



Κλινικές μελέτες: μια χαμένη ευκαιρία

Πασχάλης Αποστολίδης

Πρόεδρος

Ημέρα Κλινικών Μελετών
Αθήνα, 19 Μαΐου 2017

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Εάν τριπλασιαστούν οι κλινικές μελέτες θα έχουμε σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο της επένδυσης

σε Κλινικές Μελέτες

- από τον τριπλασιασμό των κλινικών μελετών στην Ελλάδα θα προκύψει συνολική αύξηση του Ελληνικού ΑΕΠ κατά €392 εκατ., δημιουργία 8.850 νέων θέσεων εργασίας και αύξηση των εσόδων του Δημοσίου κατά €71 εκατ. - *πηγή: (IOBE 2016)*

σε Έρευνα και Ανάπτυξη νέων προϊόντων

- αύξηση των επενδύσεων του φαρμακευτικού κλάδου σε E&A στο 10% του κύκλου εργασιών του κλάδου θα προκαλέσει συνολική αύξηση του Ελληνικού ΑΕΠ κατά €132 εκατ., δημιουργία 2.540 νέων θέσεων εργασίας και αύξηση των εσόδων του Δημοσίου κατά €25 εκατ. - *πηγή: (IOBE 2016)*

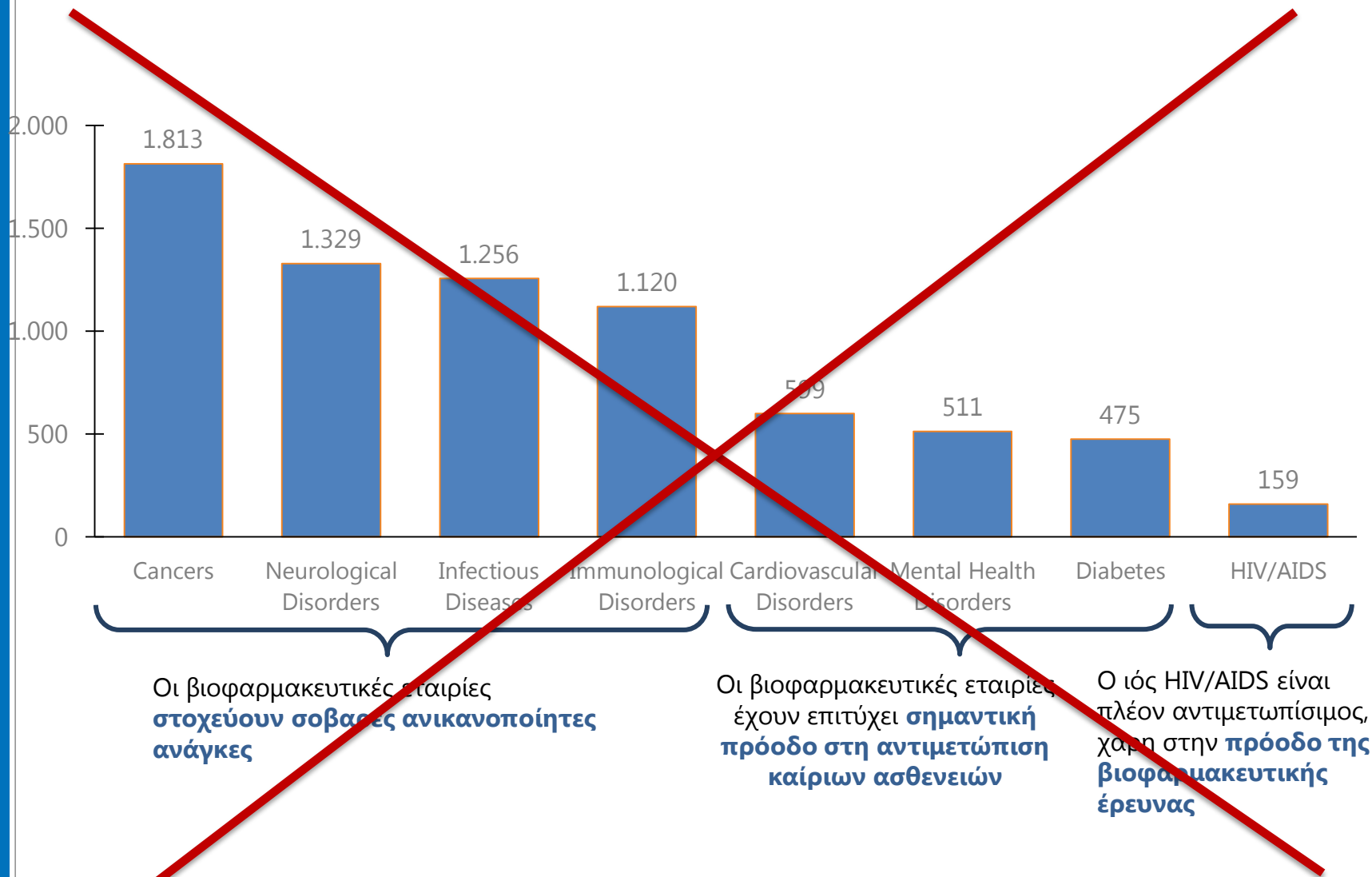
στην τόνωση των Εξαγωγών

- αύξηση των εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων κατά €1 εκατ. οδηγεί σε συνολική αύξηση του Ελληνικού ΑΕΠ κατά €1,9 εκατ., δημιουργία 40 νέων θέσεων εργασίας συνολική αύξηση των εσόδων του Δημοσίου κατά €400.000 - *πηγή: (IOBE 2016)*

Ιδιαίτερα τη στιγμή που η **Φαρμακευτική Βιομηχανία επενδύει στην Έρευνα & Ανάπτυξη περισσότερο από όλους τους υπόλοιπους κλάδους στην Ευρώπη (14,4% σε σχέση με 10,4% που είναι ο επόμενος κλάδος)**

Source: The 2014 EU industrial R&D investment scoreboard, European Commission, JRC, DG RTD).

Σήμερα πάνω από 7000 μόρια είναι υπό ανάπτυξη παγκοσμίως, στοχεύοντας σοβαρές ανικανοποίητες ανάγκες



Σημείωση: Ορίζονται ως μεμονωμένα φάρμακα και καθένα υπολογίζεται μόνο μία φορά, ανεξάρτητα από το πλήθος των θεραπευτικών τους ενδείξεων.

Πηγή: Health Advances analysis, Adis R&D Insight Database.

Τα νέα προτεινόμενα μέτρα πλήττουν την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες

Τα νέα μέτρα περιορίζουν την καινοτομία & εξοντώνουν τον κλάδο

Μέτρο	Επίπτωση
Νέα κριτήρια (εξωτερικά και εσωτερικά) αποζημίωσης των νέων φαρμάκων με αναδρομική ισχύ	Καθυστερήσεις από 2-4 χρόνια ή καθόλου είσοδος νέων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά + αναθεωρήσεις της θετικής λίστας
Επιπλέον υποχρεωτική έκπτωση 25% στα νέα καινοτόμα προϊόντα	Συνολική επιβάρυνση των νέων φαρμάκων σε ποσοστό άνω του 60%
Ενοποιημένο rebate & μη δέσμευση Υπουργείου Υγείας να μειώσει το clawback κατά 30%	Ενοποίηση της κλίμακας των υφισταμένων ποσοστών εκπτώσεων, που επιφέρει συνολική αύξηση 46% ή επιπλέον €140 εκατ.

Νέα κριτήρια αξιολόγησης φαρμάκων θετικού καταλόγου (άρθρο 89)

Εξωτερικό φίλτρο

- Κυκλοφορία τουλάχιστον σε 9 χώρες,
- Αποζημίωση στα 2/3 των χωρών που κυκλοφορεί
- εκ των οποίων το 50% θα πρέπει να έχει Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Εσωτερικό φίλτρο

- Ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη
- Προστιθέμενη θεραπευτική αξία
- Αξιοπιστία κλινικών δεδομένων
- Σχέση κόστους-οφέλους

Νέα κριτήρια που καθυστερούν την ένταξη των νέων προϊόντων στην θετική λίστα

Για να αποζημιωθεί ένα καινούργιο φάρμακο θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μια χρονοβόρος διαδικασία αξιολόγησης (9 χώρες κυκλοφορίας, 6 αποζημίωση και 3 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας).

Χρόνος από έγκριση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων μέχρι ολοκλήρωση αξιολόγησης



Πηγή: IMS consulting Group, Pricing & Market Access Outlook 2015/16; HTA Uncovered, issue 10, Dec 2015

Περαιτέρω αύξηση των ήδη υπάρχουσών επιβαρύνσεων

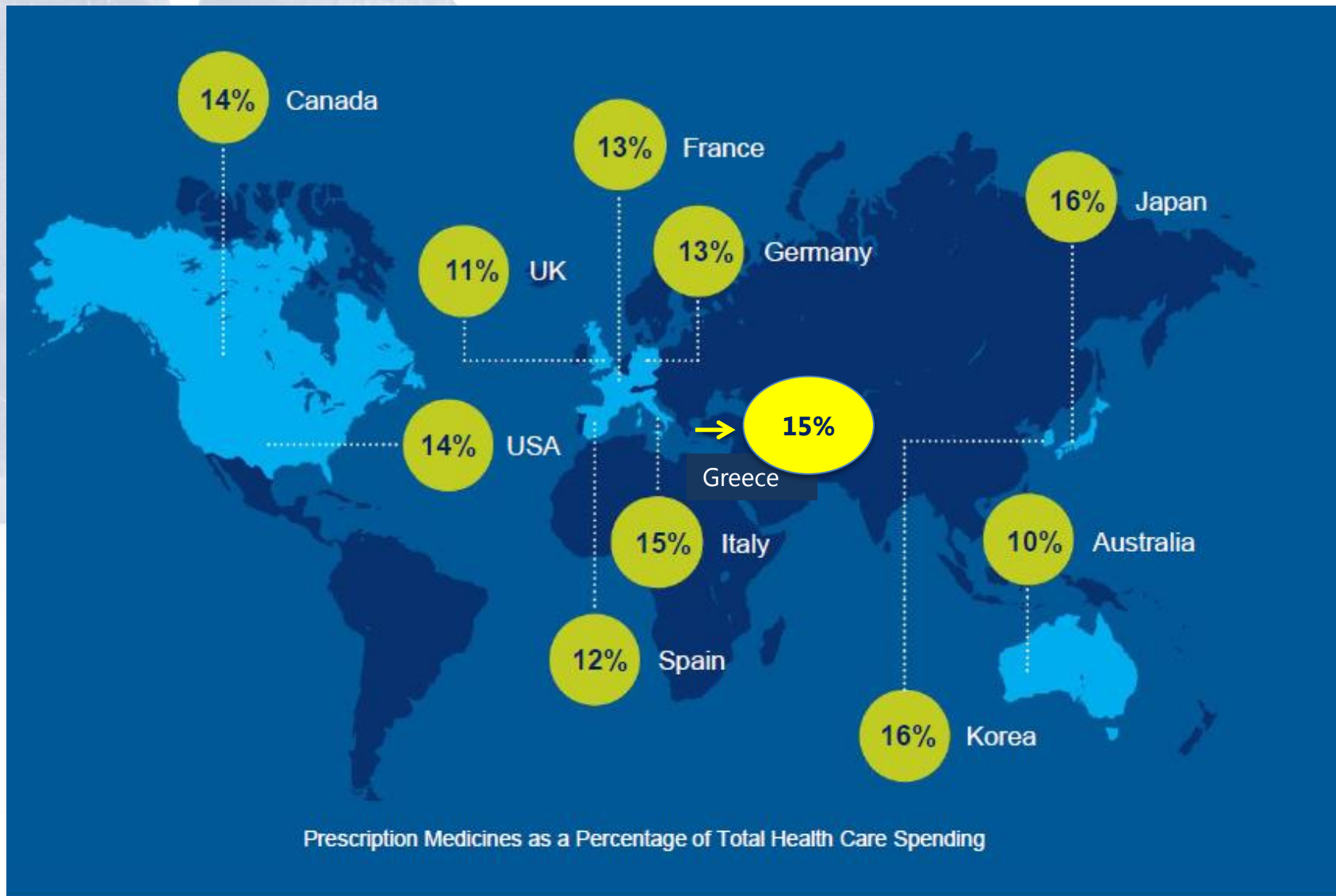
Τι ισχύει σήμερα

rebate
όγκου
9% - 24%μέσος όρος
clawback
18%Επιβάρυνση
27% - 42%

Τι θα ισχύει με τα νέα μέτρα

rebate
όγκου
14% - 30%rebate 25%
των νέων
φαρμάκωνμέσος όρος
clawback
18%Επιβάρυνση
57% - 73%

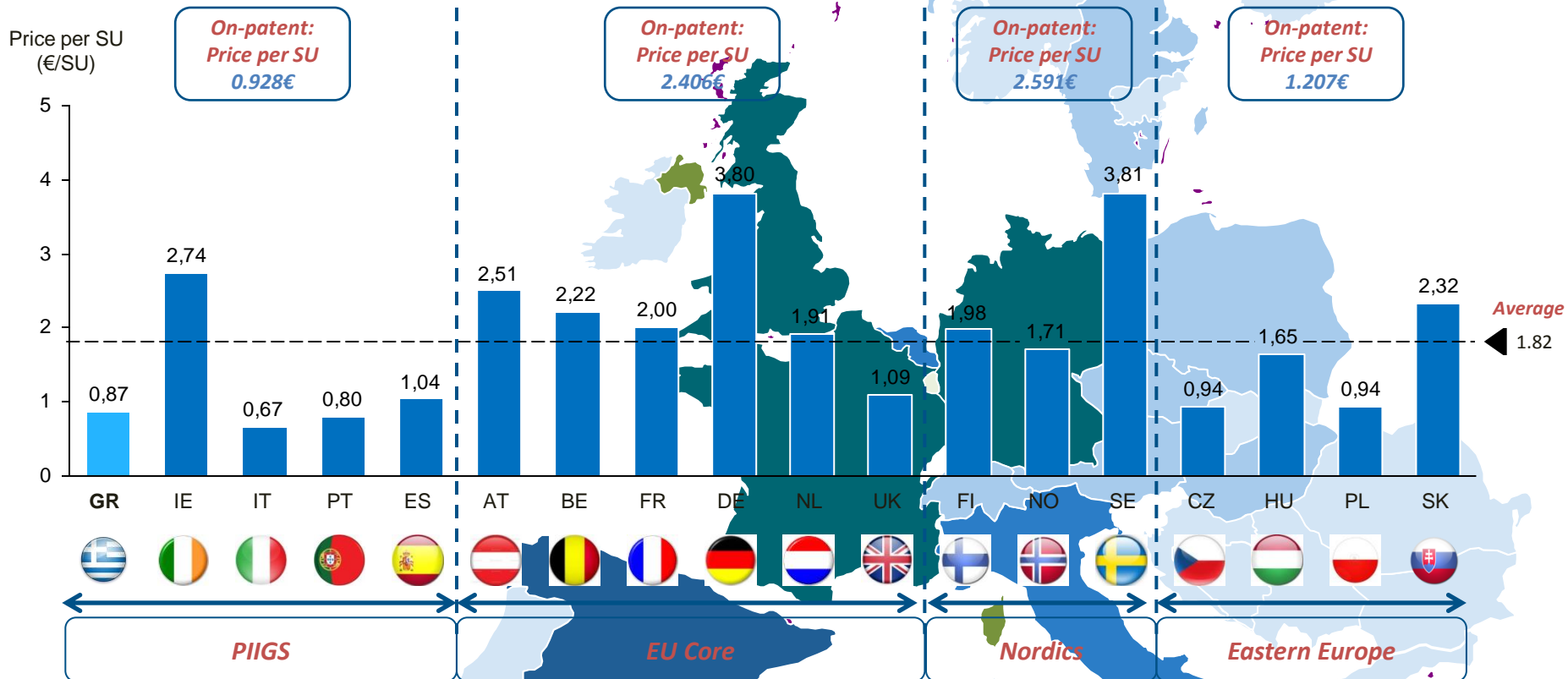
Οι δαπάνες για συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι ένα μικρό μερίδιο των συνολικών δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη



Τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός πατέντας στην Ελλάδα έχουν από τις χαμηλότερες τιμές στην Ευρώπη

On patent Prices in EU

Price per SU (in €/SU) for On-patent (MAT/08/16) – Greece vs. European countries

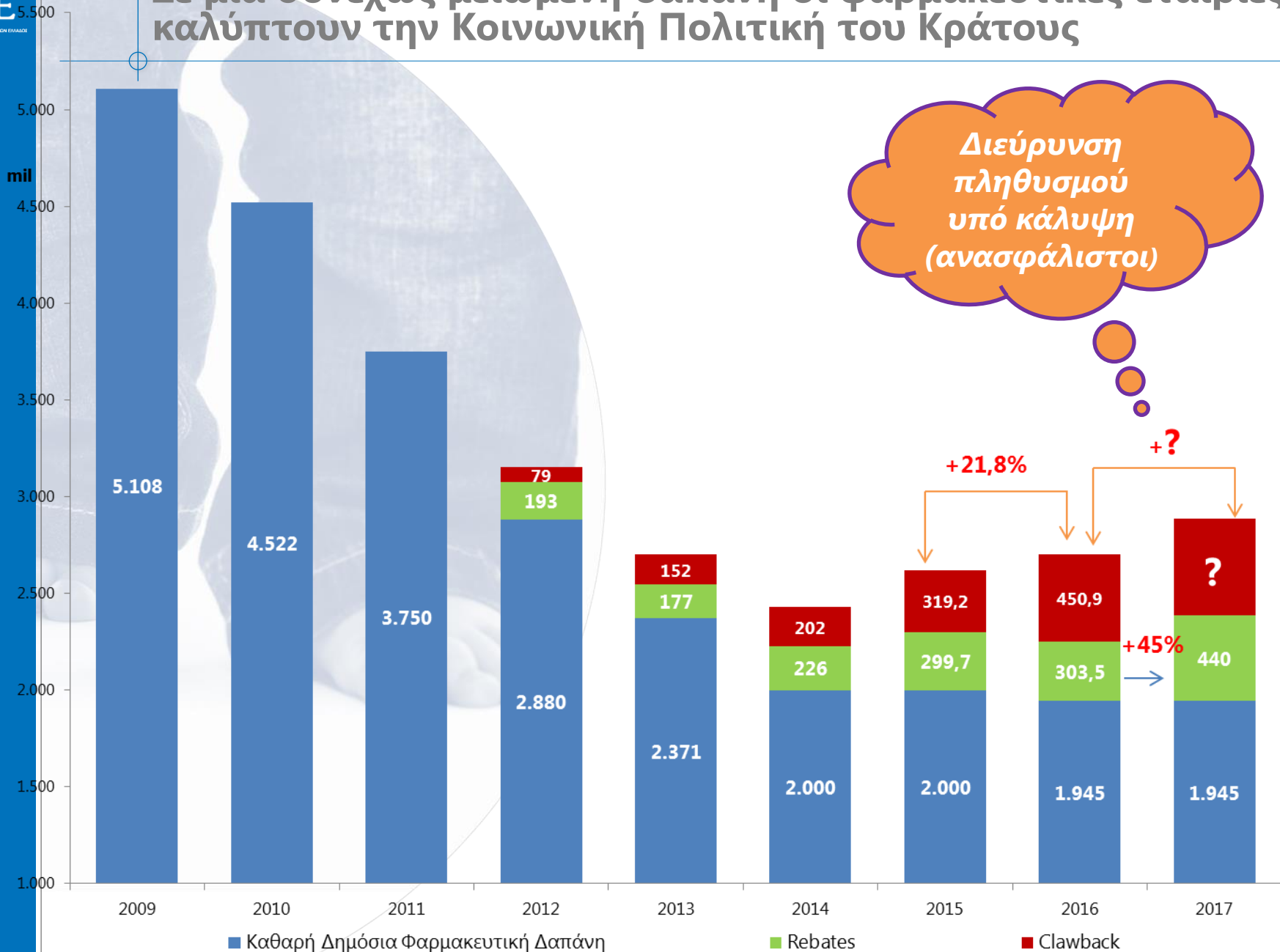


Note 1: Numbers only for retail channel for all countries

Note 2: AT=Austria; BE=Belgium; CZ=Czech Republic; FI=Finland; FR=France; DE=Germany; GR=Greece; HU=Hungary; IE=Ireland; IT=Italy; NL=Netherlands; NO=Norway; PL=Poland; PT=Portugal; ES=Spain; SE=Sweden; SK=Slovakia; UK=United Kingdom

Source: QuintilesIMS data (MAT/08/16), QuintilesIMS analysis

Σε μια συνεχώς μειωμένη δαπάνη οι φαρμακευτικές εταιρίες καλύπτουν την Κοινωνική Πολιτική του Κράτους



Η συμβολή του Φαρμάκου στην οικονομία

Υποστηρίζει

26.000

άμεσες &

86.000

συνολικές θέσεις εργασίας

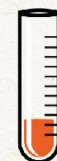
Μέχρι το 2021 η Φαρμακοβιομηχανία μπορεί να εισφέρει επιπλέον στην ελληνική οικονομία

€2.000.000.000

& να δημιουργήσει

25.000

νέες θέσεις εργασίας

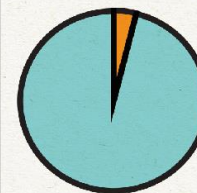


18%

των συνολικών δαπανών έρευνας και ανάπτυξης στην Ελλάδα αφορά στον τομέα φαρμάκων

Συμβάλλει αθροιστικά στην ελληνική οικονομία

€6.100.000.000



ή το

3,5%

του ΑΕΠ της Ελλάδας

Τα εργοστάσια παραγωγής των εταιρειών μελών ΣΦΕΕ ανέρχονται σε

28



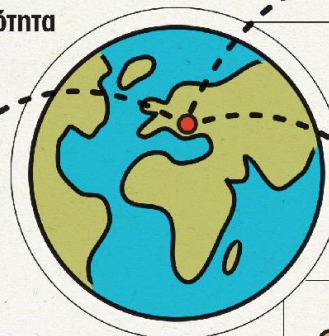
σε όλη την Ελλάδα

Αποτελεί το 2ο εξαγωγίμο προϊόν της ελληνικής οικονομίας

Η εξαγωγική δραστηριότητα αυξήθηκε κατά

10%

τα τελευταία 3 χρόνια



€1.000.000.000



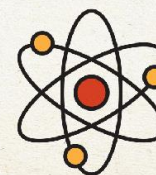
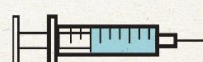
η αξία σε εξαγωγές φαρμάκων σε 100 χωρές

€400.000.000

σε φόρους και ασφαλιστικές εισφορές

€1 δις

η αξία των παραγόμενων φαρμάκων στην Ελλάδα

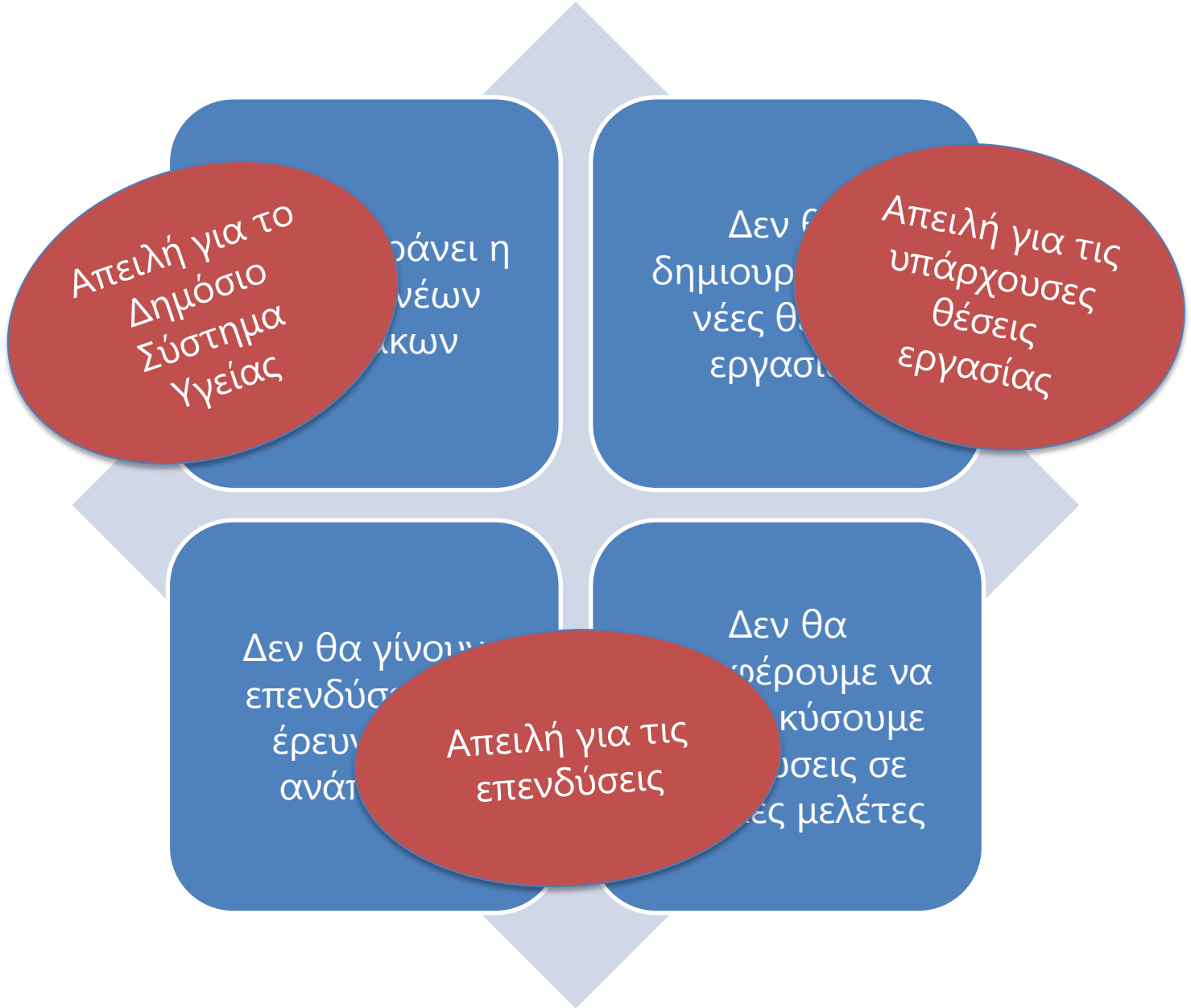


Έχει επενδύσει

€150.000.000

σε έρευνα και ανάπτυξη

- Αφενός δεν έχει δοθεί κανένα κίνητρο έναντι άλλων χωρών για προσέλκυση επενδύσεων
- Αφετέρου προωθούνται μέτρα, τα οποία:
 - είναι καθαρά φοροεισπρακτικού χαρακτήρα
 - **συνιστούν θηλιά θανάτου για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις**
 - αθροίζονται σε ένα ούτως ή άλλως σαθρό περιβάλλον
 - **δημιουργούν «ασθενείς δύο ταχυτήτων»**



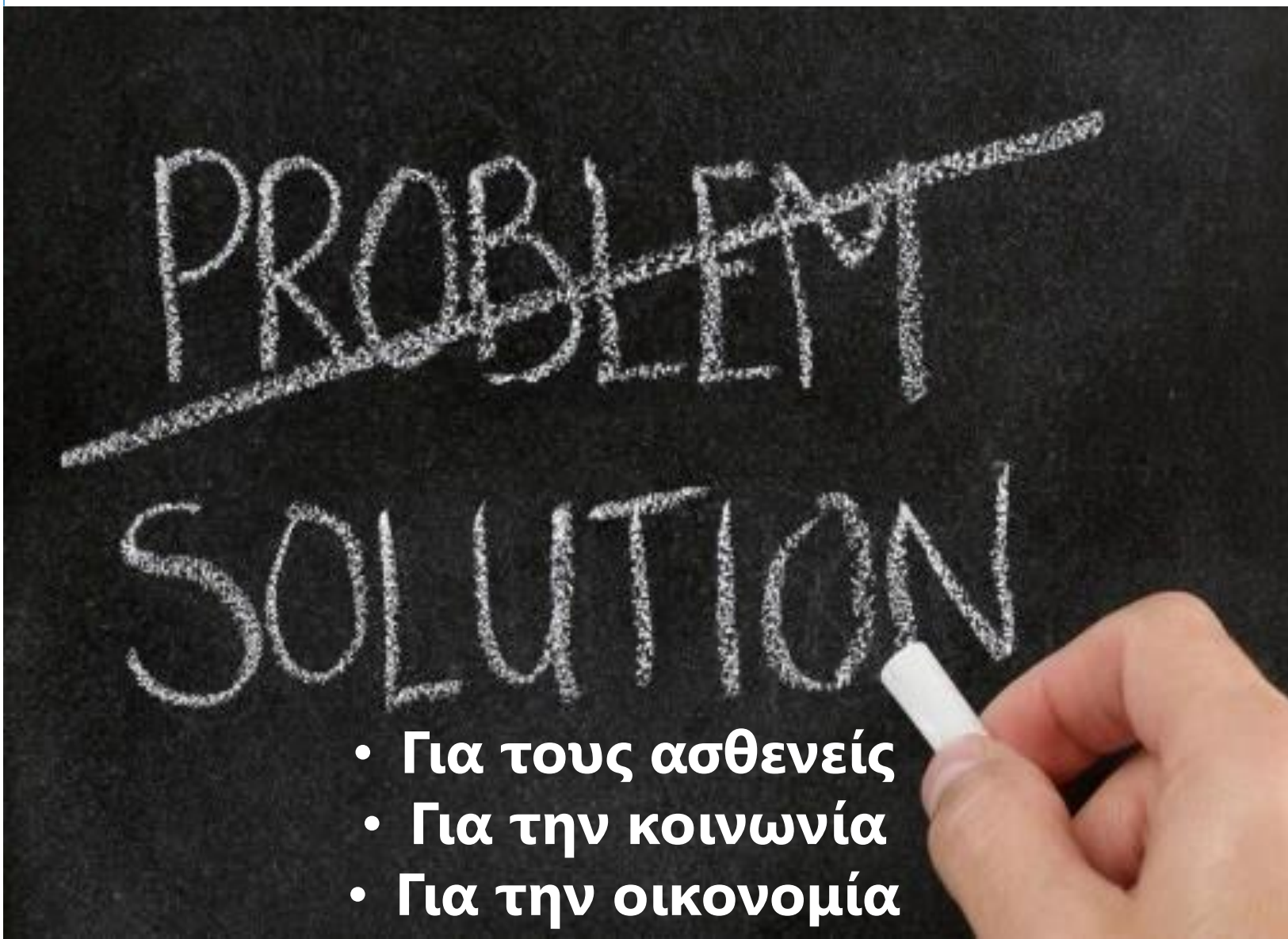
Ανθρώπινο κεφάλαιο με ισχυρό γνωστικό υπόβαθρο: Υψηλής κατάρτισης & εκπαίδευσης ανθρώπινο δυναμικό

Σύμφωνα με την Στατιστική Ταξινόμηση Επαγγελμάτων, στον κλάδο της παραγωγής φαρμάκων παρατηρείται ότι η πλειοψηφία των εργαζομένων το 61,3% (8.128 άτομα) είναι πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (επίπεδο 5) γεγονός που δείχνει την υψηλή εκπαιδευτική κατάρτιση στον κλάδο. Έναντι μόλις **19,3%** εργαζόμενων αποφοίτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στη μεταποίηση.

Εκπαιδευτική βαθμίδα	Κλάδος 21		Σύνολο	Σύνολο
	Αριθμός ατόμων	Ποσοστά	Οικονομίας	Βιομηχανίας
1= Βασική εκπαίδευση (πρωτοβάθμια εκπαίδευση),	563	4,2%	13,6%	15,9%
2= Κατώτερη δευτεροβάθμια εκπαίδευση (γυμνάσιο)	383	2,9%	9,8%	13,9%
3= Ανώτερη δευτεροβάθμια εκπαίδευση (γενικό και επαγγελματικό λύκειο)	3.285	24,8%	33,5%	41,7%
4= Μεταδευτεροβάθμια εκπαίδευση μη Πανεπιστημιακή (IEK)	227	1,7%	9,0%	8,9%
5= Πρώτο επίπεδο Πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (ΑΕΙ, ΤΕΙ)	8.128	61,3%	32,5%	19,3%
6= Δεύτερο επίπεδο Πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (μεταπτυχιακό επίπεδο)	666	5,0%	1,0%	0,2%
Σύνολο	13.252	100,0%	100,0%	100,0%

	Μεταβολή απασχόλησης *	Μισθολογικό Κόστος	Μέσο ωρομίσθιο (2014)
Σύνολο Οικονομίας	-14,0%	-33,3%	5,2€
Μεταποίηση	-21,5%	-34,4%	6,8€
Κλάδος Παραγωγής Φαρμάκου	-6,2%	-0,04%	11,7€

* Ο κλάδος παραγωγής Φαρμάκου κατέγραψε κάμψη της απασχόλησης σε ΙΠΑ(Ισοδύναμα Πλήρους Απασχόλησης) την περίοδο 2010-2015 κατά -6,2% (ηπιότερη υποχώρηση της απασχόλησης σε σύγκριση με το σύνολο της μεταποίησης). Το συνολικό μισθολογικό κόστος ίδιο περίοδο παρέμεινε σχεδόν στα ίδια επίπεδα, έναντι πολύ μεγαλύτερης υποχώρησης στην μεταποίηση (-34,4%). Ταυτόχρονα, το μέσο ωρομίσθιο διαμορφώθηκε στα €11,7 για τον κλάδο φαρμάκου, έναντι €6,8 στη μεταποίηση και στα €5,2 στο σύνολο της οικονομίας





Σας ευχαριστώ!

ΠΑΣΧΑΛΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΗΣ

BSc, B.A., PGrad.Dipl., MSc
Διευθύνων Σύμβουλος, AbbVie
Πρόεδρος, ΣΦΕΕ

E-mail: pascal.apostolides@abbvie.com
president@sfee.gr