιακή αντοχή και η περιβαλλοντική και οικονομική βιωσιμότητα.

Το 2021, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα για μια σειρά από θέματα που σχετίζονται με τα προβλήματα στον χώρο της υγείας, όπως είναι για παράδειγμα, η μικροβιακή αντοχή ως σοβαρή απειλή για την υγεία που απαιτεί συντονισμένη αντίδραση, το ακατάλληλο σύστημα κινήτρων για E&A σε φάρμακα για ανεκπλήρωτες διαγνωστικές και θεραπευτικές ανάγκες, την έλλειψη διαφάνειας του κλάδου σχετικά με την τιμολόγηση και το κόστος των φαρμάκων· και ένα αναποτελεσματικό σύστημα πνευματικής ιδιοκτησίας (European Parliamentary Research Service, 2022).

Το επερχόμενο πακέτο στρατηγικής της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, που έχει προγραμματιστεί να εγκριθεί από την Επιτροπή το πρώτο τρίμηνο του 2023, στοχεύει στην αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος. Τα μέλη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου θα κληθούν να ψηφίσουν για την αναθεώρηση της γενικής νομοθεσίας της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα και για την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα φάρμακα για σπάνιες ασθένειες και παιδιά. Τα θέματα που θα συζητηθούν περιλαμβάνουν πώς να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε οικονομικά εμβόλια, διαγνωστικούς ελέγχους και θεραπείες, πώς να προωθηθεί η καινοτομία σε τομείς ανεκπλήρωτων θεραπευτικών αναγκών, πώς να βελτιωθούν οι αλυσίδες εφοδιασμού και πώς να προσαρμοστούν οι νέες επιστημονικές εξελίξεις. Οι προτάσεις αποτελούν

ένα σκαλοπάτι για την οικοδόμηση μιας ισχυρότερης ευρωπαϊκής ένωσης υγείας (European Parliamentary Research Service, 2022).

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να γίνει αναφορά στην έρευνα Medicines for Europe (2022). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, σχεδόν όλες οι χώρες που αναλύθηκαν χρησιμοποιούν ρύθμιση τιμών ενώ η δωρεάν τιμολόγηση εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Δανία. Η Γερμανία και η Ολλανδία έχουν ένα μικτό σύστημα - μερικώς δωρεάν τιμολόγηση αλλά με διαγωνισμούς, εκπτώσεις βάσει νόμου, πολιτική προτιμήσεων και εσωτερική ή εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς.

Η πλειονότητα των ευρωπαϊκών χωρών υιοθέτησε ένα σύστημα τιμολόγησης αναφοράς για τον έλεγχο και τη ρύθμιση της αγοράς γενόσημων προϊόντων. Το θεμέλιο της τιμολόγησης αναφοράς είναι ο καθορισμός αποζημίωσης ή τιμή αναφοράς για μια ομάδα εναλλάξιμων φαρμάκων (Dylst et al., 2012). Τα επιστρεπτέα φάρμακα υπόκεινται συνήθως σε έλεγχο τιμών, ενώ στα μη επιστρεπτέα φάρμακα επιτρέπεται η δωρεάν τιμολόγηση. Το ίδιο ισχύει για τα επιστρεπτέα και μη, γενόσημα φάρμακα.

Θεωρητικά, οι κατασκευαστές φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών γενόσημων, έχουν την ελευθερία να καθορίζουν τις τιμές, αν και ο καθορισμός της τιμής ενός φαρμάκου πάνω από το επίπεδο αναφοράς συνεπάγεται πρόσθετη συμπληρωματική πληρωμή για τον ασθενή. Μπορεί ακόμη και να οδηγήσει στη μη συμπερίληψη στην αποζημίωση εάν η τιμή υπερβαίνει το αποδεκτό επίπεδο αναφοράς, καθώς είναι κοινή πρακτική στην Ευρώπη ότι τα φάρμακα πρέπει να τιμολογούνται κάτω από το επίπεδο αναφοράς για να επιστραφούν.

Σε επίπεδο κατασκευαστών, οι περισσότερες χώρες θέτουν έλεγχο μόνο στα ανταποδοτικά φάρμακα που καλύπτονται εν μέρει από εθνικές υπηρεσίες υγείας ή ασφαλιστικές εταιρείες υγείας. Λίγες ευρωπαϊκές χώρες επιχειρούν μια ρύθμιση τιμών για όλα τα φάρμακα, ανεξάρτητα από το καθεστώς ανταποδοτικού χαρακτήρα τους. Από την άλλη πλευρά, η έλλειψη ελέγχου των τιμών των επιστρεπτέων φαρμάκων χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι χαρακτηριστικό των χωρών ελεύθερης τιμολόγησης που εκπροσωπούνται από τη Δανία, τη Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Ενώ η Γερμανία και η Δανία θεωρούνται χώρες ελεύθερης τιμολόγησης, διαθέτουν ορισμένα εργαλεία ελέγχου τιμών που χρησιμοποιούνται μακροχρόνια και μπορούν να εφαρμοστούν στα γενόσημα (Medicines for Europe, 2022).

Τέλος, σε μια ευρύτερη έρευνα που έλαβε χώρα την άνοιξη του 2018 από τον ΟΟΣΑ, στόχος ήταν η συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές των χωρών στην παρακολούθηση και τις προβλέψεις φαρμακευτικών δαπανών, καθώς και για τον καθορισμό ανώτατων ορίων προϋπολογισμού και δαπανών. Είκοσι δύο από τις 40 χώρες συμμετείχαν τελικά στην έρευνα. Οι παρακάτω ενότητες βασίζονται στις απαντήσεις σε αυτήν την έρευνα για να χαρτογραφήσουν τις αναφερόμενες πρακτικές των χωρών και να περιγράψουν τις εμπειρίες της χώρας με τις δαπάνες φαρμάκων και την παρακολούθηση της χρήσης (OECD, 2019).

Ως μέρος της ετήσιας συλλογής δεδομένων του Συστήματος Λογαριασμών Υγείας (SHA), οι περισσότερες χώρες του ΟΟΣΑ και της ΕΕ παρέχουν πληροφορίες για τις «φαρμακευτικές δαπάνες λιανικής πώλησης», ενώ ορισμένες χώρες αναφέρουν επίσης πληροφορίες για τις φαρμακευτικές δαπάνες σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Αυτό σημαίνει ότι οι περισσότερες χώρες είναι σε θέση να υπολογίζουν, μία φορά το χρόνο, πόσα έχουν δαπανηθεί για φάρμακα, από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (κυβερνήσεις, ασφαλιστές, ασθενείς) για φάρμακα που διανέμονται σε φαρμακεία λιανικής ή άλλα σημεία πώλησης, συνταγογραφούμενα ή μη. Λιγότερες χώρες είναι σε θέση να υπολογίσουν πόσα έχουν δαπανηθεί για φάρμακα σε νοσοκομεία, γιατρούς ή άλλα ιδρύματα, κυρίως επειδή οι πληρωμές για φάρμακα περιλαμβάνονται στις πληρωμές των παρόχων και ομαδοποιούνται με άλλες παρεχόμενες υπηρεσίες (OECD, 2019).

Μια έρευνα που ξεκίνησε το 2018 από τον ΟΟΣΑ προσπάθησε να εντοπίσει τις πρακτικές των χωρών όσον αφορά την παρακολούθηση και τον διαχωρισμό των φαρμακευτικών δαπανών. Με εξαίρεση την Αυστρία, όλοι οι ερωτηθέντες ανέφεραν φάρμακα παρακολούθησης π.χ. δαπανών σε εθνικό ή υπο-εθνικό επίπεδο.

Μεταξύ των χωρών που παρακολουθούν τις δαπάνες, μόνο η Μάλτα και η Νορβηγία (για ενδονοσοκομειακά φάρμακα) ανέφεραν ότι δεν χώρισαν αυτές τις δαπάνες σε υποκατηγορίες. Οι χώρες συλλέγουν ως επί το πλείστον δεδομένα μέσω αξιώσεων αποζημίωσης (από ασθενείς ή φαρμακεία) και πολλές είναι σε θέση να κατανεύμουν δαπάνες ανά περιοχή (14 χώρες). ανά θεραπευτική περιοχή ή επίπεδο ATC (15 χώρες)· στο επίπεδο του δραστικού συστατικού (ATC6-επίπεδο 5 για 12 χώρες)· είτε σε επίπεδο μεμονωμένου προϊόντος (12 χώρες). Τα δεδομένα αναφέρθηκαν ότι παρακολούθηθηκαν για περιόδους που κυμαίνονται από 5 χρόνια

(Λουξεμβούργο) έως 26 χρόνια (Αυστραλία) και είναι διαθέσιμα στο κοινό σε 14 χώρες (OECD, 2019).

Οι περισσότερες χώρες που παρακολουθούν τις δαπάνες και τη χρήση σε επίπεδο προϊόντος το κάνουν μόνο για φάρμακα που διανέμονται από ιδιωτικά ή κοινοτικά φαρμακεία. Το Βέλγιο, η Ιταλία, η Νορβηγία, η Πορτογαλία και η Σουηδία είναι σε θέση να παρακολουθούν τις δαπάνες και τη χρήση για νοσηλευόμενους ασθενείς. Εννέα χώρες ανέφεραν ότι οι πληροφορίες που προέρχονται από την παρακολούθηση δαπανών ή χρήσης ήταν διαθέσιμες στο κοινό σε ερευνητές ή στο ευρύ κοινό, είτε με τη μορφή ακατέργαστων δεδομένων (π.χ. Γαλλία) είτε με τη μορφή αναλυτικών αναφορών για τις τάσεις (π.χ. Βέλγιο, Ιταλία, Νορβηγία, Πορτογαλία) (OECD, 2019).

2.4 Μέτρα πολιτικής στην Ελλάδα και καινοτομία

2.4.1 Πολιτικές για την ανάπτυξη καινοτομιών στον τομέα της υγείας, στην Ελλάδα

Αν και η Ελλάδα έχει καταγράψει πολλά χρόνια χαμηλών επιδόσεων σε διάφορους δείκτες όπως ο δείκτης FREOPP, ελάχιστη έρευνα έχει εντοπίσει εμπόδια και αδυναμίες στην ανάπτυξη καινοτόμων σχεδίων για τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα υγείας. Η έρευνα των Biginas & Sindakis (2015) εξετάζουν τις συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και τον αντίκτυπο της δραστηριότητας στην ανάπτυξη καινοτόμων έργων. Αποτυπώνουν τις επικρατούσες προβληματικές καταστάσεις στην Ελλάδα που εμποδίζουν την ανάπτυξη καινοτόμων έργων σε συνεργασίες.

Οι Karampli et al. (2014) αξιολογούν τη φαρμακευτική καινοτομία σε σχέση με τις δαπάνες υγείας και συλλαμβάνουν τους καθοριστικούς παράγοντες στη διάδοση της φαρμακευτικής καινοτομίας. Μια άλλη μελέτη δείχνει ότι η φαρμακευτική καινοτομία στην Ελλάδα μείωσε τις δαπάνες στα νοσοκομεία και αύξησε τη μέση ηλικία θανάτου (Lichtenberg, 2015). Έρευνα των Makris & Apostolopoulos (2021)

δείχνει ότι το 40 τοις εκατό των επενδυτών στον τομέα της υγείας είναι ικανοποιημένοι με τις παραδοσιακές μορφές λειτουργίας και είναι απρόθυμοι να εφαρμόσουν καινοτόμα σχέδια.

Στον τομέα της καινοτομίας υγειονομικής περίθαλψης, η Ελλάδα κατατάσσεται στην 26η θέση στον Παγκόσμιο Δείκτη Καινοτομίας Υγείας του FREOPP (WIHI) 2021. Μια τέτοια κατάσταση δείχνει χαμηλές επιδόσεις στις διαστάσεις της ποιότητας, της επιστήμης και της τεχνολογίας και της δημοσιονομικής βιωσιμότητας. Η έρευνα των Apostolopoulos et al. (2022) επιδιώκει να ρίξει φως σε αυτό και να εξετάσει τα εμπόδια και τις αδυναμίες στην ανάπτυξη καινοτόμων έργων από Έλληνες επιχειρηματίες υγείας.

Επιπλέον, η έρευνα στοχεύει να ανιχνεύσει τις απόψεις των επιχειρηματιών για θέματα καινοτομίας και να αξιολογήσει την ύπαρξη καινοτόμων σχεδίων από τέσσερις προοπτικές: σε επίπεδο εξυπηρέτησης προς τους πολίτες, στη λειτουργικότητα των επιχειρηματικών δομών υγείας, σε επίπεδο εγκαταστάσεων και τεχνολογίας και σε ένα κλινικό περιβάλλον. Πραγματοποιήθηκε ποιοτική έρευνα με τους επιχειρηματίες 12 εταιρειών υγείας με τη μορφή ημιδομημένων συνεντεύξεων. Η μελέτη των Apostolopoulos et al. (2022) έδειξε ότι οι επιχειρηματίες στον τομέα της υγείας δεν απορρίπτουν την ανάπτυξη καινοτόμων έργων και ότι όσοι έχουν εφαρμόσει καινοτόμες πρακτικές είχαν θετικά αποτελέσματα. Ωστόσο, διάφορα εμπόδια επηρεάζουν αρνητικά την εφαρμογή καινοτόμων ιδεών.

Επιπλέον, η έρευνα των Kalavrezou & Jin (2021) επανεξετάζει τις πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης του ελληνικού δημόσιου τομέα και τα αποτελέσματα που σχετίζονται με την υγεία από το 2010. Οι ερευνητές διαπιστώνουν ότι οι πλεονάζουσες δαπάνες περιορίστηκαν επιτυχώς, στοιχεία του θεσμικού πλαισίου εκσυγχρονίστηκαν και τα αποτελέσματα ήταν σχετικά ευνοϊκά. Ωστόσο, ειδικά πριν από τον Covid-19, οι δημόσιες δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη είχαν συμπιεστεί σε δυνητικά μη βιώσιμα επίπεδα, με διευρυνόμενες ανισότητες και μεγάλες ανεκπλήρωτες ανάγκες, ειδικά μεταξύ των φτωχών. Απαιτούνται υψηλότερες δημόσιες δαπάνες και προώθηση διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ισότητας του ελληνικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης της πρωτοβάθμιας

περίθαλψης, της μείωσης των πληρωμών από την τσέπη και της εξάλειψης των υπολειπόμενων ασφαλιστικών κενών.

2.4.2 Η έννοια και η σημασία του clawback

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να γίνει μια σύντομη αναφορά στην έννοια του clawback. Αρχικά, θα πρέπει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με τους Lin et al. (2023), η υιοθέτηση των διατάξεων clawback έχει λάβει αυξανόμενη προσοχή σε πρόσφατες μελέτες, οι οποίες δείχνουν ότι το αποτέλεσμα είναι ισχυρότερο σε εταιρείες με περισσότερες συναλλαγές με συνδεδεμένα μέρη και σε εταιρείες με λιγότερους θεσμικούς επενδυτές, υποδηλώνοντας ότι η βελτίωση της εταιρικής διακυβέρνησης είναι ένας εύλογος δίαυλος μέσω του οποίου οι προβλέψεις clawback επηρεάζουν την εταιρική καινοτομία. Συνολικά, η μελέτη των Lin et al. (2023) δείχνει ότι οι υποχρεωτικές διατάξεις clawback ενδέχεται να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο σε χώρες με αδύναμη εταιρική διακυβέρνηση.

Επιπλέον, η μελέτη των Kim et al. (2022) εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο οι προβλέψεις clawback στις συμβάσεις αποζημίωσης στελεχών επηρεάζουν την επενδυτική αποδοτικότητα των επιχειρήσεων. Ενώ η υπάρχουσα βιβλιογραφία παρέχει στοιχεία σχετικά με τις θετικές πτυχές της υιοθέτησης διατάξεων clawback, ο πιθανός αντίκτυπος της υιοθέτησης clawback στη μακροπρόθεσμη επενδυτική αποδοτικότητα των επιχειρήσεων παραμένει ανεξερεύνητος. Χρησιμοποιώντας τρεις μεταβλητές ως αντιπροσωπευτικές των επενδύσεων (δηλαδή, κεφαλαιουχική δαπάνη, νέα επένδυση και συνολική επένδυση), διαπιστώνουν οι ερευνητές ότι οι χρήστες clawback τείνουν να μειώνουν τις μακροπρόθεσμες επενδύσεις τους μετά τη θέσπιση των διατάξεων clawback, σε σύγκριση με εκείνους που δεν υιοθετούν πολιτικές clawback.

Συγκεκριμένα, οι Kim et al. (2022) βρίσκουν στοιχεία ότι η υιοθέτηση πολιτικών clawback μειώνει την επενδυτική αποδοτικότητα στην περίοδο μετά την υιοθέτηση, ειδικά για τις επιχειρήσεις των οποίων η εκ των προτέρων πιθανότητα υποεπένδυσης είναι υψηλή. Οι πρόσθετες αναλύσεις αποκαλύπτουν ότι η παρατηρούμενη μείωση της επενδυτικής αποδοτικότητας για τις επιχειρήσεις που είναι

πιθανό να υποεπενδύσουν είναι πιο εμφανής για τις επιχειρήσεις με οικονομικούς περιορισμούς και τις εταιρείες που υιοθετούν κίνητρα ανάληψης κινδύνου και clawback με βάση την απόδοση. Αντίθετα, οι χρήστες clawback που είναι πιθανό να υπερεπενδύσουν δεν αλλάζουν την επενδυτική τους συμπεριφορά στην περίοδο μετά την υιοθέτηση. Συνολικά, τα ευρήματα των Kim et al. (2022) υποδηλώνουν ότι η εφαρμογή των διατάξεων clawback μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες συνέπειες για τις μακροπρόθεσμες επενδυτικές πρακτικές των επιχειρήσεων, με αποτέλεσμα τη μείωση της επενδυτικής αποδοτικότητας.

Στην Ελλάδα, εισήχθη δημοσιονομικό ανώτατο όριο στις δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες μέσω εκπτώσεων και μηχανισμού clawback. Το ανώτατο όριο του προϋπολογισμού συνδυάστηκε με τη μεταρρύθμιση των τιμών αναφοράς, η οποία οδήγησε σε ένα περίπλοκο σύστημα εκπτώσεων και clawbacks από το 2011.

Ο μηχανισμός clawback (ανάκτησης) είναι μια οικονομική πολιτική ή πρακτική όπου μια οικονομική οντότητα έχει τη δυνατότητα να ανακτήσει ή να διεκδικήσει προηγουμένως εκταμιευμένα κεφάλαια ή οφέλη. Αυτός ο μηχανισμός χρησιμοποιείται συνήθως σε διάφορα πλαίσια, συμπεριλαμβανομένης της εταιρικής διακυβέρνησης, των κυβερνητικών κανονισμών και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων. Στην υγειονομική περίθαλψη, ο μηχανισμός clawback χρησιμοποιείται συχνά για τον έλεγχο του κόστους απαιτώντας από τις φαρμακευτικές εταιρείες να επιστρέψουν ένα μέρος των κερδών τους στην κυβέρνηση ή σε άλλες οντότητες που χρηματοδοτούν προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης. Το ποσοστό των κερδών που καλούνται να αποπληρώσουν οι εταιρείες μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις συγκεκριμένες πολιτικές και τους τύπους που χρησιμοποιούνται (Kefalas & Filippidis, 2017).

Στο ελληνικό σύστημα υγείας, το «clawback» αναφέρεται σε έναν μηχανισμό όπου οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να επιστρέψουν μέρος των κερδών που αποκομίζουν από την πώληση φαρμάκων στον κρατικό Εθνικό Οργανισμό Υγείας (ΕΟΠΥΥ). Συγκεκριμένα τα προηγούμενα χρόνια καθιερώθηκαν τα εξής:

- ✓ Καθιέρωση ορίου δαπανών: Το 2010, λόγω της οικονομικής κρίσης, η ελληνική κυβέρνηση καθιέρωσε ένα όριο δαπανών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Όταν

το όριο υπερβαίνεται, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να επιστρέψουν το ποσοστό των υπερβάσεων.

- ✓ Εισαγωγή της διαδικασίας clawback για γενόσημα φάρμακα: Το 2012, η ελληνική κυβέρνηση επέκτεινε την υποχρέωση επιστροφής χρημάτων στα γενόσημα φάρμακα, με σκοπό τη μείωση των κρατικών δαπανών για την υγεία.
- ✓ Προσαρμογή των ποσοστών clawback: Κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, η ελληνική κυβέρνηση έχει προσαρμόσει τα ποσοστά του clawback για τις φαρμακευτικές εταιρείες, ανάλογα με τις οικονομικές συνθήκες και τις ανάγκες του εθνικού συστήματος υγείας.
- ✓ Συμφωνίες εκ των προτέρων: Για να αποφύγουν την αβεβαιότητα και τους κινδύνους που σχετίζονται με το clawback, οι φαρμακευτικές εταιρείες και η κυβέρνηση μπορούν να συνάψουν συμφωνίες εκ των προτέρων (π.χ. συμφωνίες χρηματοδότησης ή συμφωνίες για την προμήθεια φαρμάκων) που ορίζουν τα όρια δαπανών και τις υποχρεώσεις των μερών. Αυτές οι συμφωνίες μπορούν να βοηθήσουν τις φαρμακευτικές εταιρείες να προγραμματίσουν καλύτερα τις επενδύσεις τους, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε ζωτικής σημασίας φαρμακευτικές θεραπείες.

Το σύστημα clawback εισήχθη στην Ελλάδα ως ένας τρόπος να βοηθήσει στον έλεγχο του κόστους των φαρμακευτικών προϊόντων και να διασφαλίσει ότι το κρατικό σύστημα υγείας θα μπορούσε να συνεχίσει να παρέχει οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε φάρμακα στους ασθενείς. Σύμφωνα με το σύστημα, οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να επιστρέψουν ένα ποσοστό των πωλήσεων που πραγματοποιούν στον ΕΟΠΥΥ, με βάση έναν τύπο που λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως το κόστος του φαρμάκου, τον αριθμό των ασθενών που το χρησιμοποιούν και την τιμή αγοράς (Tigkiropoulos & Kanavos, 2021).

Το σύστημα clawback υπήρξε αμφιλεγόμενο στην Ελλάδα, με κάποιους να υποστηρίζουν ότι επιβαρύνει άδικα τις φαρμακευτικές εταιρείες και αποθαρρύνει τις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη. Άλλοι υποστηρίζουν ότι το σύστημα είναι απαραίτητο για να βοηθήσει στον έλεγχο του κόστους και να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα παραμένουν προσιτά για τους ασθενείς.

Παρά τη διαμάχη, το σύστημα clawback παραμένει σε ισχύ στην Ελλάδα και συνεχίζει να αποτελεί σημαντικό μέρος του συστήματος υγείας της χώρας. Το ποσοστό

των πωλήσεων που καλούνται να επιστρέψουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στον ΕΟΠΥΥ ποικίλλει με την πάροδο των ετών, αλλά τυπικά κυμαίνεται μεταξύ 25-35% των εσόδων από τις πωλήσεις.

Οι εκπτώσεις είναι εκπτώσεις που επιβάλλονται σε φαρμακευτικές εταιρείες και φαρμακεία όταν ξεπεραστούν ορισμένα ανώτατα όρια όγκου πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εκπτώσεις εφαρμόζονται μηνιαία ή τριμηνιαία. Πρόσφατα, υιοθετήθηκε ένα ενιαίο σύστημα εκπτώσεων με εκπτώσεις που κυμαίνονται από 14 έως 30 τοις εκατό που εφαρμόζονται χωρίς κανένα ανώτατο όριο στον όγκο των πωλήσεων. Επιπλέον, εισήχθη τέλος εισόδου 25 τοις εκατό για προϊόντα που εισέρχονται στη λίστα για πρώτη φορά (Filippidis et al., 2017).

Τα Clawback είναι ουσιαστικά ρητά ανώτατα όρια προϋπολογισμού μετά τις εκπτώσεις. Σε περίπτωση υπέρβασης του ανώτατου ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης, οι προμηθευτές επιστρέφουν τυχόν έσοδα πάνω από το ανώτατο όριο, είτε ως άμεσες επιστροφές μετρητών στον ΕΟΠΥΥ είτε ως διαγραφές πληρωτέων λογαριασμών ΕΟΠΥΥ στους προμηθευτές. Τα clawbacks διευθετούνται ανά εξάμηνο. Ο φαρμακευτικός μηχανισμός clawback επεκτάθηκε το 2016 για να συμπεριλάβει τις φαρμακευτικές δαπάνες για εσωτερικούς ασθενείς (Maragkaki et al., 2019).

Μολονότι η συνολική μεταρρύθμιση ήταν αποτελεσματική στον έλεγχο των δημοσίων φαρμακευτικών δαπανών, δημιούργησε στρεβλώσεις που απορρέουν από τη γενική εφαρμογή της σε ολόκληρη τη φαρμακευτική βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών που ενδέχεται να μην ευθύνονται για την υπέρβαση. Στη συνέχεια, η κυβέρνηση εισήγαγε αλλαγές στον υπολογισμό του φαρμακευτικού clawback που μεταθέτει ένα επιπλέον 10 τοις εκατό του βάρους στις εταιρείες που είναι υπεύθυνες για την υπέρβαση, ενώ το υπόλοιπο 90 τοις εκατό εξακολουθεί να υπολογίζεται με την παλιά μέθοδο. Η πρόσφατη νομοθεσία επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να διακανονίζουν τις προηγούμενες υποχρεώσεις τους για clawback σε έως και 120 δόσεις, υποδεικνύοντας δυσκολίες είσπραξης καθώς οι δαπάνες πάνω από το ανώτατο όριο αυξάνονται από έτος σε έτος. Το 2018, όλα τα clawback επεκτάθηκαν έως το 2022 με το ανώτατο όριο να αναπροσαρμόζεται στην αύξηση του πραγματικού ΑΕΠ υποδηλώνοντας ότι αυτό που αρχικά ήταν ένα μέτρο διακοπής για τη γρήγορη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών εν αναμονή της

ανάπτυξης των διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων μπορεί να έχει γίνει μόνιμο χαρακτηριστικό του ελληνικού συστήματος υγείας (Kalavrezou & Jin, 2021).

Ένας μηχανισμός clawback σε ιδιωτικά νοσοκομεία, κλινικές και διαγνωστικά κέντρα εισήχθη το 2013. Επιβλήθηκε δημοσιονομικό όριο στις δημόσιες δαπάνες τόσο για εξωνοσοκομειακή όσο και για εσωτερική περίθαλψη που παρέχεται από ιδιωτικά νοσοκομεία, κλινικές και διαγνωστικά κέντρα (Souliotis et al., 2016).

Το 2017, ο μηχανισμός clawback επεκτάθηκε περαιτέρω για να καλύψει όλα τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και καθορίστηκαν επιμέρους ανώτατα όρια δαπανών για κάθε κατηγορία προϊόντος ή υπηρεσίας. Παρόμοια με τα clawback για τα φαρμακευτικά προϊόντα, το ανώτατο όριο του προϋπολογισμού εισήχθη ως προσωρινό μέτρο που θα αντικατασταθεί τελικά από διαρθρωτικά μέτρα, αλλά έχει επίσης παραταθεί έως το 2022 και συνδέεται με την αύξηση του πραγματικού ΑΕΠ. Το συνολικό ανώτατο όριο δαπανών ορίστηκε ετησίως από το 2013 και οι διακανονισμοί θα πρέπει να γίνονται κάθε έξι μήνες. Κατά τον διακανονισμό, το ανώτατο όριο προϋπολογισμού κάθε ιδιωτικού φορέα υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των τιμολογίων που αυτός υπέβαλε, τον συνολικό αριθμό των τιμολογίων που υποβλήθηκαν στον ΕΟΠΥΥ και το συνολικό ανώτατο όριο δαπανών.

Ωστόσο, η συλλογή clawbacks σε υπηρεσίες και άλλους παρόχους αποδείχθηκε πολύ πιο δύσκολη από εκείνα των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς υπάρχουν πολύ περισσότεροι ιδιωτικοί πάροχοι από ό,τι οι φαρμακευτικές εταιρείες και η παρακολούθηση ή αξιολόγηση της υπηρεσίας είναι πιο δύσκολη από ό,τι με τα φάρμακα. Υπήρξαν σημαντικές καθυστερήσεις λόγω νομικών προκλήσεων για το clawback του 2013, καθυστερημένος έλεγχος των τιμολογίων του clawback του 2014 και αναστολές του clawback του 2015. Τα ελληνικά δικαστήρια έχουν πλέον απορρίψει τις προσφυγές κατά των μηχανισμών clawback και rebate, και είναι διαθέσιμο ένα πρόγραμμα δόσεων για να διευκολύνει τους παρόχους να διακανονίζουν προηγούμενα μη εισπραχθέντα ποσά σε μηνιαία βάση (σύμφωνα με το φαρμακευτικό clawback). Αυτή η εμπειρία δείχνει ότι ο μηχανισμός clawback μπορεί να μην είναι πολύ αποτελεσματικός στη ρύθμιση πολλών μικρών παρόχων υπηρεσιών.

2.4.3 Συνολική παρουσίαση των μέτρων για την τόνωση της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα

Σύμφωνα με την έρευνα της Deloitte (2021), η Ελλάδα έχει θεσμοθετήσει μια σειρά κινήτρων και μειώσεων φόρων για την ενίσχυση των εγχώριων μεταποιητικών δραστηριοτήτων. Βασικά μέτρα είναι τα εξής (Deloitte, 2021):

- ✓ Φαρμακευτικό clawback offset (Ν.4633/2019) Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για φαρμακευτικά προϊόντα ή φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να αντισταθμίσουν μέρος του εκκρεμούς clawback τους, με ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό δαπανών που σχετίζεται με επενδυτικά σχέδια για την ανάπτυξη προϊόντων, υπηρεσιών, ή γραμμών παραγωγής (δημιουργία νέων γραμμών παραγωγής, εκσυγχρονισμός υφιστάμενων γραμμών παραγωγής)
- ✓ Αναπτυξιακός Νόμος 4399/2016. Η παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών παρασκευασμάτων είναι επιλέξιμη για κρατική ενίσχυση βάσει του Αναπτυξιακού Νόμου. Οι επιλέξιμες επενδύσεις περιλαμβάνουν τη δημιουργία νέας εγκατάστασης, την επέκταση της χωρητικότητας και τον εκσυγχρονισμό.
- ✓ Στρατηγικές επενδύσεις Ν.4608/2019. Ο Νόμος 4608/2019 για τις Στρατηγικές Επενδύσεις εξορθολογίζει τη διαδικασία αδειοδότησης ενώ παράλληλα προσφέρει μια σειρά κινήτρων σε μεγάλες στρατηγικές επενδύσεις φαρμακευτικών εταιρειών (όπως μια νέα μονάδα παραγωγής). Τα κίνητρα περιλαμβάνουν χωρικά κίνητρα (τοποθέτησης), φορολογικά κίνητρα για επενδύσεις ψηφιακού μετασχηματισμού, αδειοδότηση «ταχείας διαδρομής», επιδοτήσεις μισθών για νέες προσλήψεις και επιχορηγήσεις για E&A OPEX.
- ✓ Φορολογικά κίνητρα για πράσινες και ψηφιακές επενδύσεις. Σύμφωνα με κυβερνητικές ανακοινώσεις, τα πράσινα και ψηφιακά περιουσιακά στοιχεία θα υποτιμηθούν με επιπλέον 100%, στο πλαίσιο του εθνικού σχεδίου ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (RRP).

Επιστρέφοντας στην ελληνική πραγματικότητα σήμερα, η κλαδική μελέτη της Εθνικής Τράπεζας (2022) σημειώνει ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία γνωρίζει έντονη δυναμική ανάπτυξης. Λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις προκλήσεις του παγκόσμιου περιβάλλοντος όσο και τις ευκαιρίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής

Στρατηγικής, η Ελλάδα έχει τη δυνατότητα να ξεχωρίσει ως βασικός παράγοντας της φαρμακοβιομηχανίας της ΕΕ. Η προθυμία και η ετοιμότητα του κλάδου να ενισχυθεί είναι εμφανής από τις εξαιρετικές επιδόσεις του τα τελευταία 5 χρόνια - ξεπερνώντας τόσο τους άλλους κλάδους όσο και τους κατασκευαστές φαρμάκων της ΕΕ. Οι πωλήσεις ελληνικών φαρμακευτικών προϊόντων αυξήθηκαν κατά περίπου 80% τα τελευταία 5 χρόνια (περίπου 3 € δισ. το 2021, από 1,7 δισ. ευρώ το 2017), με επικεφαλής κυρίως τις εξαγωγές (+180% έναντι +35% για τις εγχώριες πωλήσεις). Ως αποτέλεσμα, η εξωστρέφεια του κλάδου αυξήθηκε στο 45% το 2021 (από 30% των πωλήσεων το 2017), ενώ το μερίδιο της Ελλάδας στις εξαγωγές της ΕΕ αυξήθηκε στο 0,7% από 0,3% την ίδια περίοδο. Η δυναμική ανάπτυξης ήταν εμφανής και ως προς τον όγκο παραγωγής, καθώς ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής αυξήθηκε κατά 81% την περίοδο 2017-2021 (έναντι 43% στην ΕΕ και 7% για τις άλλες ελληνικές μεταποιητικές μονάδες). Σημειώνεται ότι η πρόσφατη έκρηξη της παραγωγής συνοδεύτηκε από υψηλότερες επενδύσεις, με ετήσιο ακαθάριστο σχηματισμό παγίου κεφαλαίου στο εύρος των €220 δισ. κατά την περίοδο 2018-2019 (έναντι €110 δισ. κατά μέσο όρο την περίοδο 2011-2017). Η αύξηση της επενδυτικής έντασης (από 7% σε 10% των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων) διεύρυνε το θετικό χάσμα με τον υπόλοιπο ελληνικό επιχειρηματικό τομέα (με τις ετήσιες επενδύσεις σχετικά σταθερές στο 4% των πωλήσεων την ίδια περίοδο), ωστόσο παραμένοντας χαμηλότερα από τον μέσο όρο της ΕΕ (περίπου 14% των πωλήσεων). Αυτά οδηγούν στα παρακάτω συμπεράσματα (Εθνική Τράπεζα, 2022):

- ✓ Ευκαιρίες και κίνητρα χρηματοδότησης που θα μπορούσαν να διευκολύνουν σχέδια για επενδύσεις κεφαλαίου και E&A είναι διαθέσιμα σε προγράμματα όπως ο Ελληνικός Επενδυτικός Νόμος και το Recovery and Resilience Facility (RRF), ύψους 30,5 δισεκατομμυρίων ευρώ έως το 2026 (17,8 δισεκατομμύρια ευρώ σε επιχορηγήσεις και ευρώ 12,7 δισ. δάνεια). Αυτά τα ποσά αναμένεται να κινητοποιήσουν περίπου 30 δισεκατομμύρια ευρώ ιδιωτικών επενδύσεων παρέχοντας κίνητρα για εξαγωγές, αύξηση μεγέθους και E&A (συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα).
- ✓ Η επενδυτική διάθεση είναι εμφανής: Για το σκοπό αυτό, υπάρχει μια φαινομενικά αυξανόμενη δυναμική όσον αφορά τις επενδύσεις, με βάση τα ήδη ανακοινωθέντα επενδυτικά σχέδια ύψους 1 δισ. ευρώ από μεγάλες

φαρμακευτικές εταιρείες για τα επόμενα 3 χρόνια (δηλαδή υπερδιπλάσια από τη μέση επένδυση των τελευταίων 3 ετών). Αυτά τα σχέδια αφορούν τόσο E&A (17 νέα ερευνητικά τμήματα έως το 2024 - σχεδόν διπλασιάζοντας το σημερινό επίπεδο), όσο και προσθήκες παραγωγικής ικανότητας (12 νέα εργοστάσια, 29 νέες μονάδες παραγωγής και 52 νέες γραμμές παραγωγής) με επίκεντρο την παραγωγή πρώτων υλών, με στόχο υψηλότερη αυτάρκεια.

Επιπλέον, η φαρμακευτική δραστηριότητα στη χώρα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αυξημένη συνεργασία μεταξύ διεθνών και εγχώριων εργοστασίων. Ειδικότερα, το 28% των φαρμάκων παρασκευάζεται σε εγχώρια εργοστάσια και πιστοποιημένες μεταποιητικές εγκαταστάσεις, ενώ περίπου το 20% της παραγωγής ανατίθεται από διεθνείς φορείς σε ελληνικές εγκαταστάσεις. Με τα κατάλληλα κίνητρα, η εγχώρια παραγωγή διεθνών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να αυξηθεί (Deloitte, 2021).

Η αξιοσημείωτη βελτίωση της ελκυστικότητας της Ελλάδας έχει ήδη αξιοποιηθεί από τις φαρμακευτικές εταιρείες για να εδραιώσουν περαιτέρω την παρουσία τους και να εδραιώσουν τις υπηρεσίες υποστήριξης στο εσωτερικό, ενώ η παροχή υπηρεσιών “beyond-the-pill” στην ελληνική αγορά έχει μεγάλες δυνατότητες. Επί του παρόντος, οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες διασφαλίζουν τη θέση τους στην ελληνική αγορά ιδρύοντας υποκαταστήματα ή θυγατρικές που είναι υπεύθυνες για την εμπορευματοποίηση και την προώθηση των προϊόντων. Δεδομένου του ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος που επιδεικνύει η Ελλάδα, αυτό δείχνει μια τάση που αναμένεται να κλιμακωθεί περαιτέρω.

Η Pfizer παρουσίασε το Digital Technology Hub στη Θεσσαλονίκη με σημαντικές προοπτικές για συνέργειες με εκπαιδευτικά ιδρύματα και συμμετοχή σε παγκόσμια έργα. Οι ειδικοί του Digital Hub θα χρησιμοποιήσουν το Data Analytics και την AI για να αντιμετωπίσουν τα διαθέσιμα Big Data για να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τις ανάγκες, τη χρήση, τις αντενδείξεις, τις τάσεις της αγοράς και την απόδοση των πωλήσεων των φαρμάκων. Το Digital Hub της Pfizer είναι ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα ξένων επενδύσεων στη βιομηχανία Life Science και Φαρμάκων στην Ελλάδα, καθώς περίπου 200 εργαζόμενοι υψηλής ειδίκευσης απασχολούνται ήδη, αριθμός που αναμένεται να αυξηθεί περαιτέρω (Deloitte, 2021).

3. Ποσοτικά στοιχεία για την ευρωπαϊκή και την ελληνική φαρμακοβιομηχανία

3.1 Στοιχεία για την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία

Στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται στοιχεία για την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία. Οι επόμενοι δυο πίνακες παρουσιάζουν την διαχρονική εξέλιξη των μεγεθών της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας από το 2010 μέχρι και το 2020. Όπως προκύπτει από την μελέτη των στοιχείων των πινάκων αυτών, είναι ιδιαίτερα σημαντική η ανάπτυξη του κλάδου κατά την τελευταία δεκαετία, καθώς όλα τα υπό μελέτη μεγέθη έχουν αυξηθεί σε σημαντικό βαθμό. Εξάλλου, έμφαση θα πρέπει να δοθεί και στην ανάπτυξη που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια καθώς οι ετήσιες ποσοστιαίες μεταβολές των μεγεθών για το 2020 σε σχέση με το 2019 είναι όλες αυξημένες σημαντικά με εξαίρεση μόνο τον αριθμό των απασχολούμενων, ο οποίος σημείωσε οριακή μόνο αύξηση. Το γενικό συμπέρασμα που προκύπτει πάντως είναι ότι η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη παρουσιάζει σημαντική ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια.

Πίνακας 1. Διαχρονική εξέλιξη των σημαντικότερων ποσοτικών μεγεθών του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη την περίοδο 2000- 2020.

	2000	2010	2019	2020
Παραγωγή	127.504	199.73	293.213	310.000
Εξαγωγές	90.935	276.357	473.753	515.000
Εισαγωγές	68.841	204.824	333.626	360.000
Εμπορικό ισοζύγιο	22.094	71.533	140.127	155.000
Δαπάνες E&A	17.849	27.92	37.754	39.000
Απασχόληση (μονάδες)	556.506	701.059	823.882	830.000
Απασχόληση E&A (μονάδες)	88.397	116.253	121.594	125.000

Συνολική αγοραία φαρμακευτική αξία σε τιμές	89.449	153.684	227.404	240.500
Πληρωμή για φαρμακευτικά προϊόντα από νόμιμα συστήματα ασφάλισης υγείας	76.909	129.464	140.374	149.500

Πηγή: EFPIA, 2022.

Πίνακας 2. Διαχρονική εξέλιξη της ποσοστιαίας μεταβολής των σημαντικότερων ποσοτικών μεγεθών του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη την περίοδο 2010- 2020.

	2019-2020	2010-2020
Παραγωγή	5,4%	58,9%
Εξαγωγές	8,0%	82,3%
Εισαγωγές	7,3%	80,9%
Εμπορικό ισοζύγιο	9,6%	85,7%
Δαπάνες E&A	3,2%	54,2%
Απασχόληση (μονάδες)	0,7%	33,0%
Απασχόληση E&A (μονάδες)	2,7%	29,3%
Συνολική αγοραία φαρμακευτική αξία σε τιμές	5,4%	62,8%
Πληρωμή για φαρμακευτικά προϊόντα από νόμιμα συστήματα ασφάλισης υγείας	6,1%	48,6%

Πηγή: EFPIA, 2022.

Το 2019 η φαρμακοβιομηχανία επένδυσε περισσότερα από 37.700 εκατομμύρια ευρώ σε E&A στην Ευρώπη. Μια δεκαετία ισχυρής κυριαρχίας στην αγορά των ΗΠΑ οδήγησε σε σημαντική μετατόπιση της οικονομικής και ερευνητικής δραστηριότητας προς τις ΗΠΑ κατά την περίοδο 1995-2005. Επιπλέον, η Ευρώπη αντιμετωπίζει τώρα αυξανόμενο ανταγωνισμό από τις αναδυόμενες οικονομίες: η ταχεία ανάπτυξη στην αγορά και τα ερευνητικά περιβάλλοντα σε χώρες όπως η Βραζιλία και η Κίνα συμβάλλουν στη μετάβαση των οικονομικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων σε μη ευρωπαϊκές αγορές. Η γεωγραφική ισορροπία της φαρμακευτικής αγοράς – και τελικά

η βάση της E&A – είναι πιθανό να μετατοπιστεί σταδιακά προς τις αναδυόμενες οικονομίες.

Σύμφωνα με στοιχεία της EUROSTAT, η φαρμακοβιομηχανία είναι ο κλάδος υψηλής τεχνολογίας με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία ανά απασχολούμενο, σημαντικά υψηλότερη από τη μέση αξία για τις βιομηχανίες υψηλής τεχνολογίας και μεταποίησης. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι επίσης ο τομέας με τον υψηλότερο λόγο επενδύσεων E&A προς καθαρές πωλήσεις. Σύμφωνα με τον Πίνακα Αποτελεσμάτων Επενδύσεων Βιομηχανικής E&A της ΕΕ για το 2020, ο κλάδος της φαρμακευτικής και βιοτεχνολογίας ανέρχεται στο 18,4% των συνολικών δαπανών για E&A των επιχειρήσεων παγκοσμίως.

Σε αυτό το πλαίσιο εξάλλου παρουσιάζονται και οι επόμενοι πίνακες με αναλυτικά στοιχεία για την παραγωγή, την αγοραία αξία και τον αριθμό των απασχολούμενων σε κάθε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2019.

Πίνακας 3. Παραγωγή στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2019

Χώρα	Παραγωγή σε εκατομμύρια ευρώ	Συμμετοχή στο ευρωπαϊκό σύνολο
Αυστρία	3.024	1,03%
Βέλγιο	17.547	5,98%
Βουλγαρία	121	0,04%
Κροατία	664	0,23%
Κύπρος	253	0,09%
Τσεχική Δημοκρατία	858	0,29%
Δανία	14.391	4,91%
Εσθονία		
Φινλανδία	1.877	0,64%
Γαλλία	35.848	12,23%
Γερμανία	33.158	11,31%
Ελλάδα	1.376	0,47%
Ουγγαρία	3.859	1,32%

Ισλανδία	89	0,03%
Ιρλανδία	19.305	6,58%
Ιταλία	34	0,01%
Λετονία	255	0,09%
Λιθουανία		
Μάλτα		
Ολλανδία	6.180	2,11%
Νορβηγία	1.072	0,37%
Πολωνία	2.550	0,87%
Πορτογαλία	1.737	0,59%
Ρουμανία	655	0,22%
Σλοβακία	356	0,12%
Σλοβενία	1.659	0,57%
Ισπανία	15.832	5,40%
Σουηδία	9.840	3,36%
Ελβετία	54.305	18,52%
Τουρκία	3.482	1,19%
Σύνολο	293.213	100

Πηγή: ΕΦΡΙΑ, 2022.

Πίνακας 4. Απασχολούμενοι στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2019

Χώρα	Απασχολούμενοι	Συμμετοχή στο ευρωπαϊκό σύνολο
Αυστρία	16.094	1,95%
Βέλγιο	38.489	4,67%
Βουλγαρία	15.000	1,82%
Κροατία	5.763	0,70%
Κύπρος	1.755	0,21%
Τσεχική Δημοκρατία	18.000	2,18%
Δανία	24.821	3,01%
Εσθονία	380	0,05%

Φινλανδία	5.672	0,69%
Γαλλία	98.780	11,99%
Γερμανία	119.994	14,56%
Ελλάδα	25.700	3,12%
Ουγγαρία	23.300	2,83%
Ισλανδία	500	0,06%
Ιρλανδία	37.000	4,49%
Ιταλία	65.800	7,99%
Λετονία	2.232	0,27%
Λιθουανία	1.220	0,15%
Μάλτα	1.033	0,13%
Ολλανδία	20.000	2,43%
Νορβηγία	4.000	0,49%
Πολωνία	24.736	3,00%
Πορτογαλία	9.000	1,09%
Ρουμανία	35.000	4,25%
Σλοβακία	2.287	0,28%
Σλοβενία	11.213	1,36%
Ισπανία	47.449	5,76%
Σουηδία	11.012	1,34%
Ελβετία	46.652	5,66%
Τουρκία	39.000	4,73%
Σύνολο	823.882	100

Πηγή: ΕΦΡΙΑ, 2022.

Πίνακας 5. Αγοραία αξία του φαρμακευτικού κλάδου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2019

Χώρα	Απασχολούμενοι	Συμμετοχή στο ευρωπαϊκό σύνολο
Αυστρία	4.583	2,02%
Βέλγιο	5.988	2,63%

Βουλγαρία	1.210	0,53%
Κροατία	957	0,42%
Κύπρος	177	0,08%
Τσεχική Δημοκρατία	3.010	1,32%
Δανία	3.111	1,37%
Εσθονία	344	0,15%
Φινλανδία	2.712	1,19%
Γαλλία	29.304	12,89%
Γερμανία	40.456	17,79%
Ελλάδα	5.158	2,27%
Ουγγαρία	2.631	1,16%
Ισλανδία	147	0,06%
Ιρλανδία	2.279	1,00%
Ιταλία	24.099	10,60%
Λετονία	384	0,17%
Λιθουανία	793	0,35%
Μάλτα	196	0,09%
Ολλανδία	5.770	2,54%
Νορβηγία	2.621	1,15%
Πολωνία	7.281	3,20%
Πορτογαλία	3.409	1,50%
Ρουμανία	3.130	1,38%
Σλοβακία	725	0,32%
Σλοβενία	1.455	0,64%
Ισπανία	675	0,30%
Σουηδία	17.105	7,52%
Ελβετία	4.313	1,90%
Τουρκία	5.533	2,43%
Σύνολο	227.404	100

Πηγή: ΕΦΠΙΑ, 2022.

Εξάλλου, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όλα τα νέα φάρμακα που εισάγονται στην αγορά είναι το αποτέλεσμα μακράς, δαπανηρής και επικίνδυνης έρευνας και ανάπτυξης (E&A) που διεξάγεται από φαρμακευτικές εταιρείες: Μέχρι να κυκλοφορήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν στην αγορά, θα έχουν περάσει κατά μέσο όρο 12-13 χρόνια από την πρώτη σύνθεση της νέας δραστικής ουσίας. Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης μιας νέας χημικής ή βιολογικής οντότητας υπολογίστηκε σε 1.926 εκατομμύρια ευρώ (2.558 εκατομμύρια δολάρια το έτος 2013) το 2014. Κατά μέσο όρο, μόνο μία έως δύο από κάθε 10.000 ουσίες που συντίθενται σε εργαστήρια θα περάσουν με επιτυχία όλα τα στάδια ανάπτυξης που απαιτούνται για να γίνει ένα εμπορεύσιμο φάρμακο.

Σε αυτό το πλαίσιο εξάλλου παρουσιάζονται και τα αναλυτικά στοιχεία του πίνακα που ακολουθεί. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Ελλάδα στον πίνακα αυτό κατέχει μια από τις τελευταίες θέσεις με έξοδα που ξεπερνούν οριακά τα 50 εκατομμύρια ευρώ.

Πίνακας 6. Έξοδα E&A στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2019

Χώρα	Έξοδα E&A σε εκατομμύρια ευρώ	Συμμετοχή στο ευρωπαϊκό σύνολο
Αυστρία	311	0,82%
Βέλγιο	3.846	10,19%
Βουλγαρία	91	0,24%
Κροατία	40	0,11%
Κύπρος	85	0,23%
Τσεχική Δημοκρατία	62	0,16%
Δανία	1.543	4,09%
Εσθονία	-	
Φινλανδία	182	0,48%
Γαλλία	4.451	11,79%
Γερμανία	8.466	22,42%
Ελλάδα	51	0,14%
Ουγγαρία	242	0,64%
Ισλανδία	-	
Ιρλανδία	305	0,81%

Ιταλία	1.600	4,24%
Λετονία	-	
Λιθουανία	-	
Μάλτα	-	
Ολλανδία	642	1,70%
Νορβηγία	126	0,33%
Πολωνία	339	0,90%
Πορτογαλία	117	0,31%
Ρουμανία	75	0,20%
Σλοβακία	-	
Σλοβενία	180	0,48%
Ισπανία	1.212	3,21%
Σουηδία	1.104	2,92%
Ελβετία	6.383	16,91%
Τουρκία	137	0,36%
Σύνολο	37.754	100

Πηγή: ΕΦΡΙΑ, 2022.

3.2 Η σημασία της φαρμακοβιομηχανίας για τα ελληνικά νοικοκυριά

Πριν την παρουσίαση ποσοτικών στοιχείων για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία, κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν στοιχεία που στηρίζουν την υπόθεση της σημαντικότητας του κλάδου για τα ελληνικά νοικοκυριά. Τα στοιχεία αντλήθηκαν από την ΕΛΣΤΑΤ και παρουσιάζουν την σημασία των δαπανών υγείας ως συνάρτηση των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών.

Αρχικά, στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται η Συνολική ετήσια δαπάνη, η μέση δαπάνη και η μεταβολή των μεγεθών αυτών σε τρέχουσες και σταθερές τιμές, σε χιλιάδες ευρώ για τα έτη 2020 και 2021. Με βάση τις πληροφορίες του πίνακα προκύπτει ότι η συνολική δαπάνη των νοικοκυριών για το 2021 παρουσίασε μια μικρή αύξηση της τάξης του 6,5% σε τρέχουσες τιμές, ενώ σε σταθερές τιμές η αύξηση ήταν

πολύ μικρότερη. Παρόμοιες τάσεις εξάλλου παρουσιάστηκαν και στα μέσα μεγέθη, τόσο σε σχέση με τα νοικοκυριά, όσο και σε σχέση με τα άτομα.

Πίνακας 7. Συνολική ετήσια δαπάνη, μέση δαπάνη και μεταβολή σε τρέχουσες και σταθερές τιμές, σε χιλιάδες ευρώ

	Τρέχουσες τιμές (2021)		Σταθερές τιμές 2020	
	Δαπάνη	Μεταβολή %	Δαπάνη	Μεταβολή %
Συνολική ετήσια δαπάνη νοικοκυριών	69.402.651	6,5	68.423.049	1,4
Μέση ετήσια δαπάνη νοικοκυριών	17.037,48	6,6	16.797,00	1,4
Μέση ετήσια δαπάνη ατόμων	6.669,00	6,6	6.574,64	1,4

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2022

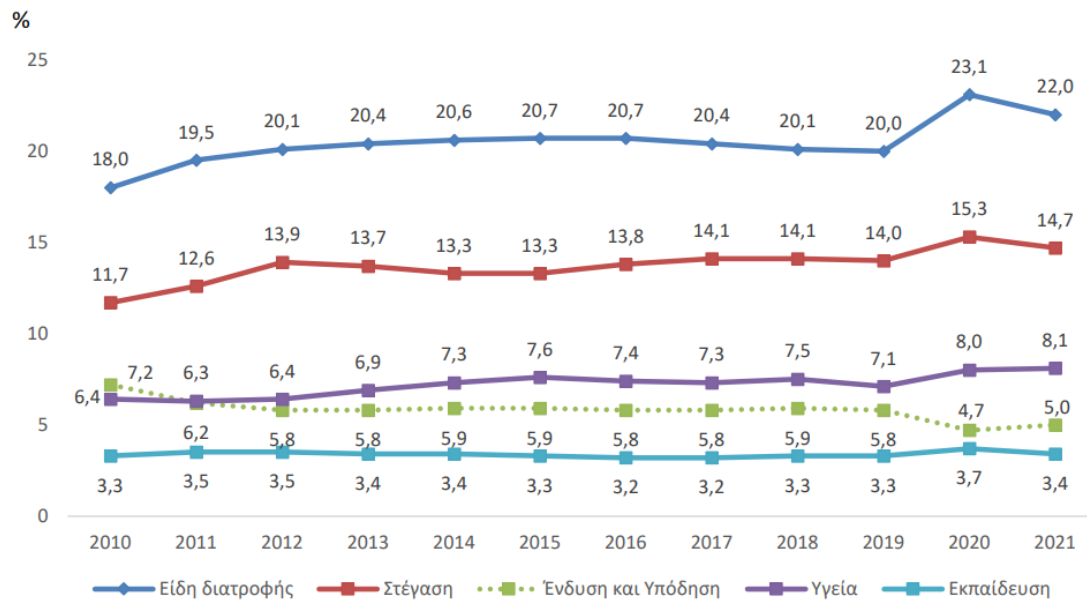
Εξάλλου, στον επόμενο πίνακα παρουσιάζεται η διαχρονική εξέλιξη της Μέσης μηνιαίας δαπάνης των νοικοκυριών για Υγεία, ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης τους για Αγαθά και Υπηρεσίες από το 2008 έως το 2021. Με βάση τα στοιχεία του πίνακα αυτού προκύπτει ότι τα προηγούμενα χρόνια παρατηρούνταν μια διαρκής αύξηση του μεριδίου αυτού από το 6,5% το 2008 στο 8% το 2020, δηλαδή, μια σωρευτική αύξηση της τάξης του 20% μέσα στα υπό μελέτη έτη. Αυτή η αύξηση είναι σε γενικές γραμμές σταθερή, καθώς η μεγαλύτερη ετήσια ποσοστιαία μεταβολή παρατηρείται το 2020 εξαιτίας της πανδημίας

Πίνακας 8. Η διαχρονική εξέλιξη της Μέσης μηνιαίας δαπάνης των νοικοκυριών για Υγεία, ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης τους για Αγαθά και Υπηρεσίες

Έτος	Μέση μηνιαία δαπάνη νοικοκυριών για Υγεία	Ετήσια Ποσοστιαία Μεταβολή
2008	6,7	
2009	6,5	-3,0%
2010	6,4	-1,5%
2011	6,3	-1,6%
2012	6,4	1,6%
2013	6,9	7,8%
2014	7,3	5,8%
2015	7,6	4,1%
2016	7,4	-2,6%
2017	7,3	-1,4%
2018	7,5	2,7%
2019	7,1	-5,3%
2020	8	12,7%
2021	8,1	1,3%

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2022

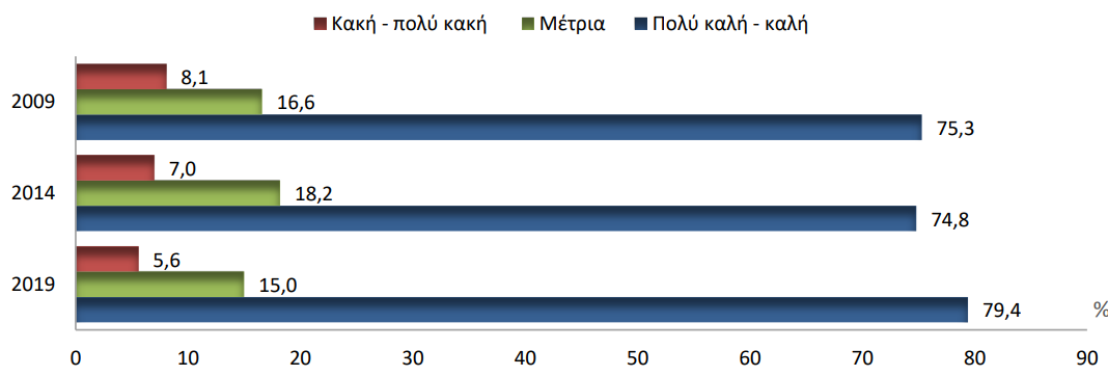
Επιπλέον, το επόμενο διάγραμμα παρουσιάζει στοιχεία σχετικά με την διαχρονική εξέλιξη των υπόλοιπων μεγεθών που αποτελούν όλα μαζί τα αγαθά και τις υπηρεσίες των νοικοκυριών, ώστε να είναι εφικτή η σύγκριση ανάμεσα στα μεγέθη αυτά και τις δαπάνες για την υγεία. Έτσι, σε όλες τις κατηγορίες παρατηρείται αρχικά μια έντονη μεταβολή το 2020 που οφείλεται σε κάθε περίπτωση στις επιπτώσεις της πανδημίας στην κατανάλωση. Ωστόσο σε όλα τα υπόλοιπα χρόνια παρατηρείται μια σημαντική σταθερότητα στα ποσοστά όλων των κατηγοριών με εξαίρεση ίσως την στέγαση, η οποία έχει σημειώσει διαχρονική σωρευτική αύξηση της τάξης του 20% στα υπό μελέτη έτη.



Διάγραμμα 1. Ποσοστιαία κατανομή της δαπάνης νοικοκυριών (αγορές) για είδη διατροφής, στέγαση, ένδυση και υπόδηση, υγεία, εκπαίδευση. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2022

Σε αυτό το πλαίσιο εξάλλου, κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν και στοιχεία από την Έρευνα Υγείας της ΕΛΣΤΑΤ στην οποία υπάρχουν χρήσιμες πληροφορίες για τα άτομα που καταναλώνουν φάρμακα

Η γενική κατάσταση υγείας στην έρευνα της ΕΛΣΤΑΤ που παρουσιάζεται στην συνέχεια, δηλώνεται αυθόρμητα από τον ίδιο τον ερευνώμενο. Με βάση τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, το 79,4% του πληθυσμού ηλικίας 15 ετών και άνω δηλώνει ότι έχει πολύ καλή ή καλή υγεία, το 15,0% μέτρια υγεία και το 5,6% κακή ή πολύ κακή υγεία, για το 2019. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα αντίστοιχα ποσοστά για τα άτομα που δηλώνουν καλή υγεία είναι διαρκώς αυξανόμενα το 2019 σε σχέση με τις δυο προγενέστερες έρευνες, ενώ αντίστοιχα είναι μειωμένα τα ποσοστά των ατόμων που δηλώνουν κακή υγεία το 2019 σε σχέση με το 2014 και σε σχέση με το 2009.



Διάγραμμα 2. Γενική κατάσταση υγείας του πληθυσμού της χώρας 15 ετών και άνω για τα έτη: 2009 - 2014 – 2019. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2020.

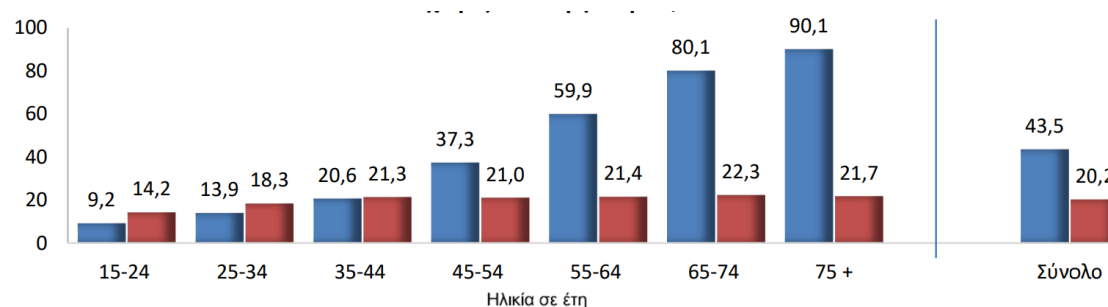
Η συζήτηση στην συνέχεια, αφορά τη χρήση φαρμάκων από άτομα, βασισμένη σε δύο ερευνητικές μελέτες της ΕΛΣΤΑΤ που διεξήχθησαν το 2014 και το 2009 καθώς και σε αυτήν που έλαβε χώρα το 2019. Οι μελέτες παρέχουν στατιστικά δεδομένα και ανάλυση των προτύπων χρήσης φαρμάκων από τον πληθυσμό κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων πριν από τη διεξαγωγή της έρευνας. Το πρώτο βασικό εύρημα της έρευνας είναι ότι το 43,5% του πληθυσμού ηλικίας 15 ετών και άνω λάμβανε φάρμακα με γραπτή συνταγή γιατρού τις τελευταίες δύο εβδομάδες πριν από την έρευνα. Αυτό αποτελεί μείωση 8,2% σε σύγκριση με τα ευρήματα της μελέτης του 2014, η οποία κατέγραψε ποσοστό 47,4%.

Επιπλέον, η έρευνα αποκαλύπτει ότι το 20,2% των ατόμων ηλικίας 15 ετών και άνω κατανάλωσαν φάρμακα, φυτικά σκευάσματα, συμπληρώματα διατροφής ή βιταμίνες κατά την ίδια περίοδο των δύο εβδομάδων. Ωστόσο, είναι αξιοσημείωτο ότι αυτά τα άτομα το έκαναν χωρίς γραπτή συνταγή γιατρού. Το ποσοστό των ατόμων που κατανάλωσαν τα προϊόντα αυτά χωρίς ιατρική συνταγή μειώθηκε κατά 26,5% σε σύγκριση με την έρευνα του 2014, η οποία κατέγραψε ποσοστό 27,5%.

Από τα άτομα που έλαβαν φάρμακα χωρίς γραπτή συνταγή γιατρού, το 28,1% κατανάλωσε φάρμακα, ενώ το 78,8% κατανάλωσε φυτικά σκευάσματα, συμπληρώματα διατροφής ή βιταμίνες. Από αυτούς που έπαιρναν φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή, το 15,7% έλαβε ηρεμιστικά ή υπνωτικά, ενώ το 30,5% κατανάλωσε αντιβιοτικά. Το τελευταίο ποσοστό αντιπροσωπεύει σημαντική αύξηση 64,0% σε

σύγκριση με το ποσοστό που καταγράφηκε στην έρευνα του 2014, το οποίο ήταν 18,6%.

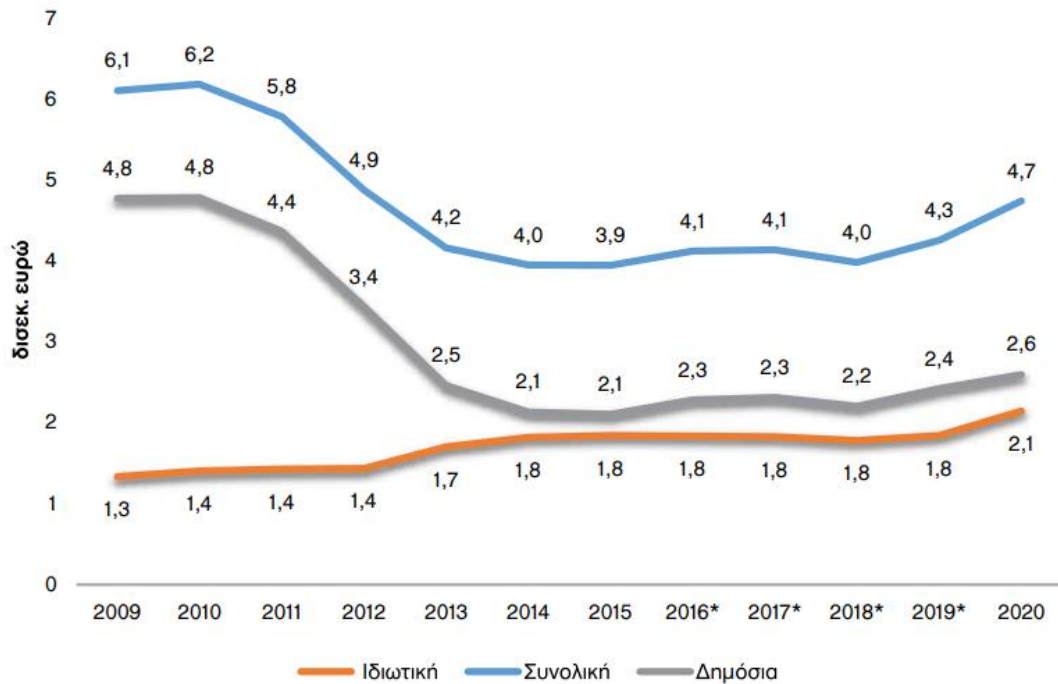
Συνολικά, τα ευρήματα της έρευνας υποδεικνύουν μείωση στη χρήση φαρμάκων με γραπτή συνταγή γιατρού, ενώ αποκαλύπτουν επίσης μείωση στη χρήση φαρμάκων, φυτικών σκευασμάτων, συμπληρωμάτων διατροφής ή βιταμινών χωρίς ιατρική συνταγή. Ωστόσο, είναι ανησυχητικό ότι ένα σημαντικό ποσοστό ατόμων εξακολουθεί να καταναλώνει φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή, με τα αντιβιοτικά να είναι ο πιο συχνά χρησιμοποιούμενος τύπος φαρμάκου αυτής της κατηγορίας. Είναι σημαντικό για τα άτομα να αναζητούν ιατρική συμβουλή και να λαμβάνουν φάρμακα μόνο όπως συνταγογραφούνται από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.



Διάγραμμα 3. Πληθυσμός κάθε ομάδας ηλικιών που καταναλώνει φάρμακα με ή χωρίς συνταγή ιατρού, 2019. Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, 2020.

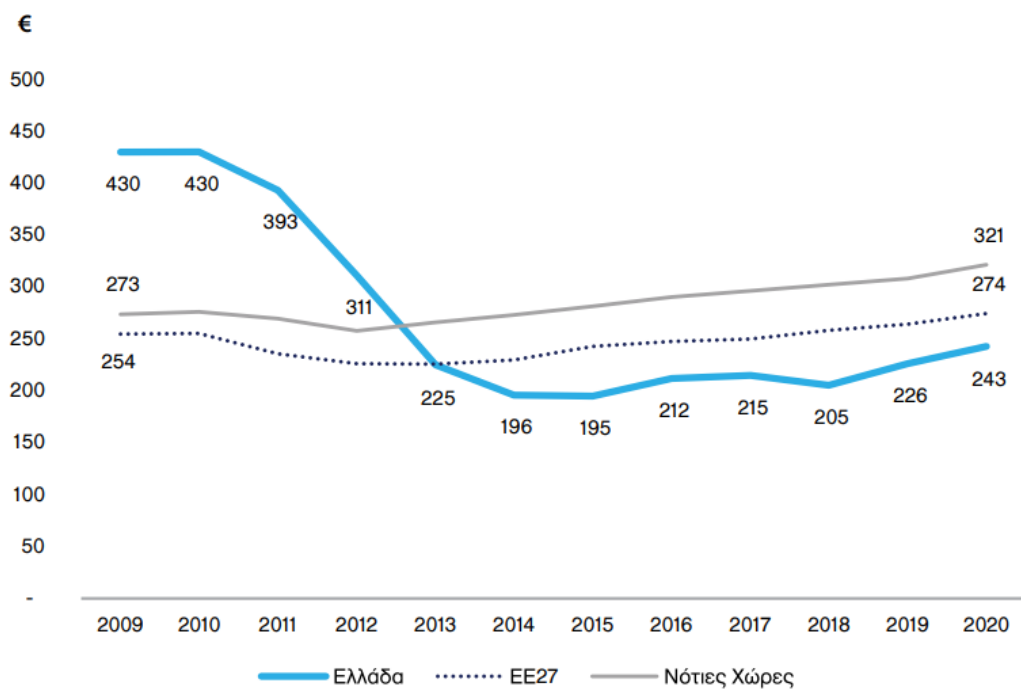
3.3 Ποσοτικά στοιχεία για την ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα

Το 2020, οι συνολικές δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα αναλώσιμα για την υγεία ήταν 4,7 δισ. ευρώ, που αντιπροσωπεύει αξιοσημείωτη μείωση κατά 22,3% σε σύγκριση με το 2009. Σημαντική μείωση παρουσίασαν και οι δημόσιες δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα αναλώσιμα υγειονομικής περίθαλψης, από 4,8 δισ. 2009 σε 2,6 δισ. ευρώ το 2020, μείωση 45,5%. Εν τω μεταξύ, οι ιδιωτικές δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα αναλώσιμα για την υγεία αυξήθηκαν από 1,3 δισ. ευρώ το 2009 σε 2,1 δισ. ευρώ το 2020.



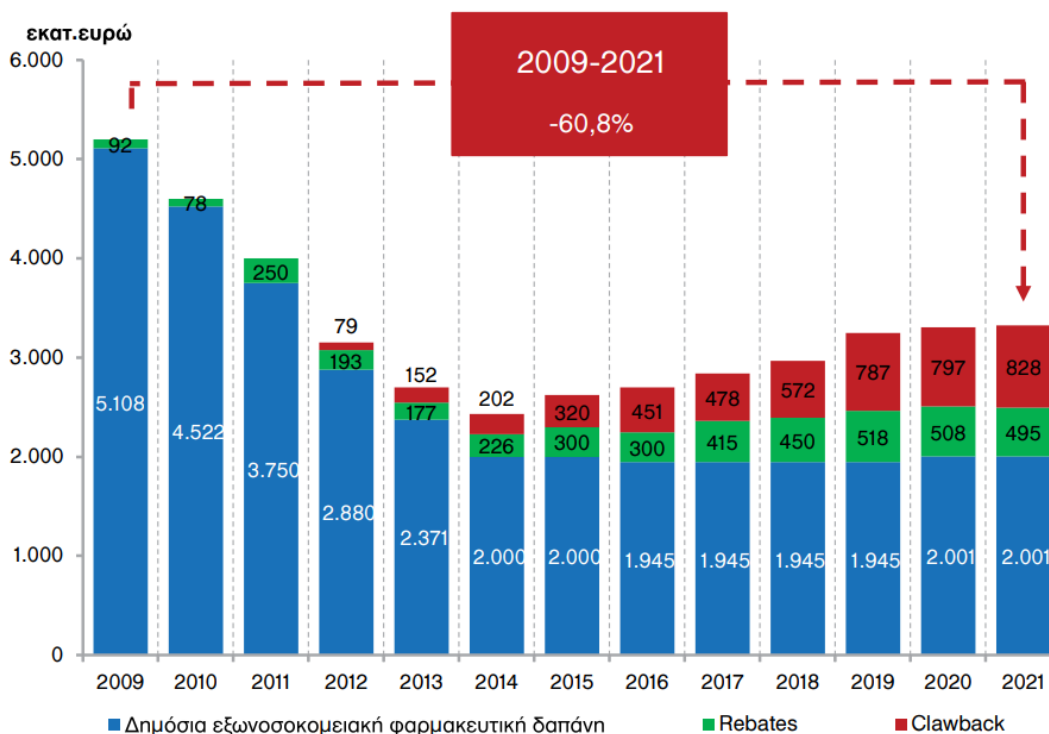
Διάγραμμα 4. Συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα σε δισεκατομμύρια ευρώ. Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Την τελευταία δεκαετία, η κατά κεφαλήν δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα αναλώσιμα για την υγεία στην Ελλάδα έχει μειωθεί σημαντικά, από 430 ευρώ ανά κάτοικο το 2009 σε 243 ευρώ το 2020. Αυτή είναι μια ανησυχητική τάση, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ότι ο μέσος όρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αυξήθηκε από 273 ευρώ το 2009 σε 321 ευρώ το 2019, που είναι περίπου 78 ευρώ υψηλότερη από αυτή της Ελλάδας.



Διάγραμμα 5. Δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα Ελλάδα-ΕΕ27-Νότιες χώρες. Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Το 2021, η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 2,0 δισ. ευρώ, σημειώνοντας σημαντική μείωση από 5,1 δισ. ευρώ που καταγράφηκε το 2009, σημειώνοντας συνολική μείωση -60,8%. Ωστόσο, έχει σημειωθεί σημαντική αύξηση στη συμμετοχή του κλάδου στους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών, όπως το clawback και το rebate, που ανέρχεται σε 1,3 δισεκατομμύρια ευρώ το 2021.



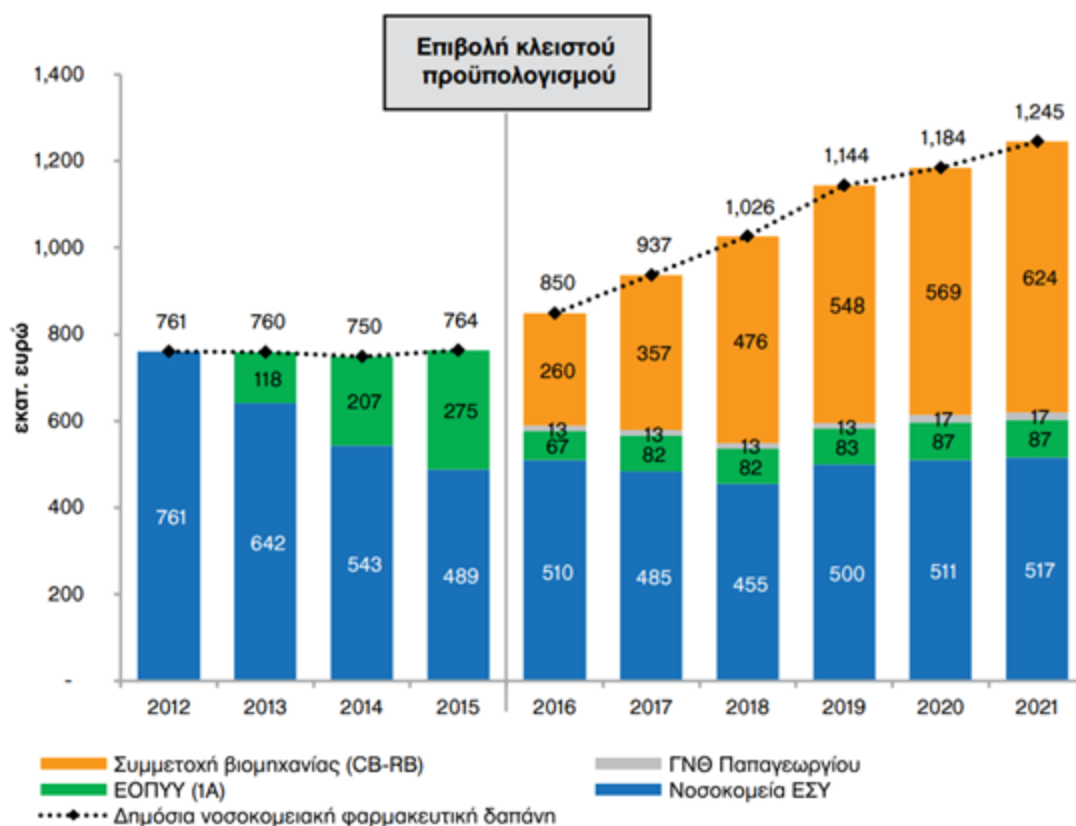
Διάγραμμα 6. Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή.

Βιομηχανίας χωρίς την συμμετοχή ασθενών Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Το ποσό που δαπανήθηκε για δημόσια φάρμακα εξωτερικών ασθενών το 2021, το οποίο λαμβάνει υπόψη τις συνεισφορές από ασθενείς και τη φαρμακοβιομηχανία, είναι πάνω από 3,9 δισεκατομμύρια ευρώ. Από το 2012 έως το 2021, η δημόσια χρηματοδότηση για τα εξωτερικά ιατρεία φαρμακευτικά προϊόντα μειώθηκε κατά περίπου 31%. Κατά συνέπεια, σημειώθηκε σημαντική αύξηση της συμμετοχής του κλάδου κατά 386% και των ασθενών κατά 56% κατά την ίδια περίοδο.

Το συνολικό χρηματικό ποσό που διατέθηκε για φαρμακευτικές δαπάνες στα δημόσια νοσοκομεία στο πλαίσιο του ΕΣΥ για το έτος 2021 διαμορφώθηκε στα 621 εκατ. ευρώ, σημειώνοντας μείωση 18,7% έναντι του ποσού των 764 εκατ. ευρώ που διατέθηκε το 2015, πριν από την εισαγωγή του κλειστού προϋπολογισμού. Οι διαδοχικές μειώσεις της δημόσιας χρηματοδότησης για νοσοκομειακά φαρμακευτικά προϊόντα οδήγησαν σε αυξημένη επιβάρυνση της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η οποία είναι πλέον υπεύθυνη για την κάλυψη του κόστους μέσω μηχανισμών όπως η αυτόματη

αποζημίωση, οι υποχρεωτικές και εθελοντικές εκπτώσεις. Αυτή η επιβάρυνση είχε ως αποτέλεσμα ο κλάδος να πληρώσει συνολικά 624 εκατομμύρια ευρώ για το 2021.



Διάγραμμα 7. Συνολική δημόσια και ιδιωτική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αναφέρεται στο κόστος φαρμάκων όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για συνταγογραφούμενα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Η καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι το τελικό ποσό που επιστρέφεται από τους ΦΚΑ μετά την αφαίρεση των υποχρεωτικών επιστροφών των φαρμακευτικών εταιρειών (εκπτώσεις και clawback).

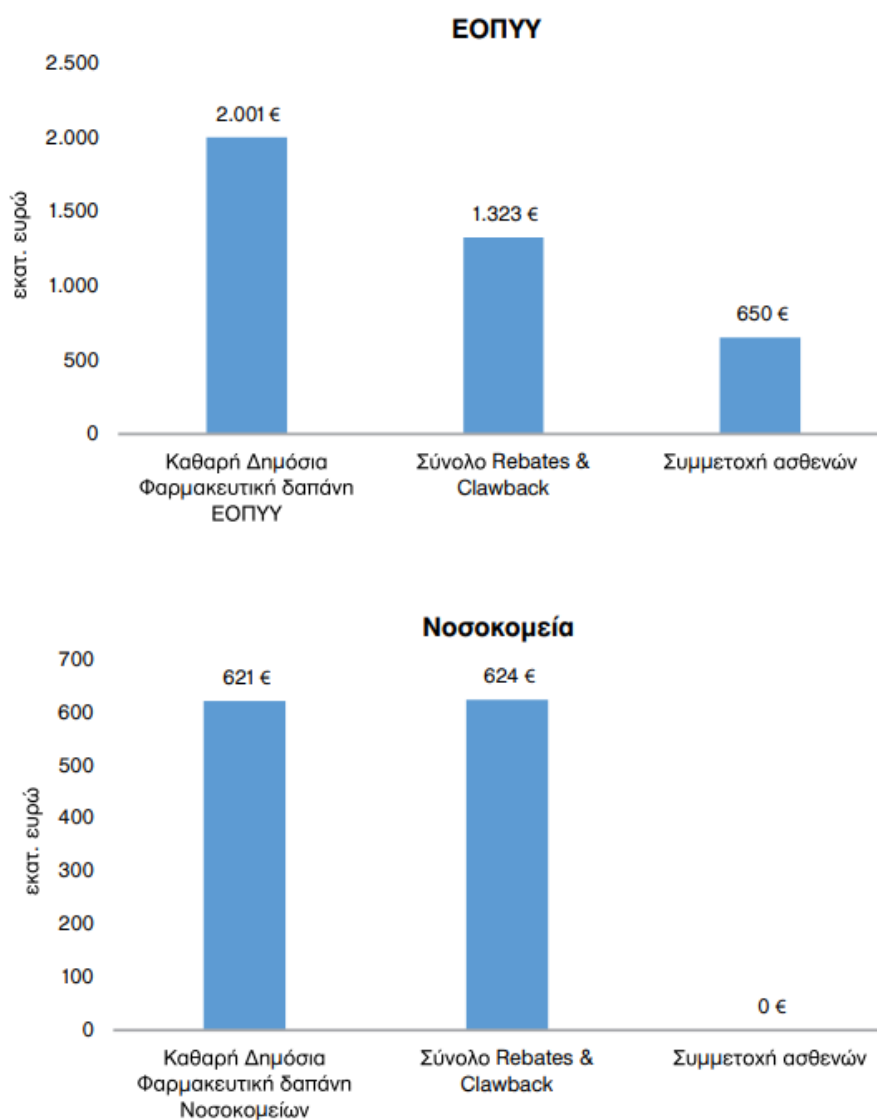
Η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη από την άλλη πλευρά περιλαμβάνει το κόστος που επιβαρύνει τους ασφαλισμένους για φάρμακα με αποζημίωση, τα οποία μπορεί να συνεπάγονται υποχρεωτική συμμετοχή ή πρόσθετη επιβάρυνση που προκύπτει όταν ο ασθενής επιλέγει φάρμακο με τιμή λιανικής υψηλότερης από την τιμή αποζημίωσης. Περιλαμβάνει επίσης το ιδιωτικό κόστος των καταναλωτών για μη ασφαλισμένα φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη, καθώς και για φάρμακα

που είτε δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία είτε για τα οποία ο ασθενής επιλέγει να πληρώσει πλήρως, με μερική αποζημίωση από ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

Η συμμετοχή των ασθενών σε φάρμακα με αποζημίωση μπορεί να είναι είτε νόμιμη, η οποία μπορεί να είναι 0%, 10% ή 25% της τιμής αποζημίωσης, είτε χρέωση που προκύπτει από τη διαφορά μεταξύ της τιμής λιανικής και της τιμής επιστροφής όταν ο ασθενής επιλέγει φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή επιστροφής.

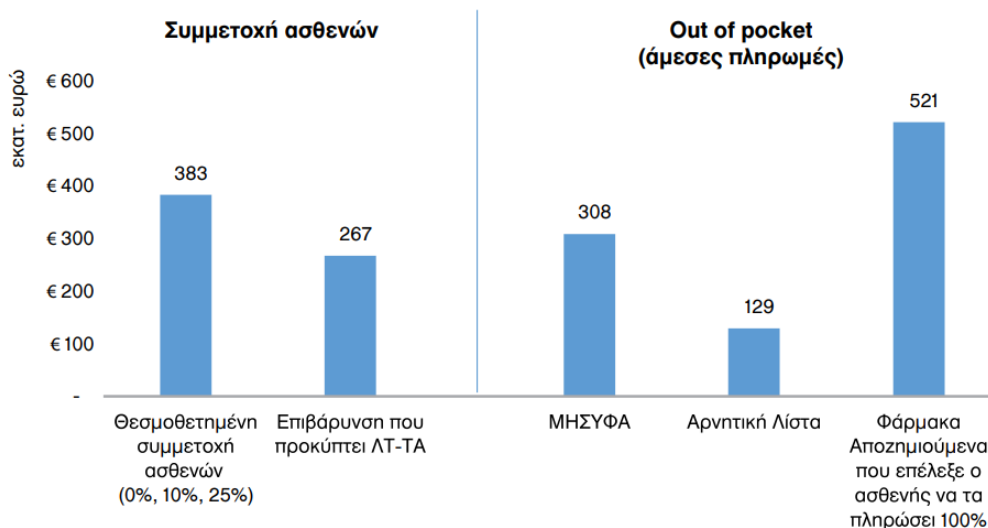
Άλλες ιδιωτικές πληρωμές για φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, συνταγές χωρίς αποζημίωση (αρνητική λίστα) ή συνταγογραφούμενα φάρμακα για τα οποία ο ασθενής επέλεξε να μην χρησιμοποιήσει το ασφαλιστικό του δικαίωμα και πλήρωσε εξ ολοκλήρου από την τσέπη του.

Με βάση όλα τα παραπάνω προκύπτει ότι για το 2021 η συμμετοχή των ασθενών στα νοσοκομεία ήταν μηδενική, ενώ στον ΕΟΠΥΥ έφτασε τα 650 εκατομμύρια ευρώ, ποσό ελαφρώς αυξημένο σε σχέση με την καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων. Αξίζει να σημειωθεί ότι το ποσό αυτό ήταν το μισό σε σχέση με το ποσό των rebate και των clawback, ενώ αποτελούσε περίπου το ένα τέταρτο της καθαρής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ.



Διάγραμμα 8. Συμμετοχή ασθενών στην αποζημιούμενη αγορά (2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Εξάλλου, σε σχέση με τα παραπάνω, παρατίθενται και οι πληροφορίες των παρακάτω διαγραμμάτων, τα οποία αναφέρονται στην συνολική ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη για το 2021. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι πληρωμές Out of Pocket είναι σημαντικά περισσότερες (Σχεδόν διπλάσιες) σε σχέση με την συμμετοχή των ασθενών και ξεπερνούν τα 800 εκατομμύρια ευρώ για το 2021.

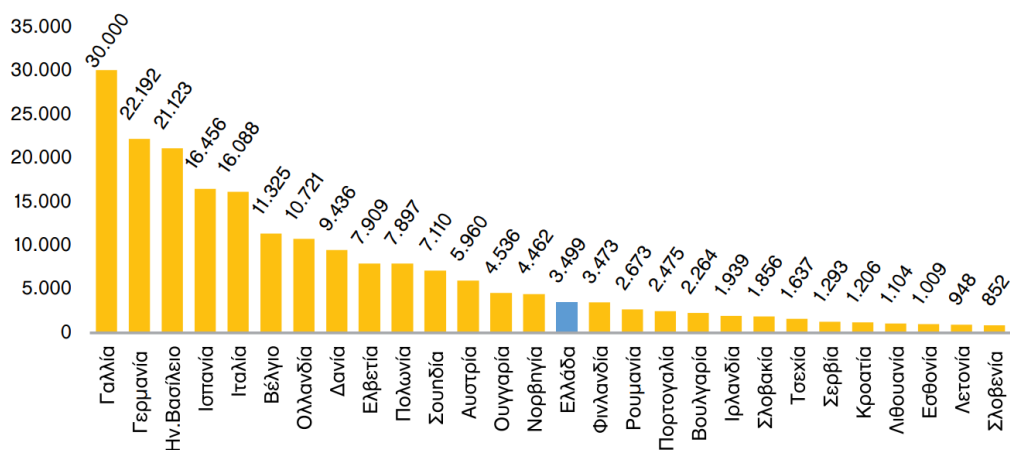


Διάγραμμα 9. Συνολική Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη (2021). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

3.4 Ποσοτικά στοιχεία για την προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα

3.4.1 Δαπάνες Έρευνας και Ανάπτυξης

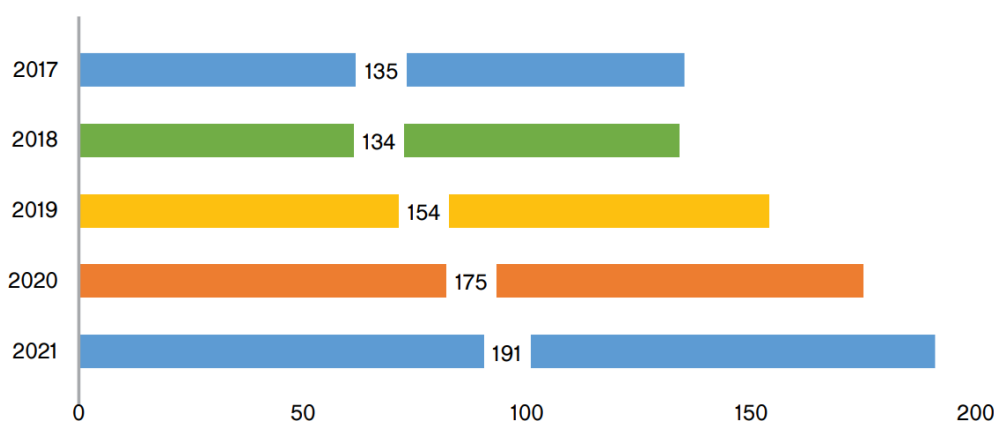
Στην συνέχεια, παρατίθενται πληροφορίες σχετικά με την Έρευνα και την Ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πρώτο διάγραμμα που ακολουθεί, ο αριθμός των κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, που διενεργήθηκαν στην Ελλάδα από το 2002 μέχρι και το 2021 ήταν 3.499 κλινικές μελέτες (2.000 ολοκληρωμένες). Εξάλλου, προκύπτει ότι ο αριθμός των μελετών αυτός κατατάσσει την Ελλάδα στην 15^η θέση στην Ευρωπαϊκή Ένωση καθώς μόνο η Φινλανδία έχει να παρουσιάσει μικρότερο αριθμό κλινικών μελετών από την Ελλάδα. Όλες οι υπόλοιπες χώρες ανήκουν στα Βαλκάνια και στις χώρες του πρώην ανατολικού μπλοκ.



Διάγραμμα 10. Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2002-2021).

Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

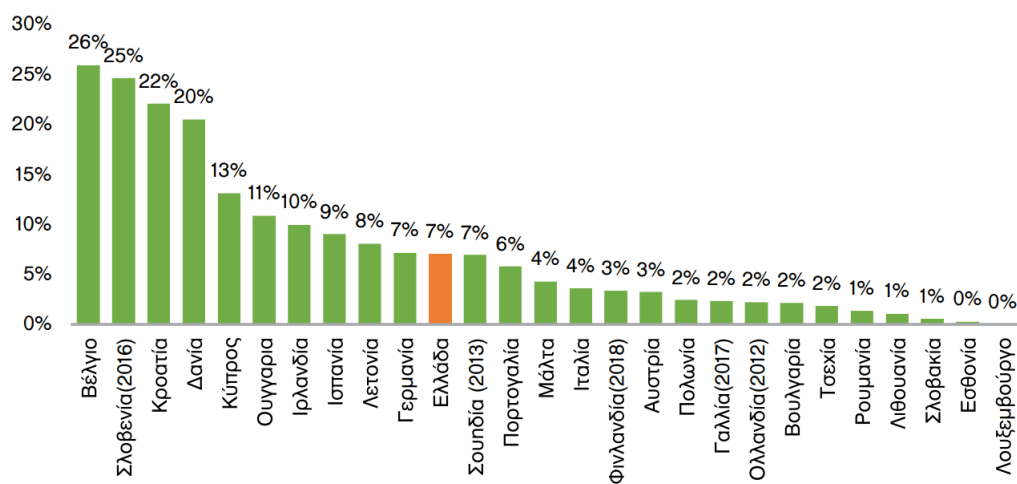
Εξάλλου, ειδικά για τα πέντε τελευταία χρόνια, παρατηρείται μια σημαντική αύξηση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα με μια αύξηση το 2021 σε σχέση με το 2017 που ξεπερνά το 40%. Η τάση αυτή φαίνεται να είναι ανοδική για όλα τα χρόνια γεγονός που ενδεχομένως αποτελεί μια ένδειξη της αλλαγής του κλίματος στην χώρα και μιας στροφής της σε περιόδους ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας.



Διάγραμμα 11. Συνολικός αριθμός κλινικών μελετών ανά έτος, Ελλάδα (2017-2021).

Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Ως συνέπεια του προηγούμενου διαγράμματος, στο επόμενο διάγραμμα παρουσιάζεται η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για E&A στην Ελλάδα σε σχέση με την κατάσταση που επικράτησε στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2021. Έτσι προκύπτει ότι στην Ελλάδα η δαπάνη αυτή έφτασε τα €76 εκατομμύρια ευρώ, ποσό που αντιστοιχεί στο 7% της συνολικής δαπάνης για E&A στην Ελλάδα. Το ποσοστό αυτό είναι το 11^ο υψηλότερο στην Ευρωπαϊκή Ένωση των 27 για το 2021 γεγονός που δείχνει ότι η φαρμακοβιομηχανία στην χώρα είναι πολύ ενεργή και δαπανά σημαντικά κεφάλαια στην Έρευνα και την Ανάπτυξη, αναλογικά.

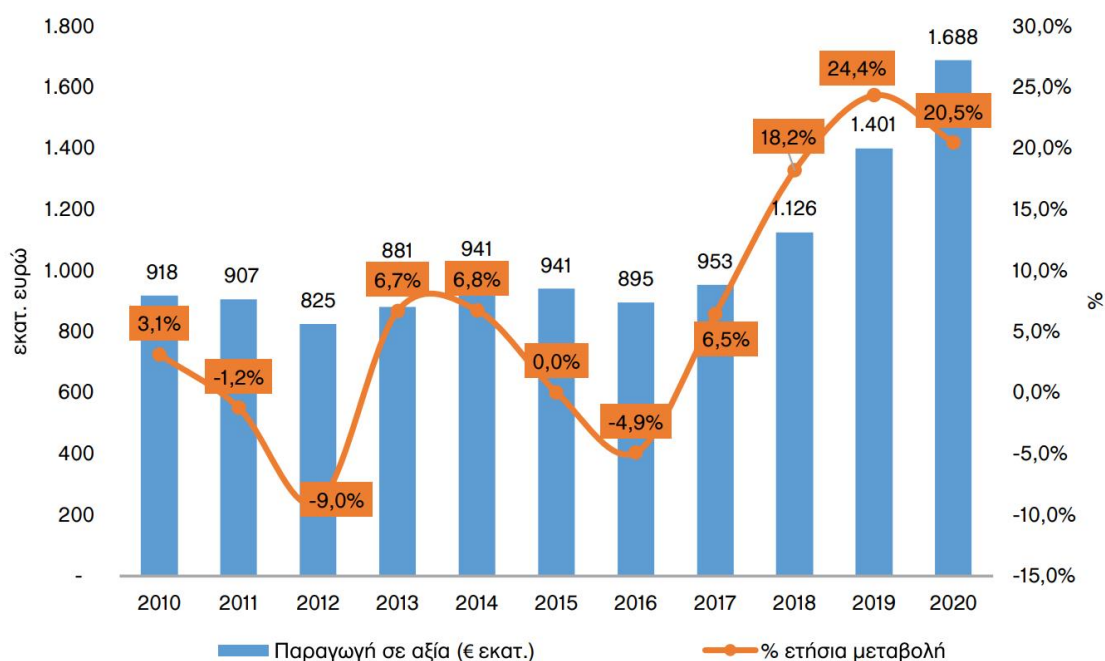


Διάγραμμα 12. Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκων για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A) (2019). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

3.4.2 Παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα

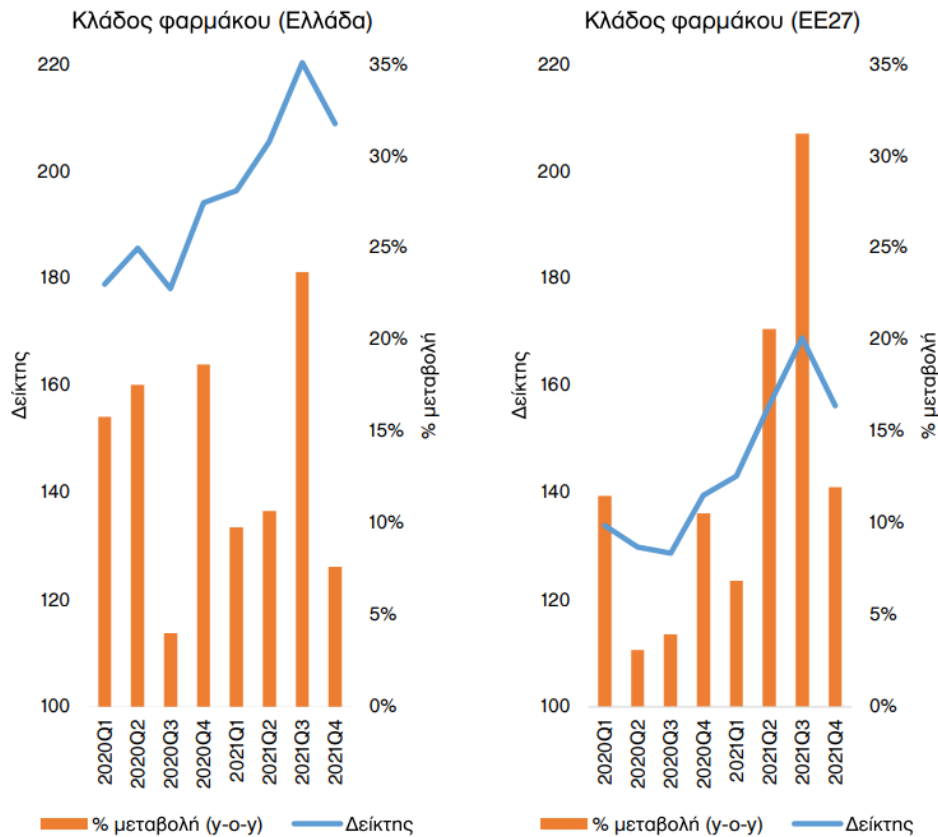
Εξάλλου, σύμφωνα με την έρευνα Prodcom που διοργανώνει η Eurostat, η παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα σε αξία (exfactory) προσέγγισε τα 1,7 δισεκατομμύρια ευρώ το 2020, εμφανίζοντας αύξηση που ξεπερνά το 20% σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Εξάλλου, όπως φαίνεται και στο διάγραμμα που ακολουθεί, από το 2016 το μέγεθος αυτό αυξάνει κάθε χρόνο, δημιουργώντας μια σωρευτική αύξηση από το έτος αυτό που ξεπερνά το 50%. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι η ανάπτυξη αυτή δεν παρατηρείται τα προηγούμενα χρόνια, όπου διαπιστώνεται

για μάλλον σταθερή κατάσταση με την αξία να παραμένει κάθε χρόνο σε επίπεδα γύρω στα 900 εκατομμύρια ευρώ.



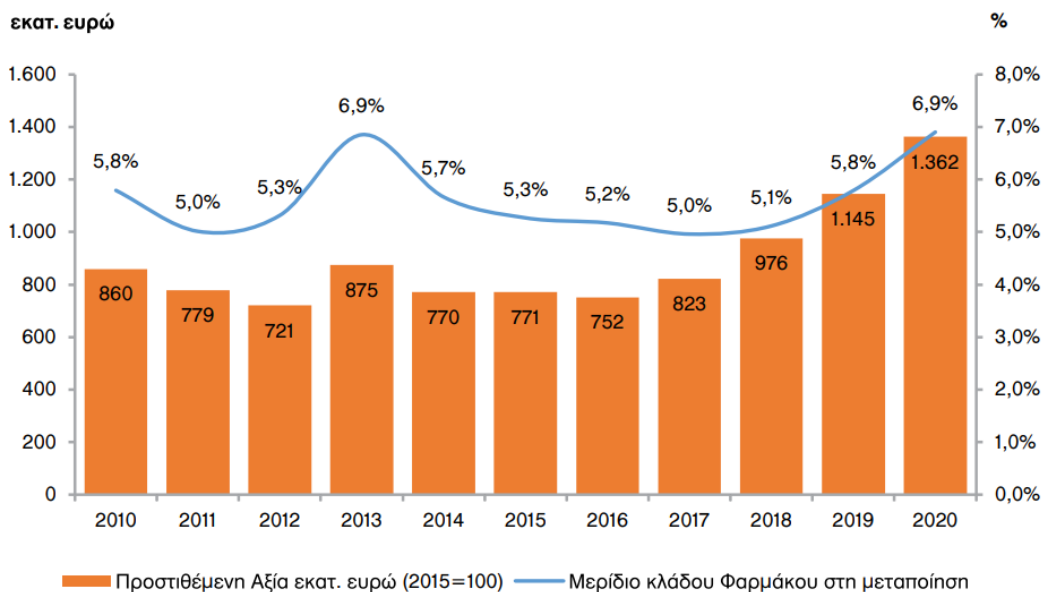
Διάγραμμα 13. Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Για την συνέχεια της ανάλυσης κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστεί η διαχρονική εξέλιξη του Δείκτη βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου στην Ελλάδα σε σχέση με την Ευρωπαϊκή Ένωση, ώστε να διαπιστωθεί και μέσω του δείκτη αυτού το αν η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα διανύει περίοδο άνθησης και ανάπτυξης. Ο δείκτης αυτός, όπως φαίνεται στο διάγραμμα που ακολουθεί, αυξάνεται σταθερά από το πρώτο τρίμηνο του 2020 έως το τέλος του 2021, με αποτέλεσμα η τιμή του τέταρτου τριμήνου του εν λόγω έτους να είναι 208 μονάδες. Αυτό αντιπροσωπεύει διπλάσια βελτίωση σε σχέση με τις επιδόσεις του 2015, παρά τη μικρή μείωση. Παρόμοια τάση ακολούθησε και ο μέσος δείκτης παραγωγής της ΕΕ27, με δείκτη τέταρτου τριμήνου 156 μονάδες. Ο ελληνικός δείκτης το 2021 είναι 13% υψηλότερος από το 2020, που είχε άνοδο 14%.



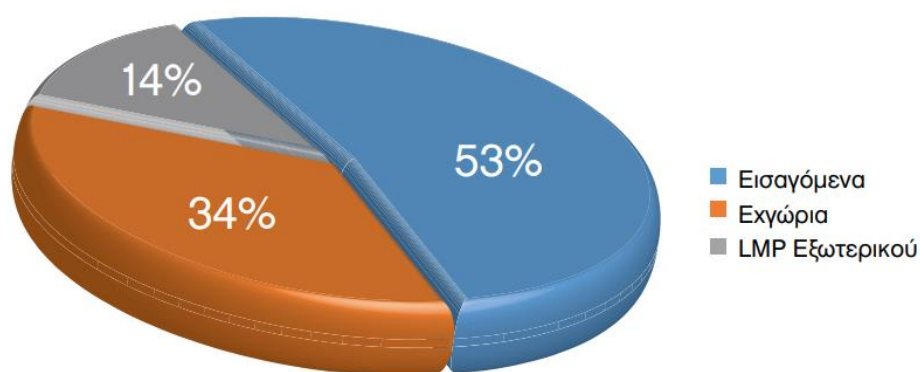
Διάγραμμα 14. Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (2015=100). Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.

Εξάλλου, σύμφωνα με τις πληροφορίες που εμπεριέχονται στο διάγραμμα που ακολουθεί, το 2020, ο κλάδος της φαρμακευτικής μεταποίησης πρόσθεσε 1,36 δισεκατομμύρια ευρώ σε αξία, ποσό αντιπροσωπεύει το 6,9% της συνολικής προστιθέμενης αξίας του μεταποιητικού τομέα σύμφωνα με τους εθνικούς λογαριασμούς. Αυτή η τάση είναι ανοδική από το 2017.



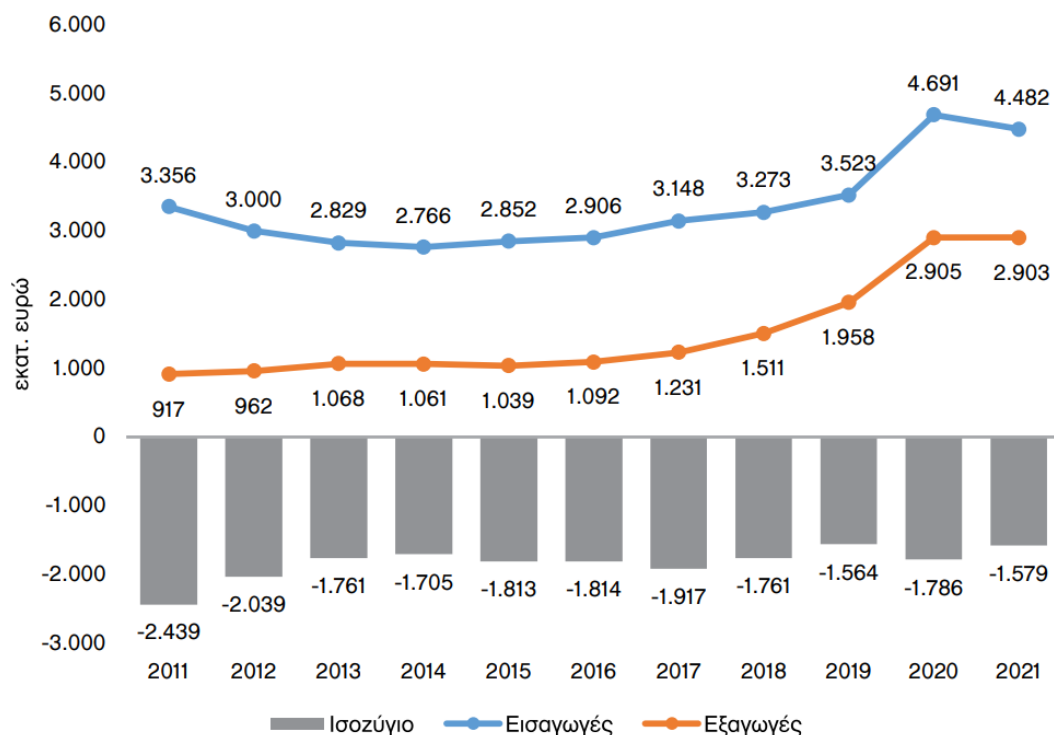
Διάγραμμα 15. Προστιθέμενη αξία παραγωγής φαρμάκου και μερίδιο στη μεταποίηση (%). Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.

Το επόμενο διάγραμμα εξάλλου δείχνει ότι η συνεργασία μεταξύ διεθνών και εγχώριων εργοστασίων αποτελεί μια πραγματικότητα με σημαντική δυναμική για την περαιτέρω ανάπτυξη του κλάδου. Αναλυτικότερα, καθώς μόνο το 34% της παραγωγής παρασκευάζεται σε εργοστάσια της Ελλάδας δείχνει ότι σε αυτόν τον τομέα υπάρχουν σημαντικές ευκαιρίες περαιτέρω ανάπτυξης.



Διάγραμμα 16. Ποσοστό παραγωγής φαρμάκων σε Ελλάδα και εξωτερικό (σε όγκο αγορά φαρμακείου). Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.

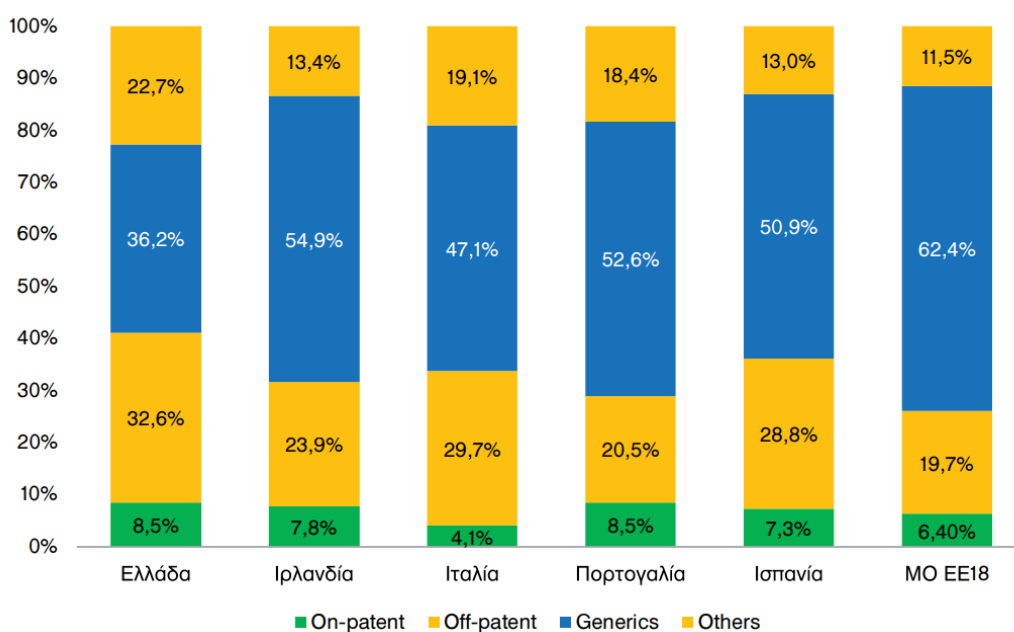
Σε αυτό το πλαίσιο, κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν και οι εξελίξεις στο θέμα των εισαγωγών και του εμπορικού ισοζυγίου στον κλάδο των φαρμάκων στην Ελλάδα. Με βάση τα στοιχεία του επόμενου διαγράμματος προκύπτει ότι το 2021, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν συνολικά σε 4,5 δισ. ευρώ, σημειώνοντας μείωση 4,5% από τη δραματική αύξηση του προηγούμενου έτους κατά 33,2%. Εν τω μεταξύ, οι εξαγωγές του κλάδου παρέμειναν σταθερές στα 2,9 δισ. ευρώ περίπου, με αποτέλεσμα έλλειμμα 1,6 δισ. ευρώ.



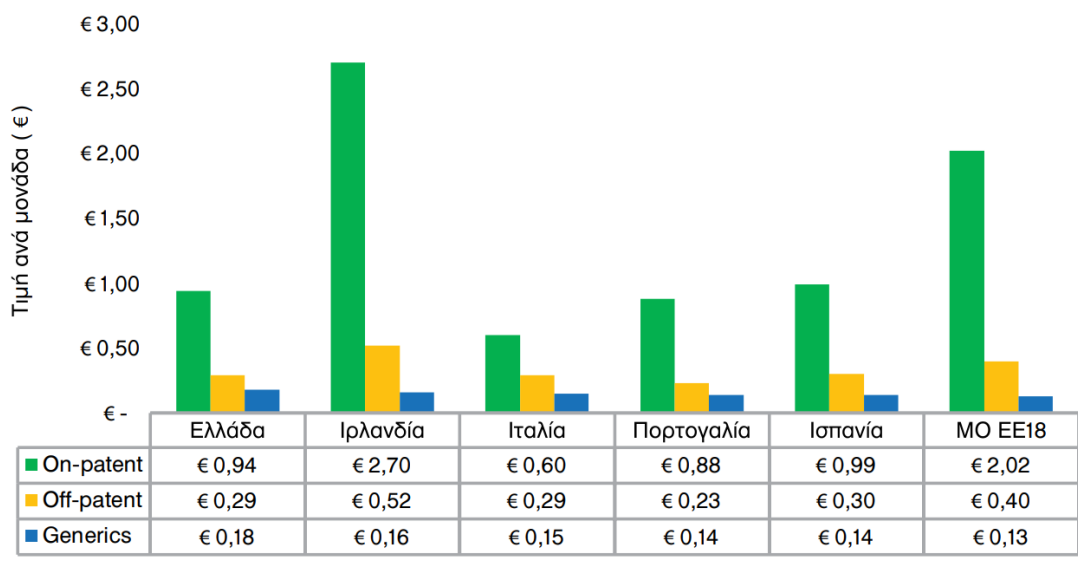
Διάγραμμα 17. Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Στο επόμενο εξάλλου διάγραμμα παρουσιάζονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το ποσοστό διείσδυσης των φαρμάκων, ανάλογα με το επίπεδο στο οποίο αυτά προφυλάσσονται από πατέντες και δικαιώματα αντίστοιχα. Στην Ελλάδα, ο όγκος των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) αντιπροσωπεύει το 8,5% της αγοράς,

ποσοστό υψηλότερο από το μέσο όρο της ΕΕ18 (6,4%). Το γεγονός αυτό είναι δυνατόν να εξηγηθεί και με βάση τις πληροφορίες του επόμενου διαγράμματος, σύμφωνα με τις οποίες, οι τιμές αυτών των φαρμάκων είναι σημαντικά πιο χαμηλές σε σχέση με τον μέσο ευρωπαϊκό όρο (0,94 ευρώ έναντι 2,02, για το 2021). Σε σχέση με τα φάρμακα που δεν βρίσκονται σε καθεστώς προστασίας, τα οποία περιλαμβάνουν τις κατηγορίες off-patent και γενόσημα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτά αποτελούν το 68,8% της αγοράς. Ωστόσο, σε αυτά υπάρχει μια σημαντική απόκλιση σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο καθώς στην Ευρώπη η χρήση των γενόσημων είναι πολύ πιο διαδεδομένη σε σχέση με την Ελλάδα (Σχεδόν διπλάσιο το ποσοστό τους) ενώ από την άλλη πλευρά η χρήση των off-patent φαρμάκων είναι υπερδιπλάσια στην Ελλάδα σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο. Και σε αυτήν την περίπτωση, η βασική αιτία θα μπορούσε να αναζητηθεί στις μέσες τιμές των φαρμάκων αυτών, όπως φαίνεται στο διάγραμμα που ακολουθεί, καθώς οι τιμές των off-patent φαρμάκων στην Ελλάδα είναι μικρότερη, ενώ των γενόσημων είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο.

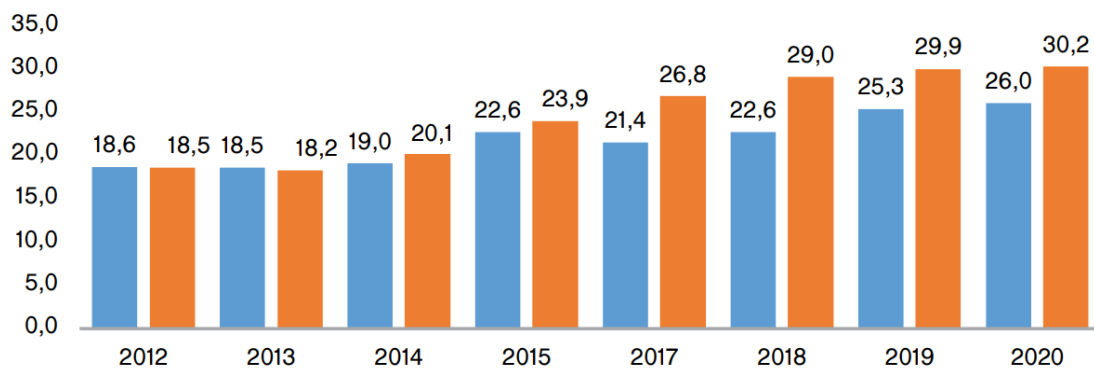


Διάγραμμα 18. Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2021 (σε όγκο). Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.



Διάγραμμα 19. Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2021 (€ ανά μονάδα). Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

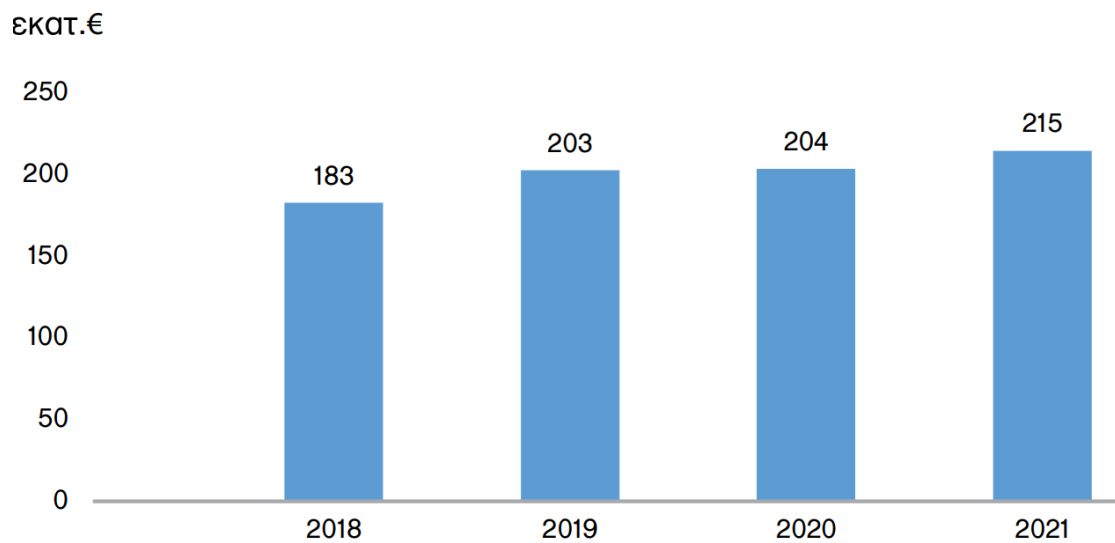
Πριν την ολοκλήρωση της ενότητας που αναλύει την φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα, κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν στοιχεία σχετικά με την διαχρονική εξέλιξη ορισμένων σημαντικών φαρμακευτικών προϊόντων, με πρώτα τα γενόσημα. Όπως φαίνεται στο διάγραμμα που ακολουθεί, τόσο η αξία τους, όσο και ο όγκος τους έχουν αυξηθεί σε σημαντικό βαθμό τα τελευταία δέκα χρόνια. Το γεγονός αυτό σηματοδοτεί την αγορά αυτή ως μια αναπτυσσόμενη αγορά στην οποία οι ελληνικές εταιρίες του κλάδου μπορούν να περιμένουν σημαντικά οφέλη και τα επόμενα χρόνια.



Διάγραμμα 20. Ποσοστό γενοσήμων στην Ελλάδα σε αξία και όγκο (2012-2020).

Πηγή: ΣΦΕΕ & IOBE, 2022.

Εξάλλου, θα πρέπει να σημειωθεί ότι και η αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. κινείται ανοδικά από το 2018 και μετά, σε αξία, καθώς έχει παρατηρηθεί μια αύξηση της τάξης του 17,5% από τότε μέχρι και το 2021, γεγονός που και αυτό τονίζει την αναπτυξιακή τάση της φαρμακοβιομηχανίας στην χώρα τα τελευταία χρόνια.



Διάγραμμα 21. Πωλήσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε αξία (σε εκατ. €). Πηγή: ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2022.

4. Ευκαιρίες Ανάπτυξης και Χρηματοδότησης της Φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα

4.1 Αποτίμηση της κατάστασης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας

Μια ειδική μελέτη του IOBE (2013) για την Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία αποκάλυψε αρκετά αξιοσημείωτα ευρήματα. Πρώτον, ο κλάδος συνεισφέρει περίπου 2,8 δισ. ευρώ στο ΑΕΠ της χώρας. Για κάθε 1.000 ευρώ που δαπανάται για φάρμακα εγχώριας παραγωγής, το ΑΕΠ ενισχύεται κατά 3.420 ευρώ. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία κατέχει ηγετική θέση και στον μεταποιητικό τομέα, παρουσιάζοντας την υψηλότερη μέση ετήσια αύξηση σε όρους Ακαθάριστης Προστιθέμενης Αξίας κατά τη δεκαετία 2000-2010, σε σύγκριση με άλλους εγχώριους μεταποιητικούς κλάδους. Επιπλέον, η αύξηση αυτή ήταν η μεγαλύτερη μεταξύ των χωρών-μελών της ΕΕ κατά την ίδια περίοδο.

Αξιοσημείωτη είναι και η εξαγωγική δραστηριότητα του κλάδου, με έξι νέες παραγωγικές μονάδες με εξαγωγικό προσανατολισμό που ιδρύθηκαν τα τελευταία τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία διεξαγωγής της έρευνας, ήτοι την περίοδο 2008-2012 ανεβάζοντας τον συνολικό αριθμό των παραγωγικών εγκαταστάσεων σε 21 τότε. Αυτό έχει αυξήσει τις δυνατότητες της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας να εξάγει τα προϊόντα της σε πάνω από 60 χώρες, συμπεριλαμβανομένων δυτικών χωρών όπως οι χώρες της Ευρώπης, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς, η Αυστραλία, μεταξύ άλλων. Τα ελληνικά φαρμακευτικά προϊόντα κατέχουν το 4ο μερίδιο στο σύνολο των ελληνικών μεταποιητικών εξαγωγών.

Συνολικά, η μελέτη του IOBE αναδεικνύει τις εντυπωσιακές συνεισφορές της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία της χώρας, με σημαντικές συνεισφορές στο ΑΕΠ, την απασχόληση και τις εξαγωγές. Η επιτυχία του κλάδου είναι εμφανής στον υψηλό αριθμό εξαγωγών, την ανάπτυξη των παραγωγικών εγκαταστάσεων και τον αριθμό των θέσεων εργασίας που υποστηρίζονται άμεσα και έμμεσα από τον κλάδο.

Επιπλέον, σύμφωνα με τον ΣΦΕΕ (2020) η Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία συγκαταλέγεται στους περιορισμένους εναπομείναντες παραγωγικούς κλάδους της χώρας, έχοντας προσελκύσει εκατομμύρια επενδύσεις τα τελευταία χρόνια και εξάγει προϊόντα σε περισσότερες από 85 χώρες. Τα ελληνικά φάρμακα έχουν κερδίσει την εμπιστοσύνη ασθενών σε χώρες όπως η ΕΕ, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και η Αυστραλία και ο κλάδος βελτιώνεται συνεχώς σε συνεργασία με πανεπιστήμια και ερευνητικά ιδρύματα, τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό. Επιπλέον, η Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία έχει επενδύσει ένα σημαντικό ποσό 355 εκατ. ευρώ τα τελευταία χρόνια, το οποίο αναμένεται να δημιουργήσει περισσότερες ευκαιρίες απασχόλησης για τους Έλληνες στο μέλλον.

Η Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία απασχολεί σήμερα περισσότερα από 11.000 άτομα άμεσα, αντιπροσωπεύοντας πάνω από το 60% της συνολικής απασχόλησης στον κλάδο. Επιπλέον, περίπου 13.400 θέσεις εργασίας υποστηρίζονται έμμεσα σε κλάδους που συνδέονται με την Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία, ενώ η καταναλωτική δαπάνη από τους καταβαλλόμενους μισθούς οδηγεί σε περίπου 29.000 επιπλέον θέσεις εργασίας. Έτσι, το συνολικό αποτέλεσμα της απασχόλησης που προκύπτει από τη δραστηριότητα του κλάδου της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας ανέρχεται σε περίπου 53.100 θέσεις εργασίας

Η χρήση των Ελληνικών Φαρμάκων από Έλληνες ασθενείς έχει ως αποτέλεσμα σημαντική εξοικονόμηση πόρων για το Εθνικό Σύστημα Υγείας λόγω της διαφοράς τιμής μεταξύ των εγχώριων παραγόμενων φαρμάκων και των εισαγόμενων πρωτότυπων φαρμάκων. Τα κεφάλαια που εξοικονομούνται μπορούν να κατευθυνθούν προς άλλες βασικές προτεραιότητες, όπως η χρηματοδότηση έρευνας για νέες θεραπείες και φάρμακα. Επιπλέον, ο ανταγωνισμός λειτουργεί ως κρίσιμο κίνητρο για την Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία να επικεντρωθεί στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων και κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων.

4.2 Ευκαιρίες Ανάπτυξης της ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία ξεχωρίζει ως αξιόλογος κλάδος, καθώς εξάγει φάρμακα υψηλής ποιότητας σε περισσότερες από 140 χώρες, ενώ ταυτόχρονα υλοποιεί

ένα κρίσιμο επενδυτικό πρόγραμμα 1,2 δισ. ευρώ σε τέσσερα χρόνια για την αναβάθμιση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων και τη δημιουργία νέων υποδομών έρευνας και παραγωγής. Αυτές οι επενδύσεις όχι μόνο προστατεύουν το σύστημα υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης, αλλά διασφαλίζουν επίσης επαρκείς προμήθειες στην αγορά και πρόσβαση των ασθενών σε ζωτικής σημασίας θεραπείες μειώνοντας την εξάρτηση από τις εισαγωγές. Επιπλέον, αναμένεται να μετατρέψουν την Ελλάδα σε κόμβο έρευνας και παραγωγής φαρμάκων στη Νοτιοανατολική Ευρώπη (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2022).

Επιπλέον, οι επενδύσεις που πραγματοποιεί η ελληνική φαρμακοβιομηχανία έχουν πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα στην οικονομία δημιουργώντας προστιθέμενη αξία που παραμένει στη χώρα και επανεπενδύεται σε αυτήν. Σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη του IOBE, οι επενδύσεις του κλάδου μπορούν να αποφέρουν έως και το 130% της επενδυτικής δαπάνης στην κερδοφορία του ΑΕΠ. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ετήσια αύξηση των δημόσιων εσόδων έως και 38% του επενδυμένου ποσού και αντίστοιχη αύξηση σε εξειδικευμένες, καλά αμειβόμενες και μόνιμες ευκαιρίες απασχόλησης.

Ωστόσο, για να ολοκληρωθούν αυτές οι επενδύσεις, πρέπει να εξορθολογιστούν οι υπερβολικές άμεσες και έμμεσες επιβαρύνσεις που σήμερα αντιπροσωπεύουν το 70% του τζίρου του κλάδου. Αυτοί οι υψηλοί φόροι στερούν πολύτιμους πόρους που θα μπορούσαν να είχαν κατευθυνθεί σε αναπτυξιακές δράσεις. Η υψηλή φορολογία αποτελεί σημαντικό εμπόδιο στον επενδυτικό σχεδιασμό και επηρεάζει αρνητικά την ανταγωνιστικότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

Ως θετικό βήμα αναγνωρίστηκε το πρόσφατο μέτρο που επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να αντισταθμίζουν ένα μικρό μέρος των χρεώσεων (το clawback) με τις επενδύσεις τους, προσελκύοντας επενδύσεις πολλαπλής αξίας από ελληνικές και ξένες φαρμακευτικές εταιρείες. Ωστόσο, αυτό το μέτρο πρέπει να ενισχυθεί με μεγαλύτερα ποσά και να εφαρμοστεί σε διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών, δεδομένων των σημαντικών ποσών επενδύσεων και του χρόνου που απαιτείται για την υλοποίησή τους.

Ο ελληνικός φαρμακευτικός κλάδος βρίσκεται αυτή τη στιγμή σε μια κρίσιμη καμπή, μαζί με την ευρύτερη εθνική οικονομία. Υπάρχουν ευκαιρίες για σημαντικές επενδύσεις μέσω του Ταμείου Ανάκαμψης και των πολιτικών υπέρ των επενδύσεων, που θα μπορούσαν να μεταμορφώσουν το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

Επιπλέον, η Ελλάδα έχει την ευκαιρία να ευθυγραμμιστεί με τη νέα ευρωπαϊκή φαρμακευτική πολιτική, η οποία επιδιώκει να ενισχύσει την παραγωγή φαρμάκων στην Ευρώπη και να ενθαρρύνει τη βιοϊατρική έρευνα. Για να επιτευχθεί αυτό, χρειάζεται ένα νέο στρατηγικό σχέδιο, που να περιλαμβάνει όχι μόνο τη φαρμακευτική πολιτική, αλλά και την έρευνα και τη φορολογική πολιτική, ώστε να μπορέσει η ελληνική φαρμακοβιομηχανία να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές της και να προσφέρει οφέλη στους ασθενείς, την οικονομία και την κοινωνία συνολικά (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2022).

Επιπλέον, όπως σημειώνει η Εθνική Τράπεζα (2022) στην ειδική της έκθεση για τον κλάδο, η ανάπτυξη στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι εντυπωσιακή, με τις πωλήσεις να αυξάνονται κατά 80% την τελευταία πενταετία, κυρίως λόγω των εξαγωγών. Ο τομέας έχει γίνει πιο εξωστρεφής, με τις εξαγωγές να αντιπροσωπεύουν πλέον το 45% των πωλήσεων, από 30% το 2017. Το μερίδιο της Ελλάδας στις εξαγωγές της ΕΕ έχει επίσης αυξηθεί στο 0,7% από 0,3% την ίδια περίοδο. Ο όγκος παραγωγής έχει επίσης αυξηθεί σημαντικά, με τον δείκτη βιομηχανικής παραγωγής να αυξάνεται κατά 81% μεταξύ 2017 και 2021, έναντι 43% στην ΕΕ και 7% στην υπόλοιπη ελληνική μεταποίηση. Οι επενδύσεις στον κλάδο έχουν επίσης αυξηθεί, με ετήσιο ακαθάριστο σχηματισμό παγίου κεφαλαίου περίπου 220 δισ. ευρώ μεταξύ 2018 και 2019, από μέσο όρο 110 δισ. ευρώ μεταξύ 2011 και 2017. Ωστόσο, η ένταση των επενδύσεων στον κλάδο παραμένει χαμηλότερη από τον μέσο όρο της ΕΕ περίπου 10% των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων, έναντι 14% για την Ε.Ε. (National Bank of Greece, 2022).

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική στοχεύει στην αύξηση της ανθεκτικότητας και της στρατηγικής αυτονομίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, με επίκεντρο την προώθηση της καινοτομίας, την πρόσβαση στα φάρμακα και τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Η Ελλάδα, με τον αναπτυσσόμενο φαρμακευτικό κλάδο και τον εξωστρεφή χαρακτήρα της, μπορεί να παίξει καθοριστικό ρόλο στην επίτευξη αυτών των στόχων.

Η πανδημία έχει υπογραμμίσει την ανάγκη για ισχυρές και διαφοροποιημένες αλυσίδες εφοδιασμού στον φαρμακευτικό τομέα, που αποτελεί επίσης βασικό στόχο της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Στρατηγικής. Η Ελλάδα, με τη στρατηγική της θέση, την καλά ανεπτυγμένη υποδομή logistics και το ανταγωνιστικό κόστος παραγωγής,

μπορεί να χρησιμεύσει ως ελκυστικός προορισμός για τις φαρμακευτικές εταιρείες που επιδιώκουν να δημιουργήσουν ή να διαφοροποιήσουν τις βάσεις παραγωγής τους.

Η ελληνική κυβέρνηση εφαρμόζει ενεργά πολιτικές και πρωτοβουλίες για τη βελτίωση του θεσμικού και χρηματοδοτικού περιβάλλοντος για τον φαρμακευτικό τομέα. Για παράδειγμα, ίδρυσε τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για τον εξορθολογισμό της ρυθμιστικής διαδικασίας, εισήγαγε κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη και αύξησε τη χρηματοδότηση για υποδομές υγειονομικής περίθαλψης. Τα μέτρα αυτά αναμένεται να ενισχύσουν περαιτέρω την ανταγωνιστικότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

Συνολικά, ο συνδυασμός των πρόσφατων δυναμικών επιδόσεων της Ελλάδας, της ευνοϊκής θέσης και του βελτιωμένου θεσμικού και χρηματοδοτικού περιβάλλοντος, δίνει τη δυνατότητα στη χώρα να αξιοποιήσει τις ευκαιρίες που παρουσιάζει η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική και να αναδειχθεί σε βασικό παράγοντα στη φαρμακευτική βιομηχανία της ΕΕ.

Ο ελληνικός φαρμακευτικός τομέας βρίσκεται σε καλή θέση για να επωφεληθεί από ευκαιρίες καινοτομίας: Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική στοχεύει στην επιτάχυνση της καινοτομίας και στη βελτίωση της πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα, ιδίως για ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες. Η Ελλάδα έχει ήδη δραστηριοποιηθεί στην προώθηση της καινοτομίας, με έναν αυξανόμενο αριθμό διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται σε ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες (αύξηση κατά περίπου 70% την τελευταία δεκαετία). Επιπλέον, η χώρα ενισχύει τις ερευνητικές και αναπτυξιακές της ικανότητες, με τον αριθμό των ερευνητών στην E&A να αυξάνεται κατά περίπου 40% την τελευταία δεκαετία. Η πρόσφατη ίδρυση του Εθνικού Κέντρου Επιστημονικών Ερευνών «Δημόκριτος» ως κόμβου για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων είναι μια θετική εξέλιξη, η οποία μπορεί να ενισχύσει τον ρόλο της χώρας ως παίκτη στον παγκόσμιο φαρμακευτικό τομέα. Επιπλέον, το ευνοϊκό θεσμικό περιβάλλον για κλινικές δοκιμές, με την Ελλάδα να κατατάσσεται στην 5η θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ ως προς τον αριθμό δοκιμών κατά κεφαλήν, ενισχύει τις προοπτικές για περαιτέρω καινοτομία στον κλάδο.

Ο ελληνικός φαρμακευτικός τομέας μπορεί να επωφεληθεί από τις ευκαιρίες χρηματοδότησης της ΕΕ: Η νέα Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική αναμένεται να ξεκλειδώσει σημαντικές ευκαιρίες χρηματοδότησης για έρευνα, ανάπτυξη και

παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων. Η Ελλάδα μπορεί να επωφεληθεί από αυτές τις ευκαιρίες, ιδιαίτερα μέσω της συμμετοχής της σε χρηματοδοτικά προγράμματα της ΕΕ όπως το Horizon Europe και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης. Η χώρα έχει ήδη επιτύχει να εξασφαλίσει χρηματοδότηση από προγράμματα της ΕΕ, με περίπου 1,6 δισ. ευρώ που διατέθηκαν κατά την περίοδο 2014-2020, κυρίως για δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας. Επιπλέον, το πρόσφατο Εθνικό Αναπτυξιακό Σχέδιο 2021-2027 παρέχει πρόσθετες ευκαιρίες χρηματοδότησης για τον φαρμακευτικό κλάδο, με στόχο, μεταξύ άλλων, τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χώρας και την προώθηση της καινοτομίας και της εξωστρέφειας

Συνολικά, ο ελληνικός φαρμακευτικός τομέας φαίνεται να βρίσκεται σε καλή θέση για να επωφεληθεί από τη νέα Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική, βασισμένη στις πρόσφατες δυναμικές επιδόσεις, την τεχνογνωσία στις μεθόδους παραγωγής και το χαμηλό κόστος εργασίας ανά μονάδα προϊόντος, καθώς και το βελτιωμένο θεσμικό και χρηματοδοτικό περιβάλλον (National Bank of Greece, 2022).

Επιπρόσθετα, οι θεσμικές μεταρρυθμίσεις έχουν τη δυνατότητα να ωθήσουν την εγχώρια ανάπτυξη στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία. Η φαρμακευτική δαπάνη της χώρας είναι συγκριτικά υψηλή, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 2,4% του ΑΕΠ το 2020, που είναι πάνω από τον μέσο όρο της ΕΕ του 1,5%. Αυτή η υψηλή δαπάνη οφείλεται κυρίως σε σημαντικές δημόσιες δαπάνες, καθώς οι δαπάνες του ιδιωτικού τομέα είναι παρόμοιες με τον μέσο όρο της ΕΕ. Το χαμηλό κατά κεφαλήν ΑΕΠ στην Ελλάδα συμβάλλει στην υψηλή φαρμακευτική δαπάνη καθώς η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη είναι σχετικά χαμηλή, αλλά εξακολουθεί να είναι μεταξύ των υψηλότερων μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ όταν μετράται με βάση την ισοτιμία αγοραστικής δύναμης. Για να περιοριστεί προσωρινά η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η φαρμακοβιομηχανία συνεισφέρει στον προϋπολογισμό μέσω χρεώσεων clawback και rebate, αντιπροσωπεύοντας το 40% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης το 2019-2021. Η Ελλάδα έχει τις υψηλότερες χρεώσεις clawback-rebate στην ΕΕ, με μέσο όρο περίπου 10%.

Δεδομένης της κατάστασης, μια λύση που θα μπορούσε να λειτουργήσει είναι η προώθηση γενόσημων φαρμάκων υψηλής ποιότητας, εγχώριας παραγωγής. Παρά το γεγονός ότι τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν μόλις το 35% του όγκου των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα το 2019 (έναντι 62% στην ΕΕ), εξακολουθεί

να υπάρχει σημαντική δυνατότητα για υψηλότερη διείσδυση γενοσήμων. Ωστόσο, τα ελληνικά γενόσημα δεν μπόρεσαν να αξιοποιήσουν πλήρως τις δυνατότητές τους λόγω της σχετικά χαμηλής διαφοράς τιμών σε σύγκριση με τα επώνυμα φαρμακευτικά προϊόντα (περίπου 35% χαμηλότερα έναντι 65% στην ΕΕ) λόγω της ισχύουσας νομοθεσίας. Ενώ αυτό το μέτρο στοχεύει να στηρίξει τους Έλληνες κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων (που φέρουν το υψηλό βάρος clawback), στην πραγματικότητα δημιουργεί έναν φαύλο κύκλο χαμηλών γενοσήμων και υψηλού clawback, καθώς τα φάρμακα με υψηλότερες τιμές οδηγούν σε υψηλές φαρμακευτικές δαπάνες. Για να σπάσει αυτόν τον κύκλο, η θεσμική μεταρρύθμιση (που περιλαμβάνεται στο RRF13) στοχεύει στη μείωση των δημοσίων δαπανών κινητοποιώντας παράλληλα επενδύσεις και E&A μέσω μερικής αντιστάθμισης των σχετικών δαπανών από το clawback.

Εάν οι Έλληνες κατασκευαστές φαρμάκων επωφεληθούν από τις θεσμικές μεταρρυθμίσεις που στοχεύουν στη μείωση των δημοσίων δαπανών και στην προώθηση των επενδύσεων και της E&A, θα μπορούσαν να αυξήσουν την παραγωγικότητά τους, με αποτέλεσμα χαμηλότερη τιμή για τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό θα δημιουργούσε μεγαλύτερο χάσμα τιμών σε σύγκριση με τα επώνυμα φάρμακα, οδηγώντας σε μετατόπιση της συμπεριφοράς των καταναλωτών προς εγχώρια παραγόμενα επώνυμα γενόσημα φάρμακα. Αν και η πλήρης στροφή προς τα γενόσημα δεν είναι πιθανή στην Ελλάδα, αυτή η στροφή προς τα επώνυμα γενόσημα θα μπορούσε να οδηγήσει σε έναν ενάρετο κύκλο αυξημένης χρήσης φαρμάκων χαμηλότερης τιμής, με αποτέλεσμα υψηλότερο μερίδιο γενόσημων και μείωση των χρεώσεων clawback. Σε τελική ανάλυση, αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει στη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών στην Ελλάδα (National Bank of Greece, 2022).

Εξάλλου, υπάρχουν διαθέσιμες ευκαιρίες χρηματοδότησης και κίνητρα για τη διευκόλυνση των επενδύσεων κεφαλαίου και των σχεδίων έρευνας και ανάπτυξης, όπως αυτά που προβλέπονται από τον Ελληνικό Επενδυτικό Νόμο και τη Διευκόλυνση Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (RRF), τα οποία θα προσφέρουν έως και 30,5 δισ. ευρώ έως το 2026 (που περιλαμβάνει 17,8 ευρώ δισ. σε επιχορηγήσεις και 12,7 δισ. ευρώ σε δάνεια). Αναμένεται ότι τα κεφάλαια αυτά θα τονώσουν περίπου 30 δισ. ευρώ ιδιωτικών επενδύσεων, προσφέροντας κίνητρα για εξαγωγές, επέκταση και E&A, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα.

Αυξάνεται το επενδυτικό ενδιαφέρον για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία, με μεγάλες εταιρείες να ανακοινώνουν σχέδια να επενδύσουν περίπου 1 δισ. ευρώ τα επόμενα τρία χρόνια, υπερδιπλάσια από τη μέση επένδυση των προηγούμενων τριών ετών. Αυτές οι επενδύσεις θα επικεντρωθούν τόσο στην έρευνα και ανάπτυξη (με προγραμματισμένα 17 νέα ερευνητικά τμήματα έως το 2024) όσο και στην παραγωγική ικανότητα (με 12 νέα εργοστάσια, 29 νέες μονάδες παραγωγής και 52 νέες γραμμές παραγωγής). Στόχος είναι η αύξηση της αυτάρκειας και η εστίαση στην παραγωγή πρώτων υλών. Ωστόσο, η συνεχιζόμενη ενεργειακή κρίση εγκυμονεί κινδύνους για την ανταγωνιστικότητα του κλάδου, καθώς η μετακύλιση του κόστους ενέργειας και μεταφοράς στις τιμές των φαρμάκων είναι δύσκολη λόγω των αυστηρά ρυθμιζόμενων τιμών του κλάδου. Αυτό θα μπορούσε να ασκήσει πίεση στους Έλληνες κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων, ιδιαίτερα σε αυτούς που παράγουν φάρμακα σε χαμηλότερη τιμή. Ευκαιρίες και κίνητρα χρηματοδότησης, όπως ο Ελληνικός Επενδυτικός Νόμος και η Διευκόλυνση Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, είναι διαθέσιμες για τη στήριξη των επενδύσεων κεφαλαίου και της E&A στον κλάδο.

4.3 Προτάσεις για την βελτίωση της κατάστασης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας

Πριν την περαιτέρω παρουσίαση προτάσεων βελτίωσης της κατάστασης στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία, κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν τα αποτελέσματα της έρευνας της Medi Mark, στην οποία αποτυπώνονται οι απόψεις των ερωτώμενων σχετικά με την αποτελεσματικότητα της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα και την γενική της εικόνα. Αρχικά, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η έρευνα, που διεξάγεται ετησίως ή ανά διετία από τη Medi Mark, επικεντρώνεται αποκλειστικά σε ζητήματα που σχετίζονται με την υγεία και περιλαμβάνει 1250 συμμετέχοντες, άνδρες και γυναίκες, ηλικίας μεταξύ 25 και 70 ετών. Το δείγμα επιλέγεται κατάλληλα ανά φύλο, ηλικία και περιοχή, με βάση στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ, καθιστώντας την πλήρως αντιπροσωπευτική των αντίστοιχων πληθυσμιακών ομάδων.

Η έρευνα διαπίστωσε ότι η γνώση στο κοινό, των υποχρεωτικών εκπλάσεων παραμένει χαμηλή, με αποτέλεσμα οι θετικές γνώμες για τη φαρμακοβιομηχανία και

τη συμβολή της στην οικονομία να είναι αισθητά μειωμένες σε σχέση με την προηγούμενη έρευνα. Η έρευνα διαπίστωσε επίσης ότι το κοινό αναγνωρίζει τη σημασία και την αναγκαιότητα νέων φαρμάκων και θεραπειών, καθώς και τα οφέλη της πρόληψης, αλλά η φαρμακοβιομηχανία δεν πιστώνεται αυτά τα επιτεύγματα. Υπάρχει σαφής διάκριση μεταξύ των παραγόμενων προϊόντων και των αποτελεσμάτων τους, από τον μηχανισμό/τομέα που τα παράγει. Επιπλέον, η επιλογή εναλλακτικών θεραπειών για σοβαρά προβλήματα υγείας από περίπου 60% των ερωτηθέντων μπορεί να αποτελέσει πηγή ανησυχίας στο μέλλον και πιθανώς να συνδέεται με την έλλειψη εμπιστοσύνης στον κλάδο.

Η γνώση των μηχανισμών του Clawback και του Rebate παραμένει χαμηλή και έχει σημειωθεί μείωση των θετικών απόψεων σχετικά με τη συμβολή αυτών των μηχανισμών στην οικονομία. Η μείωση της συνεισφοράς του κλάδου στην οικονομία πιθανότατα οφείλεται στα προβλήματα που αντιμετώπισε η φαρμακοβιομηχανία στα ΜΜΕ την τελευταία διετία. Επομένως, η βιομηχανία δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει το ισχυρό της όπλο για να βελτιώσει την εικόνα της όσον αφορά τη συμβολή της τόσο στην υγεία όσο και στην οικονομία αυτή τη στιγμή. Το μέγεθος αυτού του ζητήματος θα διαπιστωθεί στο επόμενο κύμα έρευνας.

Εξάλλου, σύμφωνα με τον IOBE (2020) τα κρίσιμα ζητήματα του κλάδου έχουν διαφοροποιηθεί σε σχέση με την εποχή της οικονομικής κρίσης. Αναλυτικότερα, ενώ τα χρόνια της κρίσης στο επίκεντρο ήταν η εφαρμογή αυστηρών μέτρων δημοσιονομικής προσαρμογής για τη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών, την αποπληρωμή των κρατικών χρεών και την αντιμετώπιση ζητημάτων όπως clawback, εκπτώσεις, χαμηλοί προϋπολογισμοί για ΕΟΠΥΥ και νοσοκομεία και ανεπαρκείς πόροι για την κάλυψη ανασφάλιστων και προσφύγων. Ωστόσο, η φαρμακευτική πολιτική είχε αντικρουόμενους στόχους, ακατάλληλα εργαλεία για τους επιδιωκόμενους στόχους και είχε ως αποτέλεσμα την επιδείνωση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Ωστόσο, σήμερα είναι ανάγκη να αναγνωριστεί η αλληλεξάρτηση του εγχώριου φαρμακευτικού κλάδου με το ευρωπαϊκό και παγκόσμιο περιβάλλον. Η χάραξη φαρμακευτικών πολιτικών απαιτεί την εξέταση άλλων πολιτικών, όπως οι τομεακές πολιτικές, οι πολιτικές για την καινοτομία και οι δημοσιονομικές πολιτικές, οι οποίες μπορεί είτε να συμπληρώνονται είτε να ανταγωνίζονται μεταξύ τους. Οι πολυεθνικές

εταιρείες αναπτύσσουν επίσης στρατηγικά ή επιχειρησιακά σχέδια που ενδέχεται να μεταφέρουν τις δραστηριότητές τους από τη μια χώρα στην άλλη με βάση τα εθνικά χαρακτηριστικά και τις πολιτικές. Επιπλέον, καθώς κάθε φάρμακο έχει έναν «κύκλο ζωής προϊόντος» με πολλά στάδια παραγωγής, αυτά συχνά λαμβάνουν χώρα σε διάφορες χώρες (Παγκόσμιες αλυσίδες αξίας).

Παλιότερα, δεν δόθηκε ιδιαίτερη σημασία στις αναπτυξιακές δυνατότητες και προοπτικές του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα, γεγονός που τον εμπόδιζε να είναι ένας παραγωγικός κλάδος που θα μπορούσε να συνεισφέρει στην οικονομία, ιδιαίτερα σε επίπεδο καινοτομίας. Ωστόσο, σήμερα είναι απαραίτητο να αυξηθούν οι επενδύσεις, οι εξαγωγές και να συνδεθεί ο κλάδος με το συνολικό αφήγημα οικονομικής ανάπτυξης. Είναι επίσης σημαντικό να ενισχυθεί η καινοτομία και η διεθνής θέση της βιομηχανίας λαμβάνοντας υπόψη τον κύκλο ζωής του φαρμάκου, τις κλινικές μελέτες και τις συνέργειες. Επιπλέον, υπάρχει ανάγκη για ένα νομοθετικό πλαίσιο που να ενθαρρύνει και να προωθεί τις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη (E&A) και στις κλινικές μελέτες. Η δημιουργία ενός σταθερού περιβάλλοντος που προσελκύει επενδύσεις είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη αυτών των στόχων.

Εν κατακλείδι, ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα έχει συγκριτικά πλεονεκτήματα, όπως διεθνή προσανατολισμό, διαθεσιμότητα άρτια καταρτισμένου ανθρώπινου δυναμικού, ισχυρές διασυνδέσεις ερευνητικών κέντρων/πανεπιστημίων με τον κλάδο, δυναμική παρουσία στην έρευνα και καινοτομία και ικανοποιητικά ποσοστά ανάπτυξης παρά τα χρηματοδοτικά προβλήματα. Απαιτούνται ενεργές πολιτικές για την προώθηση της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας και την προσέλκυση E&A και παραγωγικών επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων κινήτρων όπως η ταχεία απόσβεση, οι φορολογικές ελαφρύνσεις και η επιδότηση των εργοδοτικών εισφορών. Αυτές οι πολιτικές μπορούν να οδηγήσουν σε οφέλη όπως η ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής γενόσημων φαρμάκων, η μείωση της δημόσιας και ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης και η ενίσχυση των εξαγωγών ελληνικών φαρμάκων. Αυτές οι πολιτικές εξάλλου, θα πρέπει να συνδέονται με χαρακτηριστικά της καινοτομίας, της έρευνας, των επιχειρηματικών επενδύσεων και των κλινικών μελετών και θα πρέπει να επικεντρώνονται σε όρους βιωσιμότητας και χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένου του εξορθολογισμού των clawback/rebates. Τελικά, στόχος είναι η στήριξη της εγχώριας βιομηχανίας με ενεργές πολιτικές χωρίς δημοσιονομικές εκτροπές (IOBE, 2020).

Εξάλλου, σύμφωνα με το Institute for Health Economics (2022), οι στρατηγικές για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής αγοράς μπορούν να χωριστούν σε δύο τύπους μέτρων με βάση την προσέγγισή τους. Ο πρώτος τύπος είναι "από πάνω προς τα κάτω", που αναφέρεται σε μέτρα που στοχεύουν στον έλεγχο των δαπανών για φάρμακα σε μακροοικονομικό επίπεδο, όπως ο καθορισμός του προϋπολογισμού, η εφαρμογή clawback και η αύξηση των ποσών του προϋπολογισμού. Ο δεύτερος τύπος είναι «από κάτω προς τα πάνω», που αναφέρεται σε μέτρα που στοχεύουν στον επηρεασμό των καθημερινών αλληλεπιδράσεων που συμβάλλουν στις δαπάνες σε μικροεπίπεδο, όπως τα πρωτόκολλα συνταγογράφησης.

Τα μέτρα από πάνω προς τα κάτω έχουν άμεσο αποτέλεσμα, αλλά έχουν προσωρινό χαρακτήρα και θεωρούνται μέτρα «πυρόσβεσης». Το Clawback είναι ένα παράδειγμα μέτρου από πάνω προς τα κάτω. Από την άλλη πλευρά, τα μέτρα από κάτω προς τα πάνω επηρεάζουν τους συμβιβασμούς σε ατομικό επίπεδο, όπως η απόφαση για το φάρμακο που θα χορηγηθεί και σε ποιον ασθενή. Το συνολικό επίπεδο κατανάλωσης και δαπανών επηρεάζεται από αυτές τις ανταλλαγές. Αυτά τα μέτρα έχουν μόνιμο αποτέλεσμα, αλλά ο αντίκτυπός τους μπορεί να μην είναι άμεσος. Απαιτούν προσεκτικό σχεδιασμό, αποδεικτικά στοιχεία και εφαρμογή, καθώς και ανατροφοδότηση μέσω δεδομένων. Τα προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν άμεση ανατιμολόγηση όλων των φαρμάκων, εθελοντικές μειώσεις τιμών, αφαίρεση βιομοειδών και γενόσημων από τη διαδικασία τύπου HTA, άμεσες διαπραγματεύσεις στις 10 κύριες θεραπευτικές κατηγορίες και ίδρυση του θεσμού του «Αρχιτρού του ΕΟΠΥΥ. "

Τα ακόλουθα είναι μακροπρόθεσμα μέτρα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων στη φαρμακευτική αγορά (Institute for Health Economics, 2022):

- ✓ Εφαρμογή συνταγογραφικών μέτρων που επικεντρώνονται στο μείγμα συνταγών, το οποίο θα συνδέσει το σύστημα συνταγογράφησης με τα εργαστηριακά πληροφοριακά συστήματα.
- ✓ Τυποποίηση της συσκευασίας των γενόσημων φαρμάκων.
- ✓ Καθιέρωση κλιμακούμενης συνυπευθυνότητας πέρα από ένα συγκεκριμένο όριο clawback για την αντιμετώπιση του ηθικού κινδύνου στην παραγωγή πολιτικών υγείας.

- ✓ Αφαίρεση ποσών για επενδύσεις έρευνας, κεφαλαίου και εργασίας από τις υποχρεωτικές αποδόσεις, με την επιφύλαξη υπέρβασης συγκεκριμένου ορίου.
- ✓ Εξόφληση προηγούμενων οφειλών σε δόσεις που μπορούν να συμψηφιστούν με τις απαιτήσεις του Κ.Α.Κ.
- ✓ Σύσταση μονάδας ανάλυσης ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ομάδα παρακολούθησης της πορείας των διαπραγματεύσεων στον ΕΟΠΥΥ.
- ✓ Πλήρης αναδιάρθρωση της διαδικασίας Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας βάσει του διεθνώς αποδεκτού προτύπου.
- ✓ Αναθεώρηση της «θετικής λίστας».
- ✓ Διευκρίνιση λογιστικών ποσοτήτων, συμπεριλαμβανομένου υπολογισμού clawback σε τιμές λιανικής, θέματα ΦΠΑ κ.λπ.
- ✓ Εισαγωγή συστημάτων διαπραγμάτευσης.
- ✓ Ενίσχυση διαδικασιών στο πλαίσιο συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου, με επίκεντρο τις συμφωνίες «τιμής-όγκου» και «επιμερισμού κινδύνου».

4.4 Οι ευκαιρίες χρηματοδότησης από το Ταμείο Ανάκαμψης

Στην έκθεση του ΠΕΦ (2021) με τίτλο «Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου» προτείνεται μια στρατηγική για τη Φαρμακευτική Βιομηχανία που περιλαμβάνει επτά βασικούς πυλώνες. Το πρώτο είναι ο επανακαθορισμός του Φαρμακευτικού Προϋπολογισμού και ακολουθεί η αύξηση της αποτελεσματικότητας. Ο τρίτος πυλώνας είναι η επαναξιολόγηση του μηχανισμού επιστροφών. Η ενίσχυση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες είναι ο τέταρτος πυλώνας, ενώ ο πέμπτος είναι η προώθηση των επενδύσεων. Ο έκτος πυλώνας είναι η ενίσχυση και αξιοποίηση των ψηφιακών δυνατοτήτων και τέλος, ο έβδομος πυλώνας είναι η προώθηση της κοινωνικής και ηθικής ευθύνης.

Ο πρώτος πυλώνας της προτεινόμενης στρατηγικής για τη φαρμακοβιομηχανία τονίζει τη σημασία της χρήσης επιδημιολογικών δεδομένων για την ενημέρωση της λήψης αποφάσεων και του προϋπολογισμού. Αυτό περιλαμβάνει όχι μόνο τη συλλογή τρεχόντων δεδομένων, αλλά και την ανάλυση ιστορικών τάσεων για την καλύτερη κατανόηση των προτύπων και την πρόβλεψη των μελλοντικών αναγκών. Με αυτόν τον

τρόπο, ο κλάδος μπορεί να συνεργαστεί με την κυβέρνηση για να δημιουργήσει έναν πιο ακριβή και αποτελεσματικό προϋπολογισμό και να διασφαλίσει ότι οι πόροι κατανέμονται εκεί που χρειάζονται περισσότερο.

Ο έκτος πυλώνας υπογραμμίζει την αξία του ψηφιακού μετασχηματισμού και της ανάλυσης μεγάλων δεδομένων για τη βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Αξιοποιώντας δεδομένα υγείας και αποδεικτικά στοιχεία πραγματικού κόσμου (RWE), η βιομηχανία μπορεί να εντοπίσει τις τάσεις στις δαπάνες για την υγεία και τα φάρμακα και να χρησιμοποιήσει αυτές τις πληροφορίες για τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων των προϊόντων και τη φροντίδα των ασθενών. Επιπλέον, η υιοθέτηση της ψηφιακής τεχνολογίας μπορεί να βοηθήσει στην τοποθέτηση της Ελλάδας ως ηγέτη στον τομέα αυτό, προσελκύοντας επενδύσεις και ενισχύοντας την οικονομική ανάπτυξη.

Η Φαρμακοβιομηχανία προτείνει ότι η συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας είναι κρίσιμη για την επίτευξη αυτών των στόχων και ότι οι προσπάθειες της κυβέρνησης να δημιουργήσει έναν μηχανισμό συλλογής και αξιολόγησης δεδομένων RWE θα είναι το κλειδί για την επιτυχία. Αυτός ο μηχανισμός όχι μόνο θα βελτιώσει τη διαφάνεια και τη λογοδοσία στον κλάδο, αλλά θα παρέχει επίσης την απαραίτητη ενίσχυση του προσωπικού που θα βοηθήσει στη διαχείριση και ανάλυση των μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων που παράγονται.

Εξάλλου, ο Μανδραβέλης (2022) σημειώνει ότι συνολικά 32 είναι οι δικαιούχοι του δικαιώματος συμψηφισμού του clawback στην φαρμακευτική αγορά, συνολικού ύψους 250 εκατ. ευρώ. Οι ενδιαφερόμενοι για να καταφέρουν να συμψηφίσουν αυτές τις επιστροφές και να μην τις καταβάλουν στο Ελληνικό Δημόσιο ως οφείλουν, θα πρέπει να πραγματοποιήσουν επενδυτικές δαπάνες ή/και δαπάνες έρευνας & ανάπτυξης (E&A), ύψους 519 εκατ. ευρώ, όπως ανακοινώθηκε πριν μερικές ημέρες από το υπουργείο Ανάπτυξης και το υπουργείο Οικονομικών.

Η εφαρμογή αυτού του μέτρου αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στην ελληνική οικονομία, καθώς θα τονώσει τις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και στη δημιουργία παραγωγικών επενδύσεων. Η δημιουργία ενός ερευνητικού κέντρου βιοτεχνολογίας και μιας βιομηχανικής μονάδας παραγωγής φαρμάκων αναμένεται να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του κλάδου και να προωθήσει την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα επενδυτικά σχέδια που υποβάλλουν οι φαρμακευτικές εταιρείες περιλαμβάνουν διάφορα έργα που σχετίζονται με την έρευνα και ανάπτυξη καθώς και τη δημιουργία νέων παραγωγικών εγκαταστάσεων. Για παράδειγμα, η DEMOS ABEE, η εταιρεία με τη μεγαλύτερη παρακράτηση επιστροφών, έχει προτείνει τέσσερα έργα συνολικού ύψους 155 εκατ. ευρώ. Το πρώτο έργο αφορά την ίδρυση ερευνητικού κέντρου βιοτεχνολογίας προϋπολογισμού 26,5 εκατ. ευρώ. Το δεύτερο έργο είναι η δημιουργία βιομηχανικής μονάδας παραγωγής φαρμάκων προϋπολογισμού 78 εκατ. ευρώ. Τα υπόλοιπα δύο έργα αφορούν ερευνητικά προγράμματα για τη δημιουργία νέων φαρμακευτικών προϊόντων, συνολικού ύψους άνω των 50 εκατ. Ευρώ (Μανδραβέλης, 2022).

Άλλες εταιρείες έχουν επίσης προτείνει επενδύσεις για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και τεχνολογιών. Για παράδειγμα, η Vianex SA έχει προτείνει έργο για τη δημιουργία μονάδας παραγωγής στείων ενέσιμων φαρμάκων προϋπολογισμού 32,7 εκατ. ευρώ. Αντίστοιχα, η ΦΑΜΑΡ Α.Ε. έχει προτείνει έργο για τη δημιουργία νέας μονάδας παραγωγής στερεών από του στόματος δοσολογικών μορφών προϋπολογισμού 17,8 εκατ. ευρώ. Αυτά τα επενδυτικά σχέδια αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα, προωθώντας την καινοτομία, δημιουργώντας νέες θέσεις εργασίας και βελτιώνοντας την ανταγωνιστικότητα της χώρας στην παγκόσμια αγορά (Μανδραβέλης, 2022).

Από την άλλη πλευρά, η Καθημερινή (2022) αναφέρεται σε έγκριση 53 επενδύσεων ύψους 519,28 εκατομμυρίων ευρώ στο πλαίσιο της δράσης «μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός του με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» εντάσσεται στο Ελληνικό Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, γνωστό και ως Greece 2.0. Αυτό το σχέδιο στοχεύει να βοηθήσει τη χώρα να ανακάμψει από τις οικονομικές επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 και να σημειώσει σημαντική πρόοδο προς τον πράσινο και ψηφιακό μετασχηματισμό.

Οι εγκεκριμένες επενδύσεις στον φαρμακευτικό κλάδο πληρούν όλες τις προϋποθέσεις επιλεξιμότητας και η πλειοψηφία τους (85%) υλοποιείται από ελληνικές εταιρείες. Αυτό σημαίνει ότι οι επενδύσεις θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ελληνική οικονομία, όχι μόνο ως προς τη δημιουργία καλοπληρωμένων νέων θέσεων εργασίας αλλά και με τη μείωση του εμπορικού ελλείμματος της Ελλάδας. Με την κάλυψη των αναγκών της χώρας μέσω της εγχώριας φαρμακευτικής παραγωγής, η

Ελλάδα μπορεί να μειώσει την εξάρτησή της από τις εισαγωγές και να διατηρήσει μεγαλύτερη αξία εντός της χώρας.

Στην ανακοίνωση επισημαίνεται επίσης η πολλαπλασιαστική επίδραση που μπορούν να έχουν αυτές οι επενδύσεις στην ελληνική οικονομία. Όταν δημιουργείται νέα αξία, αυτή παραμένει εντός της χώρας και συχνά επανεπενδύεται σε άλλους τομείς, ενισχύοντας περαιτέρω την οικονομική ανάπτυξη. Αυτό σημαίνει ότι ο θετικός αντίκτυπος αυτών των επενδύσεων μπορεί να γίνει αισθητός όχι μόνο στον φαρμακευτικό κλάδο αλλά και σε άλλους κλάδους και κλάδους της ελληνικής οικονομίας.

Η ολοκλήρωση των επενδύσεων αυτών στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία αναμένεται να έχει σημαντικά οφέλη για την ελληνική οικονομία και το σύστημα υγείας. Με το να γίνει «κόμβος» παραγωγής, έρευνας και καινοτομίας, η Ελλάδα μπορεί να μειώσει την εξάρτησή της από εισαγωγές φαρμάκων από τρίτες χώρες, όπως η Κίνα, κάτι που μπορεί να συμβάλει στη μείωση του εμπορικού ελλείμματος της χώρας. Αυτό θα διασφαλίσει επίσης ότι οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στις απαραίτητες θεραπείες, βελτιώνοντας έτσι το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης της χώρας.

Η έγκριση των 53 επενδύσεων στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Greece 2.0» είναι μια ενεργή προσπάθεια της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας να βοηθήσει στην ανάκαμψη της εθνικής οικονομίας. Με τη στήριξη των τριών συναρμόδιων υπουργείων και αντισταθμίζοντας το clawback με παραγωγικές επενδύσεις, οι επενδύσεις αυτές αναμένεται να έχουν πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα στην κοινωνία, κάτι που θα ωφελήσει την οικονομία και το σύστημα υγείας.

Ο πρόεδρος του Πανελληνίου Συνδέσμου Φαρμακευτικής Βιομηχανίας Θεόδωρος Τρύφων τόνισε ότι οι επενδύσεις αυτές όχι μόνο θα ωφελήσουν το σύστημα υγείας αλλά και θα οδηγήσουν στο να γίνει η Ελλάδα κόμβος έρευνας και παραγωγής φαρμάκων στην ευρύτερη περιοχή της ΝΑ Ευρώπης. Αναπτύσσοντας μια ισχυρή φαρμακοβιομηχανία, η Ελλάδα μπορεί να δημιουργήσει νέες, μόνιμες και καλά αμειβόμενες θέσεις εργασίας στη χώρα και να μειώσει την εξάρτησή της από τις εισαγωγές, κάτι που θα ωφελήσει την οικονομία της χώρας και τους ανθρώπους της.

Τέλος, η Τσιβίκα (2022) στο άρθρο της με τίτλο «Ταμείο Ανάκαμψης: Η «χρυσή» δεκάδα των φαρμακευτικών επενδύσεων», παραθέτει την παρακάτω λίστα των 10 σημαντικότερων επενδύσεων φαρμακευτικών εταιριών που προβλέπεται να υλοποιηθούν εξαιτίας της επιλογής τους από το Ταμείο Ανάκαμψης.

1. Το πρώτο επενδυτικό σχέδιο είναι της DEMO, η οποία έχει συνολικό επενδυτικό κόστος 155,28 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων τα 64 εκατ. ευρώ θα χρηματοδοτηθούν από το Ταμείο Ανάκαμψης. Οι επενδύσεις επικεντρώνονται στην κατασκευή βιομηχανικού συγκροτήματος για την παραγωγή φαρμάκων και δραστικών ουσιών, το οποίο περιλαμβάνει κατηγορίες πενικιλίνης και κυτταροστατικών, και τη δημιουργία ερευνητικού κέντρου βιοτεχνολογίας για σκοπούς E&A. Το ερευνητικό κέντρο θα διαθέτει επίσης ημιβιομηχανική παραγωγή βιολογικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Το δεύτερο επενδυτικό σχέδιο είναι της ELPEN, η οποία έχει συνολικό επενδυτικό κόστος 67 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων τα 30 εκατ. ευρώ θα είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση από το Ταμείο Ανάκαμψης. Οι επενδύσεις θα επικεντρωθούν στην ανάπτυξη από του στόματος και εισπνεόμενων φαρμακευτικών μορφών και διαδικασιών υψηλής προστιθέμενης αξίας εντός του σύγχρονου ρυθμιστικού πλαισίου. Η ELPEN θα κατασκευάσει επίσης μια θερμοκοιτίδα εκκίνησης βιοτεχνολογίας, μια βιοτράπεζα για την έρευνα, την τεχνητή νοημοσύνη και την εξατομικευμένη ιατρική και θα εγκαταστήσει μια παραγωγή ημιβιομηχανικής κλίμακας φαρμακευτικών σκευασμάτων.

3. Η WIN MEDICA είναι μια φαρμακευτική εταιρεία που έχει λάβει έγκριση για επένδυση 38,4 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων τα 19,2 εκατ. ευρώ είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση από το Ταμείο Ανάκαμψης. Η επένδυση στοχεύει στη δημιουργία μονάδας παραγωγής και τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης. Ωστόσο, οι λεπτομέρειες της επένδυσης, όπως το είδος των φαρμάκων που πρόκειται να παραχθούν ή τα συγκεκριμένα έργα έρευνας και ανάπτυξης που πρόκειται να αναληφθούν, δεν παρέχονται στις δεδομένες πληροφορίες.

4. Η RAFARM είναι μια φαρμακευτική εταιρεία που επενδύει σε νέες εγκαταστάσεις και στην παραγωγή νέων σκευασμάτων. Το συνολικό κόστος της επένδυσης είναι 34,7 εκατ. ευρώ και 15,8 εκατ. ευρώ από το ποσό αυτό θα είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση από το Ταμείο Ανάκαμψης. Οι λεπτομέρειες για τις νέες εγκαταστάσεις

και τα σκευάσματα που σχεδιάζει να παράγει η εταιρεία δεν προσδιορίζονται. Ωστόσο, η επένδυση αυτή αναμένεται να συμβάλει στην ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, να δημιουργήσει νέες θέσεις εργασίας και να μειώσει την εξάρτηση της Ελλάδας από εισαγόμενα φάρμακα.

5. Η BENETT έχει προγραμματίσει συνολική επένδυση 28,5 εκατ. ευρώ, με πάνω από 17 εκατ. ευρώ να χαρακτηρίζονται ως επιλέξιμες δαπάνες. Πρωταρχικός στόχος είναι η ανάπτυξη νέων φαρμάκων που προσφέρουν υψηλή προστιθέμενη αξία σε διάφορες μορφές. Η εταιρία στοχεύει στη διεξαγωγή ερευνητικών και αναπτυξιακών δραστηριοτήτων για την ανακάλυψη και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων που μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και να αντιμετωπίσουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες. Η επένδυση αναμένεται να οδηγήσει στη δημιουργία νέων φαρμάκων που μπορούν να προσφέρουν σημαντικά θεραπευτικά οφέλη και να έχουν θετικό αντίκτυπο στη ζωή των ασθενών.

6. Η Pfizer έχει επενδύσει σχεδόν 25,4 εκατομμύρια ευρώ σε ένα έργο που επικεντρώνεται στην έρευνα και την ανάπτυξη. Από το ποσό αυτό, παραπάνω από 12,7 εκατ. ευρώ έχουν χαρακτηριστεί ως επιλέξιμες δαπάνες. Το έργο στοχεύει στην ανάπτυξη 13 νέων τεχνολογιών, με ιδιαίτερη έμφαση στις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης.

7. UNIPHARMA - ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗ με συνολική επένδυση 20,17 εκατ. ευρώ και επιλέξιμη δαπάνη στα λίγο πάνω από 10 εκατ. ευρώ, για νέα φάρμακα και νέες βιοτεχνολογικές εφαρμογές.

8. MEDICAL με συνολικές επενδυτικές δαπάνες 14 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων επιλέξιμες είναι 8,4 εκατ. ευρώ. Οι επενδύσεις αφορούν σε βιομηχανική Έρευνα & Ανάπτυξη στερεών και υγρών φαρμακευτικών μορφών υψηλής προστιθέμενης αξίας σύμφωνα με τις αρχές ποιότητας σχεδιασμού

9. ΒΙΟΣΕΡ με συνολικές επενδυτικές δαπάνες 13,2 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων επιλέξιμες είναι 6,5 εκατ. ευρώ, για έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων.

10. Η Medicair έχει πραγματοποιήσει επενδύσεις συνολικού ύψους 12,1 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων τα 8,16 εκατ. ευρώ είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση. Οι επενδύσεις στοχεύουν στη διεύρυνση των δυνατοτήτων της εταιρείας και στη βελτίωση του χαρτοφυλακίου προϊόντων της. Συγκεκριμένα, τα κεφάλαια θα χρησιμοποιηθούν για

την αγορά νέων κτιριακών εγκαταστάσεων για την παραγωγή αποστειρωμένων υγρών φαρμακευτικών προϊόντων και για την επέκταση του τμήματος QA/QC/RA. Η επένδυση θα επικεντρωθεί επίσης στην ανάπτυξη δερματολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων αερολυμάτων και αφρού, καθώς και φυσιγγίων μίας δόσης από του στόματος φαρμακευτικών προϊόντων από χλωριούχο πολυβινύλιο/χλωριούχο πολυβινυλιδένιο (PVC-PVDC). Η διαδικασία ανάπτυξης θα τηρεί τα σύγχρονα ρυθμιστικά πλαίσια και θα χρησιμοποιεί στατιστικές, αναλυτικές μεθοδολογίες και μεθοδολογίες διαχείρισης κινδύνου για τη διασφάλιση της υψηλότερης ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων. Η επένδυση αναμένεται να τοποθετήσει τη Medicaire ως ηγέτη στη φαρμακευτική βιομηχανία και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητά της στην αγορά.

Συμπεράσματα

Η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα, την Ευρώπη και παγκοσμίως είναι ένας κρίσιμος τομέας τόσο οικονομικά, καθώς συμβάλλει σημαντικά στο ΑΕΠ κάθε χώρας, όσο και κοινωνικά, καθώς τα φάρμακα αποτελούν ουσιαστικό μέρος των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στους πολίτες. Η ανάλυση του κλάδου και η εξεύρεση τρόπων για να γίνει αποτελεσματικός τόσο από οικονομική όσο και από κοινωνική άποψη είναι ζωτικής σημασίας, καθώς οι δαπάνες των νοικοκυριών για φάρμακα αποτελούν σημαντικό μέρος της συνολικής κατανάλωσης, επηρεάζοντας άμεσα ή έμμεσα όλα τα μέλη της κοινωνίας.

Επιπλέον, πέρα από τον προφανή κοινωνικό αντίκτυπο του κλάδου, πολλά μοναδικά χαρακτηριστικά δικαιολογούν εξειδικευμένες αναλύσεις και μέτρα υποστήριξης από κυβερνήσεις και υπερεθνικούς οργανισμούς. Η πιο κρίσιμη πτυχή είναι η συνεχής ανάγκη για ανακάλυψη νέων φαρμάκων, που απαιτεί σημαντικές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη λόγω της δαπανηρής και χρονοβόρας φύσης της δημιουργίας νέων φαρμάκων.

Όσον αφορά την ελληνική πραγματικότητα, τα τελευταία χρόνια παρατηρείται σημαντική αναπτυξιακή τάση στην εγχώρια φαρμακοβιομηχανία. Ωστόσο, οι ριζικές αλλαγές στη διαχείριση των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης, τόσο των δημόσιων όσο και των ιδιωτικών, έχουν δημιουργήσει ανακατατάξεις και ευκαιρίες στον φαρμακευτικό τομέα.

Οι μέθοδοι clawback και rebate, που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης, ήταν απαραίτητες εκείνη την εποχή, αλλά έδειξαν αδυναμίες που σχετίζονται με τα ποσά που πληρώνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στο κράτος. Αυτές οι οικονομικές επιβαρύνσεις εμποδίζουν τις προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης των εταιρειών, τις οποίες το ελληνικό κράτος έχει έμμεσα αναγνωρίσει, συμπεριλαμβάνοντας ένα είδος αντισταθμιστικού μέτρου στο Ταμείο Ανάκαμψης.

Αυτή η ευκαιρία είναι σημαντική για την τόνωση της επενδυτικής δραστηριότητας των φαρμακευτικών εταιρειών στην Ελλάδα, αν και δεν θα πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά σε αυτή τη δράση. Η πιο σημαντική ευκαιρία για τον κλάδο στην Ελλάδα είναι η επέκταση της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων, η οποία εξακολουθεί να έχει σημαντικά περιθώρια ανάπτυξης καθώς η κατανάλωση στην Ελλάδα είναι περίπου το μισό του ευρωπαϊκού μέσου όρου.

Γενικά, η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα αποτελεί ισχυρό μοχλό ανάπτυξης, αλλά μπορεί να διαδραματίσει ακόμη πιο σημαντικό ρόλο αξιοποιώντας τις ευκαιρίες ανάπτυξης στο σημερινό περιβάλλον. Το κράτος θα πρέπει να παραμείνει υποστηρικτικό, καθώς το φάρμακο είναι εν μέρει κοινωνικό αγαθό, και να λάβει μέτρα για τη διευκόλυνση της βιωσιμότητας των φαρμακευτικών εταιρειών, δίνοντάς τους τη δυνατότητα να συμβάλλουν στην ευημερία και την ευημερία των πολιτών..

Βιβλιογραφία

- Abramson, J. (2004). *Overdosed America*. New York: HarperCollins.
- Apostolopoulos, S., Makris, I. & Stavroyiannis, S. (2022). Healthcare Innovation in Greece: The Views of Private Health Entrepreneurs on Implementing Innovative Plans. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 8, 78.
- Arnold, D. & Troyer, L. (2016). Does increased spending on pharmaceutical marketing inhibit pioneering innovation? *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 41(2), 157–179.
- Baily, N. (1972). Research and development costs and returns: The U.S. pharmaceutical industry. *Journal of Political Economy*, 80(1), 70–85.
- Biginas, K. & Sindakis, S. (2015). Innovation through Public-Private Partnerships in the Greek Healthcare Sector: How is it achieved and what is the current situation in Greece? *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 20, 1–11.
- Blazsek, S. & Escribano, A. (2016). Patent propensity, R&D and market competition: Dynamic spillovers of innovation leaders and followers. *Journal of Econometrics*, 191(1), 145–163.
- Chu, Z. (2021) Influence of R&D Investment on Enterprise Performance in Pharmaceutical Industry: A Case Study of Hengrui Pharmaceutical. *Hebei Enterprise*, 47-49.
- Craig, G. (2019). *On “Making Health Care More Affordable: Lowering Drug Prices and Increasing Transparency”*. Washington, D.C.: Rayburn House Office Building.
- Cyert, R. & March, J. (1963). *A behavioral theory of the firm*. New Jersey: Englewood Cliffs.
- Deloitte. (2021). The Pharmaceutical Investment Handbook for Greece (PiHG). Available at: https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2022/05/Final_SfEE_PiHG_18.10.2021.pdf. [21/12/2022].

Donato, A., Pita, J. & Batel-Marques, F. (2022). Classification of Pharmaceutical Policy Measures During the Portuguese Financial Crisis. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 59, 1–13.

Dylst, P., Vulto, P. & Simoens, P. (2012). Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 5.

Elijah, E. (2020). Cummings lower drug costs now act, HR.3, 117th Congress (2021-2022).

European Medicines Agency. (2014). Guideline on Similar Biological Medicinal Products, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

European Parliamentary Research Service (2021). European pharmaceutical research and development Could public infrastructure overcome market failures? Available at: <https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/250660/Study%20presentation%20STOA%20panel%2016.12.2021.pdf>. [22/12/2022].

European Parliamentary Research Service. (2022). Towards a new EU pharmaceutical strategy. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_ATA\(2022\)737129](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_ATA(2022)737129). [19/12/2022].

Filippidis F., Gerovasili, V., Millett, C. & Tountas Y. (2017). Medium- term impact of the economic crisis on mortality, health-related behaviours and access to healthcare in Greece. *Scientific Reports*, 7(1) :46423.

Gambardella, A. (1995). Science and innovation: *The US pharmaceutical industry during the 1980s*. Cambridge: Cambridge University Press.

Gao, X. & Chen, F. (2022). Research on the Function of Government Fund Support in Pharmaceutical Industry Technology Innovation. *Pharmacology & Pharmacy*, 13, 471-482.

García-Goni, M. (2022). Rationalizing Pharmaceutical Spending. IMF Working Papers 2022/190.

Geison, V., Calnan, M., Rech, N. & Leite, S. (2022). Pharmaceutical policies for gaining access to high-priced medicines: a comparative analysis between England and Brazil. *Saúde debate*, 46 (134), 887-306.

Griliches, Z. (1981). Market value, R&D and patents. *Economics Letters*, 7(2), 183–187.

Grundy, Q., Parker, L., Wong, A., Fusire, T., Dimancesco, D., Tisocki, K., Walkowiak, H., Vian, T. & Kohler, J. (2022). Disclosure, transparency, and accountability: a qualitative survey of public sector pharmaceutical committee conflict of interest policies in the World Health Organization South- East Asia Region. *Globalization and Health*, 18(1), 33.

International Monetary Fund. (2020). Policies to Support People During the COVID-19 Pandemic. Fiscal Monitor.

Kalavrezou, N. & Jin, H. (2021). Healthcare Reform in Greece: Progress and Reform Priorities. IMF Working Paper.

Kalindjian, A., Ralph, L. & Middleton, S. (2022). The financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An evidence base to inform further dialogue. L.E.K. Consulting & RAND.

Kannensohn, K., Soldato, D. & Carnell, H. (2010). Developing a compliant approach to industry support for research and education in a climate of scrutiny. *Journal of Health Care Compliance*, 2, 2-7.

Karampli, E., Souliotis, K., Polyzos, N., Kyriopoulos, J. & Chatzaki, E. (2014). Pharmaceutical innovation: Impact on expenditure and outcomes and subsequent challenges for pharmaceutical policy, with a special reference to Greece. *Hippokratia*, 18, 100.

Kefalas, P., & Filippidis, F. T. (2017). The Greek debt crisis: overview and implications for the healthcare sector. *Health Policy*, 121(8), 789-796.

Kesselheim, A., Avorn, J. & Sarpatwari, A. (2016). The high cost of prescription drugs in the United States origins and prospects for reform. *JAMA*, 316(8), 858-871.

Kim, S., Lee, C. & Mitra, S. (2022). Other Side of Voluntary Clawback Provisions in Executive Compensation Contracts: Evidence from the Investment Efficiency. *Review of Pacific Basin Financial Markets and Policies*, 25(1), 621-632.

Lichtenberg, R. (2015). Pharmaceutical innovation, longevity, and medical expenditure in Greece, 1995–2010. *International Journal of the Economics of Business*, 22, 277–299.

Lin, M., Weng, R. & Fan, R. (2023) The Effect of Mandatory Clawback Provisions on Corporate Innovation: Quasi-Experimental Evidence from China, *Emerging Markets Finance and Trade*, 59:1, 265-280,

Madhavi, L. & Nageswara, S. (2017). Determinants of Profitability: Evidence from Listed Companies in the BSE-FMCG. *International Journal of Economic Perspectives*, 11, 1264–1272.

Makris, I. & Apostolopoulos, S. (2021). Investing in healthcare enterprises in the non-metropolitan areas: Incentives, reflections, and innovative ideas. In Proceedings of the 16th European Conference on Innovation and Entrepreneurship, Lisbon, Portugal, 15–17 September, pp. 1160–1166.

Maragkaki, E., Konstantinidis, T. & Sarafis, P. (2019). The consequences of austerity policies on the health of Greeks in the years of the economic crisis, *Archives of Hellenic Medicine*, 37(5), 687–694.

Medicines for Europe (2022). New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Available at: <https://www.medicinesforeurope.com/2022/06/30/new-pricing-models-for-generic-medicines-to-ensure-long-term-healthy-competitiveness-in-europe/>. [23/12/2022].

Moschella, D. & Atkinson, R. (2021). Information Technology & Innovation Foundation. Competing with China: a strategic framework. Available at: <https://itif.org/publications/2020/08/31/competing-china-strategic-framework>. [15/12/2022].

National Bank of Greece. (2022). Sectoral Report. Greek pharma industry: In position to capitalize on EU shift towards more self-reliance. Available at:

<https://www.nbg.gr/en/group/studies-and-economic-analysis/reports/pharma-2022>.
[12/12/2022].

Newhouse, J. (1992). Medical Care Costs: How Much Welfare Loss? *The Journal of Economic Perspectives*, 6(3), 3-21.

Nghiem, S. & Connelly, L. (2017). Convergence and Determinants of Health Expenditures in OECD Countries, *Health Economics Review*, 7, 1–29.

OECD. (2019). Improving Forecasting of Pharmaceutical Spending - Insights from 23 OECD and EU Countries. Available at: <https://www.oecd.org/health/health-systems/improving-forecasting-of-pharmaceutical-spending.htm>. [30/12/2022].

OECD. (2019). Health at a Glance 2019: OECD Indicators.

Robinson, J. (2021). Funding of Pharmaceutical Innovation During and After the COVID-19 Pandemic. *American Medical Association*. 325(9), 825.

Scherer, F. (2000). The Pharmaceutical Industry. *Handbook of Health Economics*, 1, 1297– 336.

Scott-Morton, F. & Kyle, M. (2012). Chapter Twelve – Markets for Pharmaceutical Products, *Handbook of Health Economics*, 2, 763–823.

Simoens, S., Abdallah, K., Barbier, L., Lacosta, T., Blonda, A., Car, E., Claessens, Z., Desmet, T., De Sutter, E., Govaerts, L., Janssens, R., Lalova, T., Moorkens, E., Saesen, R., Schoefs, E., Vandenplas, Y., Van Overbeeke, E., Verbaanderd, C. & Huys, I. (2022). How to balance valuable innovation with affordable access to medicines in Belgium? *Frontiers in Pharmacology*, 13,960701.

Souliotis, K., Golna, C. & Tountas, Y. (2016). Informal payments in the Greek health sector amid the financial crisis: old habits die last, *European Journal of Health Economics*, 17(2), 159–170.

Tigkiropoulos, S., & Kanavos, P. (2021). The clawback system in Greece: is it sustainable? *Health Economics, Policy and Law*, 16(1), 1-21.

Wahlen, J., Baginski, S. & Bradshaw, M. (2015). *Financial Reporting, Financial Statement Analysis and Valuation*. Boston: Cengage Learning.

Winter, S. (2006). The logic of appropriability: from Schumpeter to Arrow to Teece. *Research Policy*, 35(8), 1100-1106.