

ΥΠΟ-ΟΜΑΔΑ ΦΑΡΜΑΚΟ

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Α. Υφιστάμενη Κατάσταση

Η σύγχρονη Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία :

- Αναπτύσσει και παράγει, κυρίως γενόσημα φάρμακα με εμπορική ονομασία (branded generics).
- Πραγματοποιεί σημαντικές εξαγωγές σε πάνω από 85 χώρες του κόσμου.
- Υλοποιεί, ειδικά την τελευταία δεκαετία, προγράμματα σημαντικών επενδύσεων στους τομείς του ποιοτικού ελέγχου και της διασφάλισης της παραγωγικής διαδικασίας, με αποτέλεσμα να καθίσταται ανταγωνιστική και να μην εμφανίζει καμία υστέρηση έναντι του ανταγωνισμού.
- Συμβάλλει στην δημιουργία ερευνητικής προστιθέμενης αξίας.

Σε μια περίοδο γενικευμένης αποβιομηχάνισης, η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία δημιουργεί προστιθέμενες αξίες, συνεισφέρει στην ανάπτυξη με θέσεις εργασίας, εξαγωγές και επενδύσεις, αποτελώντας τομέα προτεραιότητας για την Εθνική Οικονομία. Η συνολική επίδραση στο ΑΕΠ από την δραστηριότητα του κλάδου εκτιμάται σε € 2,8 δισ., εκ των οποίων τα € 815 εκ. αποτελούν την άμεση επίδραση του κλάδου στο ακαθάριστο προϊόν της χώρας. Η εκτίμηση αυτή υποδεικνύει ότι για κάθε € 1.000 που δαπανώνται για την αγορά φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, το ΑΕΠ αυξάνεται κατά € 3.200. Παράλληλα, η οικονομική δραστηριότητα της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας ενισχύει και τα φορολογικά έσοδα του Κράτους. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με πρόσφατη έκθεση του ΙΟΒΕ, τα συνολικά ετήσια φορολογικά έσοδα από την εγχώρια παραγωγή φαρμάκων ανέρχονται σε €147 εκατ. Όταν λοιπόν οι Έλληνες επιλέγουν Ελληνικά Φάρμακα, πέρα από την απόλυτη ασφάλεια για την υγεία τους, ενισχύουν και την Ελληνική Οικονομία.

Ο Κλάδος Παραγωγής Φαρμάκων είναι από τους πλέον δυναμικούς της Ελληνικής οικονομίας και ένας από τους ελάχιστους που σε περίοδο κρίσης βελτίωσε τα μεγέθη του και συνεχίζει να πραγματοποιεί παραγωγικές επενδύσεις. Σε όρους Ακαθάριστης Προστιθέμενης Αξίας, ο κλάδος Παραγωγής Φαρμάκων στην Ελλάδα αποτελεί το 9,6% του συνόλου του μεταποιητικού τομέα για το 2010, ένα από τα υψηλότερα ποσοστά στην Ευρώπη, μετά τη Σλοβενία (12,7%) και τη Δανία (10,4%).

Όσον αφορά την απασχόληση είναι αξιοσημείωτο το γεγονός ότι την τριετία 2006-2009 δημιουργήθηκαν 1.200 νέες θέσεις εργασίας. Επί του παρόντος η άμεση απασχόληση στην Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία ξεπερνάει τις 11.000 θέσεις εργασίας, μέγεθος που αντανακλά πάνω από το 60% της συνολικής απασχόλησης του κλάδου. Ωστόσο, εμμέσως υποστηρίζονται περίπου 13.400 θέσεις σε συναφείς κλάδους που συνδέονται με την Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία, ενώ άλλες περίπου 29.000 θέσεις εργασίας προκύπτουν ως αποτέλεσμα της καταναλωτικής δαπάνης από τους καταβαλλόμενους μισθούς.

Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία έχει δυναμική διεθνή παρουσία με εξαγωγική δραστηριότητα σε περισσότερες από 60 χώρες, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της Ε.Ε, των Η.Π.Α., του Καναδά, της Αυστραλίας, των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων. Το ιδιαίτερα υψηλό μερίδιο της Παραγωγής του Φαρμακευτικού Κλάδου στις ελληνικές εξαγωγές αντανακλά τις σημαντικές θέσεις που έχει κατακτήσει ο κλάδος στις αγορές της ΕΕ-27, καθώς οι εμπορικές ροές προς αυτές ξεπέρασαν τα €900 εκατ. το 2010. Ισχυρή ζήτηση σημειώνεται και από τη Νότιο Αφρική, την Τουρκία αλλά και την Ελβετία. Στο σύνολο του μεταποιητικού τομέα, οι εξαγωγές του κλάδου Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων κατέχουν το 3ο μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της μεταποίησης. Ενδεικτικό είναι ότι ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης των εξαγωγών του κλάδου ήταν 14% στην Ελλάδα, έναντι 11% στην ΕΕ-27 την περίοδο 2000-2010.

Αναπτυξιακοί Στόχοι

Τοποθέτηση στο νέο παραγωγικό / αναπτυξιακό πρότυπο

Το νέο αναπτυξιακό πρότυπο στοχεύει στη βελτίωση της διεθνούς ανταγωνιστικότητας της χώρας, μέσω της ρεαλιστικής αποτίμησης της θέσης ελληνικής οικονομίας στο παγκόσμιο οικονομικό καταμερισμό και συνεπακόλουθα της μεταστροφής της οικονομικής δραστηριότητας από κλάδους μη διεθνώς ανταγωνιστικούς σε κλάδους προϊόντων / υπηρεσιών με διεθνώς ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Άλλωστε η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας σε συνδυασμό με την εξειδίκευση σε τομείς όπου εντοπίζονται συγκριτικά πλεονεκτήματα φαίνεται πως αποτελεί τη μόνη λύση στο ολοένα και πιο επιτακτικό πρόβλημα της οικονομικής βιωσιμότητας, όχι μόνο στην περίπτωση της χώρας μας και υπό το πρίσμα της εξαιρετικά δυσμενούς κατάστασης στην οποία έχει περιέλθει η εθνική οικονομία αλλά και στο πλαίσιο της γενικότερης παγκοσμιοποιημένης οικονομίας και των έντονων πιέσεων από τις νέες αναδύμενες οικονομίες που γνωρίζουν ταχύτατους ρυθμούς ανάπτυξης (Κίνα, Ινδία, Ρωσία κλπ.).

Ένας από τους τομείς της οικονομίας στους οποίους εντοπίζονται στρατηγικά πλεονεκτήματα είτε με την έννοια των ώριμων δυνατοτήτων είτε με τη έννοια της ευνοϊκής συγκυρίας και των εν δυνάμει αναπτυξιακών προοπτικών, είναι αυτός της φαρμακευτικής βιομηχανίας και **συγκεκριμένα ο κλάδος της παραγωγής φαρμακευτικών και χημικών προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς**. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί η άμεση συνάρτηση του συγκεκριμένου

κλάδου με την εφαρμοζόμενη φαρμακευτική αλλά και ασφαλιστική πολιτική, δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης του φαρμάκου ως αγαθού με ιδιαίτερα κοινωνικά χαρακτηριστικά. Ειδικότερα σε ότι αφορά στην τρέχουσα συγκυρία, είναι προφανές ότι ο κλάδος του φαρμάκου συνδέεται στενά με τη διαδικασία της δημοσιονομικής προσαρμογής, καθώς οι δαπάνες υγείας έχουν επισημανθεί ως ένα πεδίο σημαντικών εξοικονομήσεων ή/και περικοπών.

Με βάση την υφιστάμενη κατάσταση η ελληνική παραγωγική φαρμακευτική βιομηχανία διαθέτει χαρακτηριστικά δυναμικού κλάδου για την ελληνική οικονομία και θα μπορούσε να συνεισφέρει στο νέο αναπτυξιακό πρότυπο της χώρας. Προφανώς οι περιορισμοί της κοινής ευρωπαϊκής αγοράς στην κατεύθυνση της προάσπισης της αρχής του ελεύθερου εμπορίου και του ανταγωνισμού μεταξύ των κρατών μελών της Ε.Ε., δεν επιτρέπουν κανενός είδους διακριτικής μεταχείρισης των εγχώριως παραγόμενων προϊόντων ή την επιβολή κάποιας μορφής «εθνικών» περιορισμών σε ανταγωνιστικά προϊόντα, καθώς αυτό θα συνιστούσε παραβίαση του ευρωπαϊκού νομικού κεκτημένου. Εξάλλου θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι εθνικές πολιτικές για την υγεία και την κοινωνική φροντίδα αναπτύσσονται εντός των πλαισίων της υπερεθνικής/ευρωπαϊκής κατεύθυνσης σύμφωνα με την οποία γνώμονα και κεντρικό ζητούμενο αποτελεί η διασφάλιση της (ισότιμης) πρόσβασης των ασθενών στις υπηρεσίες υγείας. Από την άλλη πλευρά όμως, η αναγνώριση της συμβολής του κλάδου στην εθνική οικονομία, η υιοθέτηση ενός πλέγματος μέτρων και πολιτικών ενίσχυσης της αναπτυξιακής προοπτικής, κατευθυνόμενου κυρίως στη διαμόρφωση ενός ευνοϊκού επενδυτικού περιβάλλοντος, στη μείωση της γραφειοκρατίας, στην εφαρμογή ενός συστήματος προοδευτικών φορολογικών απαλλαγών αναλόγως των εγχώριων επενδύσεων καθώς και στην ενίσχυση του εξαγωγικού εμπορίου, συνιστά έναν θεσμικά δόκιμο, πολιτικά εφικτό και πρακτικά αποτελεσματικό τρόπο ενίσχυσης της βιωσιμότητας της ελληνικής φαρμακευτικής παραγωγής.

Οι σημαντικότεροι ανασταλτικοί παράγοντες στην ανάπτυξη καινοτομιών είναι κατά σειρά:

1. Το υψηλό κόστος καινοτομίας
2. Η έλλειψη κατάλληλων πηγών χρηματοδότησης
3. Η ανάληψη υπερβολικών οικονομικών κινδύνων
4. Η αδυναμία απορρόφησης εξειδικευμένου προσωπικού

Με βάση τα παραπάνω, η τρέχουσα συζήτηση για τον καθορισμό του κατάλληλου μίγματος μέτρων φαρμακευτικής πολιτικής προκειμένου να εξυπηρετηθούν ισόρροπα οι στόχοι της προστασίας της Δημόσιας υγείας, της πρόσβασης των ασθενών στις φαρμακοθεραπείες, αλλά και της ανάπτυξης του εγχώριου παραγωγικού ιστού συντελείται στο ιδιαίτερα ασφυκτικό πλαίσιο της τρέχουσας δημοσιονομικής πολιτικής και της προσπάθειας ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης.

Η συζήτηση αυτή λαμβάνει τεράστια έκταση όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά στο σύνολο των χωρών της Ευρώπης. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερη διάσταση λαμβάνει η πολιτική «γενοσήμων», με άλλα λόγια η διαχείριση αφενός των δυνατοτήτων εξοικονόμησης και ελέγχου του κόστους της φαρμακευτικής φροντίδας και αφετέρου των αναπτυξιακών ευκαιριών που σηματοδοτεί η λήξη του χρόνου προστασίας της ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων και η κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων. Παρόλο που το θέμα της επιλογής των μέτρων και των μέσων επίτευξής των στόχων της πολιτικής γενοσήμων διαφοροποιούνται σε εθνικό επίπεδο, η βασική κατεύθυνση αφορά στον εξορθολογισμό της δαπάνης και στην παραγωγή

εξοικονομήσεων μέσω της αυξημένης χρήσης των οικονομικότερων γενοσήμων φαρμάκων, πάντα σε πλαίσιο διασφάλισης της ποιότητας των διαθέσιμων θεραπειών.

Η Έρευνα & Τεχνολογική Ανάπτυξη ως Μοχλός Ανάπτυξης

Η Έρευνα και η Τεχνολογία ιδιαίτερα στον τομέα των φαρμάκων αποτελεί μία από τις πρώτες, στρατηγικής σημασίας προτεραιότητες παγκοσμίως και αυτό φαίνεται από τη σημαντικότητα του τομέα μέσω της επάρκειας φαρμάκων, της πρόσβασης στους ελέγχους, των εισφορών και της υψηλής προστιθέμενης αξίας.

Η διεύρυνση της αγοράς των γενοσήμων δημιουργεί σημαντικές ευκαιρίες για τις ελληνικές επιχειρήσεις ιδιαίτερα σε αυτές που προσφέρουν διαφοροποιημένα - **καινοτόμα** προϊόντα.

Για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και των εξαγωγών των επιχειρήσεων στο χώρο του φαρμάκου η ενίσχυση της έρευνας και της καινοτομίας πρέπει να γίνεται μέσα από τη διασύνδεση της εφαρμοσμένης έρευνας με την παραγωγή, δηλαδή μεταξύ των επιστημόνων που προέρχονται από τις επιστήμες π.χ. της Βιολογίας, της Φαρμακευτικής, της Χημείας και της Ιατρικής και των επιχειρήσεων και συγκεκριμένα στους τομείς της βιοϊατρικής έρευνας με εστίαση στην ανάπτυξη τεχνολογιών και εργαλείων για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων, στοχεύοντας ιδιαίτερα στα πρώτα στάδια της φαρμακευτικής ανακάλυψης, στην ανάπτυξη βιοφαρμακευτικών προϊόντων και **διαφοροποιημένων** γενοσήμων φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας και **καινοτομίας** καθώς και νέων **θεραπευτικών μεθόδων**.

Η ενίσχυση της ερευνητικής δραστηριότητας και της δημιουργίας καινοτομιών ειδικά στον κλάδο αποτελεί μια σημαντική πολιτική προτεραιότητα. Με τον όρο «**Έρευνα, Ανάπτυξη και Παραγωγή** φαρμακευτικών προϊόντων», νοούνται όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φαρμακευτικό προϊόν (π.χ. φάρμακο αναφοράς, γενόσημο, υβριδικό, βιομοειδές κλπ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής και Ελληνικής νομοθεσίας. Συνοπτικά, υφίστανται τα παρακάτω βασικά στάδια ανάπτυξης:

- Πραγματοποίηση εργαστηριακής έρευνας και ανάπτυξης φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και μεθόδων ανάλυσης
- Πραγματοποίηση προκλινικών μελετών
- Κλινικές μελέτες phase I-III (αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, φαρμακοκινητικής / φαρμακοδυναμικής, βιοϊσοδυναμίας κλπ)
- Κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
- Παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων και αξιολόγηση της διεργασίας σε πιλοτική κλίμακα και ικανό μέγεθος παρτίδας, μελέτες σταθερότητας και λοιπές μελέτες ανάπτυξης του προϊόντος

Η ενίσχυση της έρευνας και της καινοτομίας πρέπει να γίνεται μέσα από τη διασύνδεση της εφαρμοσμένης έρευνας με την παραγωγή, δηλαδή μεταξύ των επιστημόνων που προέρχονται από τις επιστήμες π.χ. της Βιολογίας, της Φαρμακευτικής, της Χημείας και της Ιατρικής και των

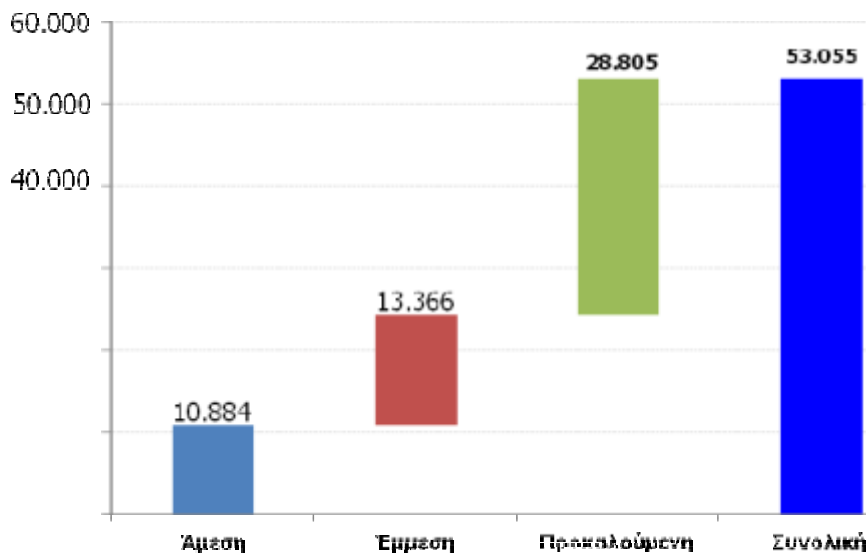
επιχειρήσεων και συγκεκριμένα στους τομείς της βιοϊατρικής έρευνας με εστίαση στην ανάπτυξη τεχνολογιών και εργαλείων για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων, στοχεύοντας ιδιαίτερα στα πρώτα στάδια της φαρμακευτικής ανακάλυψης, στην ανάπτυξη βιοφαρμακευτικών προϊόντων και **διαφοροποιημένων** γενοσήμων φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας **και καινοτομίας** καθώς και νέων **θεραπευτικών μεθόδων**.

- **Προτεραιότητα θα μπορούσε να δοθεί στις περιπτώσεις προϊόντων για τα οποία δεν υπάρχουν ήδη εγκεκριμένα γενόσημα προϊόντα στην Ελληνική αγορά ή καινοτόμα προϊόντα οριακής ή και υψηλής καινοτομίας και αντίστοιχα προστιθέμενης αξίας** (νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, νέο δοσολογικό σχήμα, κλπ). Η διεύρυνση της αγοράς των γενοσήμων δημιουργεί σημαντικές ευκαιρίες για τις ελληνικές επιχειρήσεις ιδιαίτερα σε αυτές που προσφέρουν διαφοροποιημένα - καινοτόμα προϊόντα.
- Ανάπτυξη νέων μορφών χορήγησης φαρμάκων, **νέων περιεκτικοτήτων** και βελτιωμένη μορφοποίηση φαρμάκων.
- Ανάπτυξη νέων καινοτόμων μορφών χορήγησης γνωστών φαρμακευτικών μορίων με στόχο την επίλυση εκκρεμών κλινικών αναγκών (unmet needs) στα πεδία που προτείνει ο WHO.
- Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση φαρμάκων μέσω νέων ενδείξεων για γνωστά φαρμακευτικά μόρια (ενδείξεις χρονίων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.).
- Βελτιστοποίηση υφιστάμενων μορίων, ο σταθερός συνδυασμός γνωστών μορίων, η τροποποίηση ή ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών μορφών, π.χ. φάρμακα τροποποιημένης ή/και ελεγχόμενης αποδέσμευσης, ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών για αποκλειστική χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βελτιωμένα προϊόντα για οφθαλμική χρήση, ανάπτυξη βιοομοειδών και πεπτιδίων, ανάπτυξη καινοτόμων εισπνεόμενων μορφών, ανάπτυξη devices (εξειδικευμένων συσκευών για την χορήγηση φαρμάκων), ανάπτυξη καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (medical devices), ανάπτυξη ενέσιμων μορφών μακράς αποδέσμευσης, μη υδατικά ενέσιμα προϊόντα ή ενέσιμα προϊόντα σε νέα συστήματα χορήγησης, ανάπτυξη και αξιοποίηση ορφανών φαρμάκων (orphan drugs), ανάπτυξη φαρμάκων φυτικής προέλευσης, διερεύνηση καινοτόμων οδών χορήγησης, ανάπτυξη κλάδων με μικρή δραστηριότητα μέχρι σήμερα στην Ελλάδα όπως π.χ. παραγωγή δραστικών πρώτων υλών, αποτελούν ερευνητικά αντικείμενα που κατά κανόνα επιστρέφουν σχετικά γρήγορα την επένδυση σε αυτά, γεγονός με ιδιαίτερο οικονομικό ενδιαφέρον για τις μικρές και μεσαίου μεγέθους ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες.
- Έρευνα σχετική με προϊόντα που χαρακτηρίζονται ορφανά (και στοχεύουν σε σπάνιες παθήσεις – orphan drugs for rare diseases), αλλά και για βιο-ομοειδή μόρια (biosimilars)

Ανάπτυξη ανθρώπινου δυναμικού και προσαρμοστικότητα επιχειρήσεων

Η παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων έχει σημαντική επίδραση στην απασχόληση Έτσι, η άμεση απασχόληση (οι απασχολούμενοι δηλαδή που εργάζονται σε κάποια από τις επιχειρήσεις του κλάδου ως αποτέλεσμα της τελικής φαρμακευτικής δαπάνης) εκτιμάται σε 10,8 χιλιάδες θέσεις εργασίας. Αντίστοιχα, οι θέσεις απασχόλησης που υποστηρίζονται από την ανάπτυξη της δραστηριότητας στην Ελλάδα, εκτιμώνται σε 13,4 χιλ. στην περίπτωση της έμμεσης επίδρασης, ενώ άλλες 29 περίπου χιλ. θέσεις εργασίας είναι αποτέλεσμα της καταναλωτικής δαπάνης από το εισόδημα που λαμβάνουν τα νοικοκυριά. Έτσι, η συνολική επίδραση στην απασχόληση εκτιμάται σε 53,1 χιλ. θέσεις εργασίας.

Επίδραση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου στην απασχόληση



Προτεραιότητα θα πρέπει να είναι η αξιοποίηση του εγχώριου εξειδικευμένου ερευνητικού δυναμικού προς αποφυγή περαιτέρω brain drain. Θα ήταν χρήσιμο να δοθούν κίνητρα, έστω και με την μορφή μικρής διάρκειας επιχορηγούμενων συμβολαίων, για την εκπαίδευση εντός εταιρείας ενώ κατόπιν θα αποφασίζεται αν ο εργαζόμενος ταιριάζει στην δραστηριότητα και τις ανάγκες του κάθε φορέα. Οι επιχορηγούμενοι ερευνητές καθ' όλη τη διάρκεια της εκπαίδευσής τους θα υποχρεούνται να στέλνουν τακτικά reports όπου θα περιγράφονται οι δεξιότητες που αποκτούν και να δικαιολογείται η συνέχεια ή μη της επιχορήγησης.

Επίσης, σημαντικά οφέλη θα έχει η ενίσχυση του θεσμού της πρακτικής άσκησης στη φαρμακευτική βιομηχανία και της επιδότησης νέων θέσεων εργασίας, μέσω έκπτωσης στις ασφαλιστικές εισφορές για τις νέες προσλήψεις (για διάστημα 3 χρόνων).

Οι παραπάνω ενέργειες θεωρούμε ότι θα διατηρήσουν τις υφιστάμενες θέσεις εργασίας (άμεσες) με την προοπτική ότι θα τις αυξήσουν σε ποσοστό 3% συνολικά ετησίως και ειδικότερα σε ποσοστό 10% σε εξειδικευμένο ερευνητικό επιστημονικό προσωπικό.

Στόχοι εργαλεία και δείκτες ανάπτυξης, συνεισφοράς στην οικονομία, στις θέσεις εργασίας κλπ

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, σε συνεργασία με ερευνητικούς φορείς από την Ελλάδα και το εξωτερικό, επενδύουν σταθερά σε έρευνα, αναπτύσσουν και κατοχυρώνουν εγχώρια τεχνογνωσία και εξάγουν σε πάνω από 85 χώρες, δημιουργώντας προστιθέμενη αξία για τη χώρα και ενισχύοντας το -σταθερά ελλειμματικό τα τελευταία χρόνια- εμπορικό ισοζύγιο για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η υπεραξία που προσφέρει ο κλάδος της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην εγχώρια οικονομία είναι αποδεδειγμένη, όπως φαίνεται και στον ακόλουθο σύνδεσμο <http://www.pef.gr/iobe-elliniki-farmakeytiki-biomixania/>.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν επώνυμα ελληνικά φάρμακα, κυρίως ουσιωδώς όμοια (γενόσημα) με εμπορική ονομασία (branded- generics), αλλά και πρωτότυπα. Η παραγωγή των φαρμάκων που γίνεται στα εργοστάσια στην Ελλάδα, ελέγχονται ποιοτικά από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον ευρωπαϊκό European Medicines Agency (EMA) και τον αμερικανικό Food and Drug Administration (FDA). Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των παραγόμενων φαρμάκων διασφαλίζεται από το συστηματικό έλεγχο τους σε πιστοποιημένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου, εφαρμόζοντας τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP). Την τελευταία δεκαετία, οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας και σε συστήματα ελέγχου της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας με αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού.

Ωστόσο, προτεραιότητα είναι να υπάρχουν σταθερές προϋποθέσεις όπως μία συνολική φαρμακευτική πολιτική, ένα σταθερό φορολογικό πλαίσιο και ένας νέος αναπτυξιακός νόμος που θα στηρίζει τις επιχειρήσεις που επενδύουν σε καινοτόμα προϊόντα και τεχνολογίες. Ένα πλέγμα μέτρων και πολιτικών ενίσχυσης της αναπτυξιακής προοπτικής του κλάδου όπως και «αναγνώρισης» της συμβολής του στην εθνική οικονομία, κατευθυνόμενο κυρίως στη διαμόρφωση ενός ευνοϊκού επενδυτικού περιβάλλοντος, τη μείωση της γραφειοκρατίας, το σύστημα προοδευτικών φορολογικών απαλλαγών αναλόγως των επενδύσεων εγχώριας παραγωγής και την ενίσχυση του εξαγωγικού εμπορίου, συνιστά έναν ηθικά δόκιμο, πολιτικά εφικτό και πρακτικά αποτελεσματικό τρόπο να ενισχυθεί σε πραγματικούς όρους η βιωσιμότητα της ελληνικής φαρμακευτικής παραγωγής.

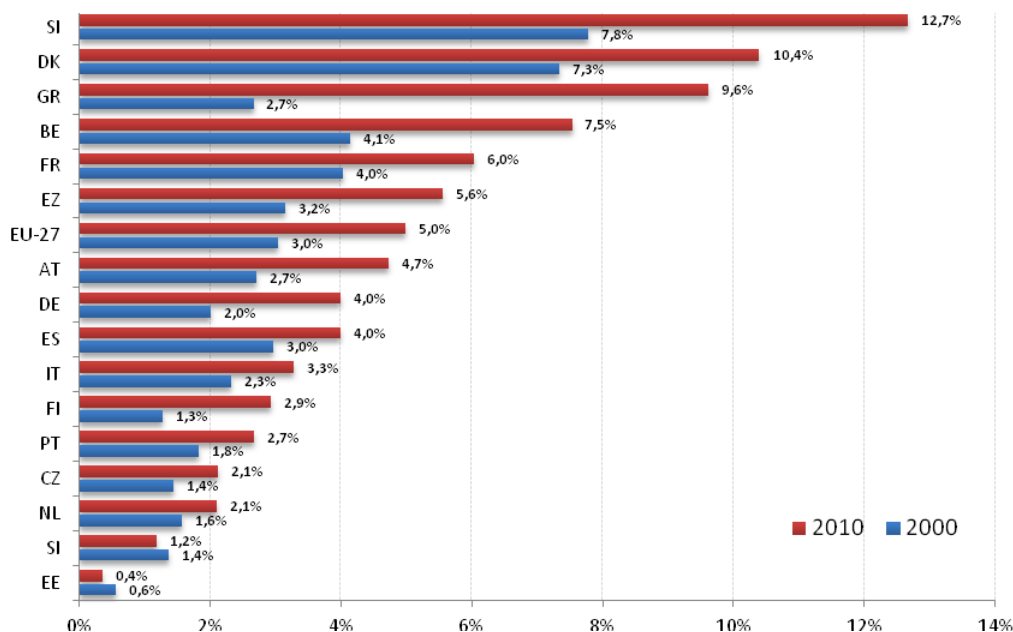
Σε κάθε περίπτωση και στο οικονομικό περιβάλλον στο οποίο διαβιεί η χώρα σήμερα, η ανάγκη να διασωθούν οι κλάδοι της παραγωγικής οικονομίας που συμβάλλουν διαχρονικά και καθοριστικά στην ανάπτυξη είναι όχι μόνο αυτονόητη αλλά και πρωτεύουσα. Βεβαίως, η ισορροπία στην επιλογή των μέτρων και των πολιτικών οφείλει να διασφαλίζει ότι σε ένα πλαίσιο εθνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομιμότητας η πολιτεία λαμβάνει τα μέτρα εκείνα που είναι καταλυτικά στη διατήρηση στη ζωή της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας χωρίς να

θίγει το νομικό κεκτημένο και χωρίς να δημιουργεί «παράθυρα» παροχής παράνομου συγκριτικού πλεονεκτήματος.

Η σημασία του φαρμακευτικού κλάδου σε σχέση και με τους αναπτυξιακούς στόχους ως προς την συμβολή του στην ακαθάριστη προστιθέμενη αξία παραγωγής, στη βιομηχανική παραγωγή, στην απασχόληση, στο εξωτερικό εμπόριο, στην καινοτομία και στη διεθνή ανταγωνιστικότητα αναλύεται με βάση τους παρακάτω δείκτες.

- Ακαθάριστη προστιθέμενη αξία

Συμμετοχή (%) του κλάδου Παραγωγής Φαρμάκων στο Σύνολο της Μεταποίησης (ΑΠΑ – σταθ. τιμές 2005), 2000 έναντι 2010 σε χώρες της ΕΕ

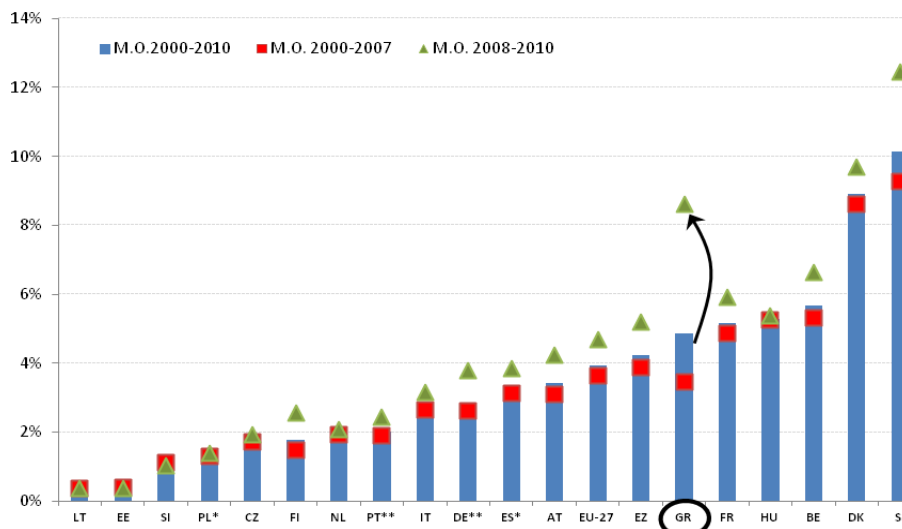


Πηγή: Eurostat

Σε όρους Ακαθάριστης Προστιθέμενης Αξίας, ο Κλάδος Παραγωγής Φαρμάκων στην Ελλάδα αποτελεί το 9,6% του συνόλου του μεταποιητικού τομέα για το 2010, ένα από τα υψηλότερα ποσοστά στην Ευρώπη, μετά τη Σλοβενία (12,7%) και τη Δανία (10,4%). Μάλιστα, την περίοδο 2000-2010, ο κλάδος αύξησε το ποσοστό συμμετοχής του στη μεταποιητική παραγωγή στην Ελλάδα κατά περίπου 7 εκατοστιαίες μονάδες (από 2,7% το 2000 σε 9,6% το 2010), καταγράφοντας τη μεγαλύτερη αύξηση μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Η αύξηση της συμβολής του φαρμακευτικού κλάδου στη παραγωγή του μεταποιητικού τομέα συντελέστηκε κυρίως την περίοδο μετά το 2008, σχεδόν διπλασιάζοντας τα ποσοστά του. Λαμβάνοντας το μέσο όρο της περιόδου 2000-2010, ο κλάδος παραγωγής φαρμάκου αποτελεί το 4,9% της συνολικής μεταποιητικής παραγωγής, υψηλότερα από το αντίστοιχο μέσο όρο της ΕΕ-27 και της ΕΖ.

**Ποσοστό Συμμετοχής του Κλάδου Παραγωγής Φαρμάκων στο Σύνολο του Τομέα της Μεταποίησης –
Μέσος όρος 2000-2010**

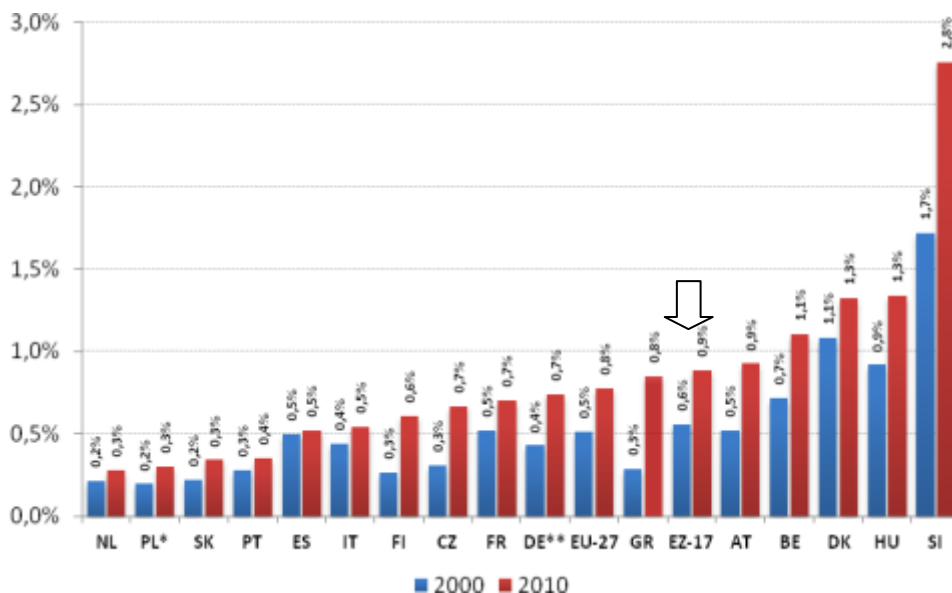


*2001-2010 **2000-2009

Πηγή: Eurostat

Ακόμα και σε όρους συνολικής παραγωγής, ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα κατέγραψε τη δεύτερη μεγαλύτερη αύξηση στη συμμετοχή του στη συνολική Ακαθάριστη Προτιθέμενη Αξία, αυξάνοντας το ποσοστό συμβολής του ΑΕΠ κατά 0,56 εκατοστιαίες μονάδες την περίοδο 2000-2010 (από 0,3% το 2000 σε 0,8% το 2010)

Συμμετοχή του Κλάδου Παραγωγής Φαρμάκων στο σύνολο της ΑΠΑ της οικονομίας (σταθ. τιμές 2005), 2000 έναντι 2010 σε χώρες της ΕΕ



*2001-2010 **2000-2009

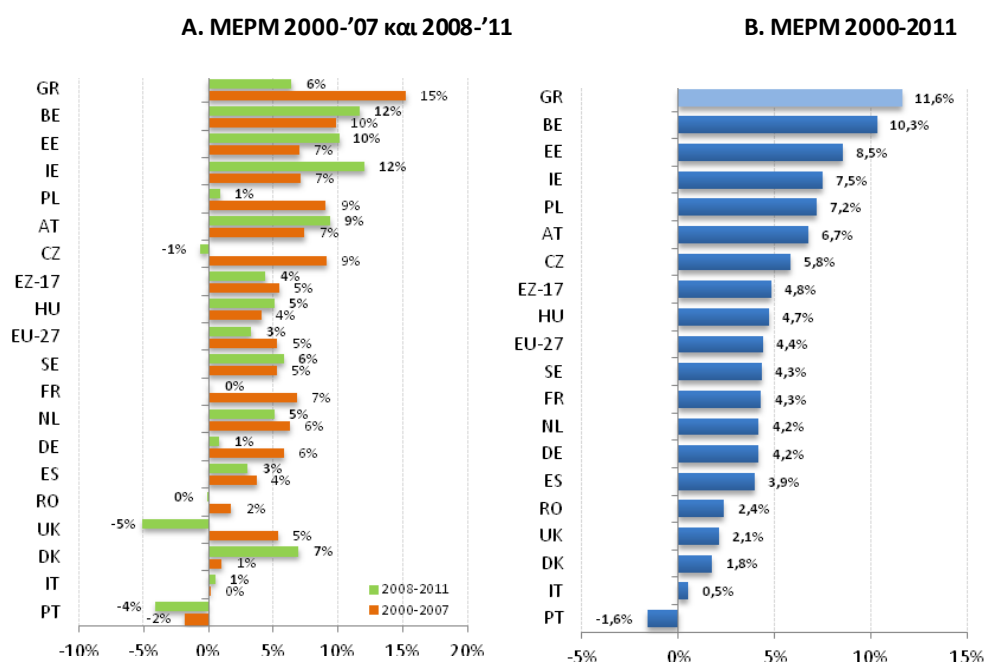
Πηγή: Eurostat

Ως εκ τούτου, η συμβολή του συγκεκριμένου κλάδου τόσο στη παραγωγή του μεταποιητικού τομέα, όσο και στην παραγωγή της συνολικής ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας της οικονομίας παρουσιάζει μια σημαντική δυναμική στην Ελλάδα σε σύγκριση με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

- Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής

Ο Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής (ΔΒΠ) συμβάλλει στην εξέταση των τάσεων στον όγκο παραγωγής ενός κλάδου, αποτυπώνοντας ουσιαστικά την εξέλιξη της προστιθέμενης αξίας του κόστους των παραγωγικών συντελεστών σε σταθερές τιμές. Σε σύγκριση με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο ΔΒΠ του κλάδου Παραγωγής Φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα παρουσιάζει τον υψηλότερο μέσο ετήσιο ρυθμό ανόδου την περίοδο 2000-2011 (11,6%) σχεδόν τριπλάσιος του αντίστοιχου ρυθμού μεταβολής για το μέσο όρο της ΕΕ-27 και της ΕΖ-17

Εξέλιξη του ΔΒΠ του κλάδου Παραγωγής Βασικών Φαρμακευτικών Προϊόντων & Σκευασμάτων σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης

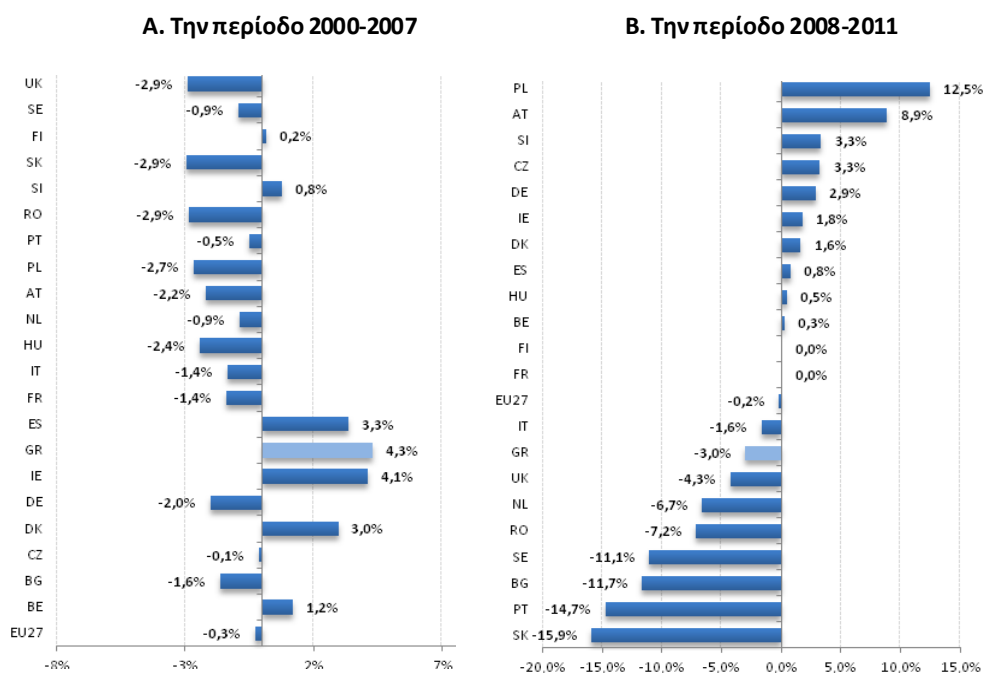


Πηγή: Eurostat Επεξεργασία: IOBE

- Απασχόληση

Η εξέλιξη της απασχόλησης στον κλάδο Παραγωγής Βασικών Φαρμακευτικών Προϊόντων & Φαρμακευτικών Σκευασμάτων στην Ελλάδα ενδιαφέρει ως δείκτης τόσο σε σύγκριση με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσο και σε σχέση με άλλους εγχώριους μεταποιητικούς κλάδους. Η ανάλυση των στοιχείων αφορά την περίοδο 2000-2007 και 2008-2011, προκειμένου να εξεταστούν οι πιθανές συνέπειες της κρίσης σε όρους απασχόλησης.

ΜΕΡΜ των απασχολούμενοι στον κλάδο Παραγωγής Βασικών Φαρμακευτικών Προϊόντων & Σκευασμάτων σε χώρες της ΕΕ



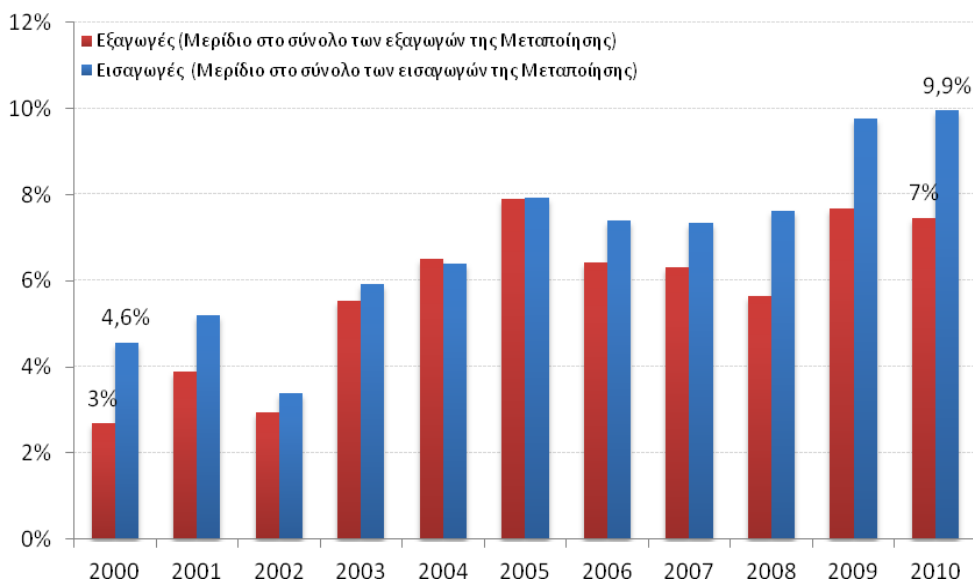
Πηγή: Eurostat Επεξεργασία: IOBE

- Εξωτερικό Εμπόριο

Ο κλάδος Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων, Χημικών Προϊόντων για Ιατρικούς Σκοπούς & Φαρμακευτικών Προϊόντων από Βότανα (244) αναδεικνύεται ως ένας μεταποιητικός κλάδος που εμφανίζει υψηλή ανταγωνιστικότητα, εξωστρέφεια, υψηλές επιδόσεις σε βασικά μεγέθη και γενικότερα συγκριτικά πλεονεκτήματα. Ανήκει στην κατηγορία των κλάδων που κατέχουν ένα υψηλό μερίδιο στο σύνολο των μεταποιητικών εξαγωγών (6%) και κατατάσσεται πολύ υψηλά όσον αφορά την εξωτερική ζήτηση των προϊόντων του (2,9 φορές ταχύτερη αύξηση σε σχέση με τον μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής των εξαγωγών σε επίπεδο ΕΕ-27), ενώ ταυτόχρονα παρατηρείται αυξητική τάση στο μερίδιο αγοράς των εξαγωγών του στο σύνολο των αντίστοιχων ευρωπαϊκών εξαγωγών. Σε επίπεδο Βιομηχανικής Παραγωγής ο σχετικός δείκτης κατέγραψε τον υψηλότερο μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής την περίοδο 2000-2010.

Το ιδιαίτερα υψηλό μερίδιο της Παραγωγής του Φαρμακευτικού Κλάδου στις ελληνικές εξαγωγές αντανακλά τις σημαντικές θέσεις που έχει κατακτήσει ο κλάδος στις αγορές της ΕΕ-27, οι οποίες αποτελούν μακράν τον κύριο περιορισμό των εξαγωγών του, καθώς οι εμπορικές ροές προς αυτές ξεπέρασαν τα €900 εκατ. το 2010. Ισχυρή ζήτηση σημειώνεται και από τη Νότιο Αφρική, την Τουρκία αλλά και την Ελβετία. Επίσης, ο κλάδος επωφελείται από τη σημαντική ενίσχυση των εξαγωγών των προϊόντων του πανευρωπαϊκά προς τη Βραζιλία. Σε διάστημα μόλις δυο ετών, το 2008-2009, οι εμπορικές ροές ελληνικών φαρμάκων με κατεύθυνση τη Βραζιλία αυξήθηκαν σωρευτικά κατά παραπάνω από 20%. Επιπλέον, οι ελληνικές επιχειρήσεις μπορούν να αξιοποιήσουν την εγγύτητά τους στην περιοχή ώστε να παράσχουν φάρμακα που θα χρειαστούν για την αντιμετώπιση των ανθρωπιστικών κρίσεων που ξέσπασαν πρόσφατα σε χώρες της Βόρειας Αφρικής και της Μέσης Ανατολής. Χαρακτηριστικό αντίστοιχο παράδειγμα στο παρελθόν αποτελεί το Ιράκ, στο οποίο οι εξαγωγές συνεχίζουν να κυμαίνονται κοντά στα €10 εκατ., φέρνοντάς το στη πρώτη πεντάδα των εξαγωγικών προορισμών του κλάδου ενώ πρόσφατα (2015) άνοιξε και η αγορά του Ιράν.

Μερίδιο εμπορικών ροών της Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων* στο σύνολο των εμπορικών ροών της εγχώριας Μεταποίησης, 2000-2010



(* Χημικών Προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς)

Πηγή: Eurostat

Προκήρυξη Πιλοτικής Δράσης Έρευνας & Ανάπτυξης για το Φάρμακο

Στόχο της Πιλοτικής Δράσης αποτελεί η:

- προώθηση της έρευνας & τεχνολογίας και της καινοτομίας και η ενσωμάτωσή τους στον παραγωγικό ιστό της χώρας ως κύριων παραγόντων ανάπτυξης, αναβάθμισης και ανταγωνιστικότητας και ως βασικών στοιχείων στρατηγικού σχεδιασμού,
- η ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων προϊόντων ή υπηρεσιών με υψηλή προστιθέμενη αξία, η ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων μεθόδων παραγωγής, η βελτίωση της παραγωγικότητας και της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας φαρμάκων και η διεϊσδυση σε νέες αγορές,
- η μεταφορά και προσαρμογή υψηλής τεχνολογίας στην εγχώρια βιομηχανία φαρμάκων και η ενθάρρυνση ανάληψης δραστηριοτήτων τεχνολογικής καινοτομίας,
- η ενίσχυση και αναβάθμιση του στελεχιακού δυναμικού των επιχειρήσεων με τη συμμετοχή του σε δραστηριότητες E&T, που βρίσκουν άμεση εφαρμογή στην παραγωγική διαδικασία των επιχειρήσεων
- η ενίσχυση της συμμετοχής των επιχειρήσεων στην ανάληψη E&T δραστηριοτήτων και η αποτελεσματικότερη διασύνδεση του ερευνητικού συστήματος της χώρας με τους παραγωγικούς τομείς της οικονομίας.

Οι θεματικοί τομείς προτεραιότητας της Δράσης παρατίθενται παρακάτω:

- Ανάπτυξη νέων φαρμακοτεχνικών μορφών, ανάπτυξη εναλλακτικών οδών χορήγησης φαρμάκων και βελτιστοποίηση υφισταμένων μορφών φαρμάκων, ανάπτυξη νέων περιεκτικοτήτων, βελτιωμένη μορφοποίηση φαρμάκων, ανάπτυξη γνωστών φαρμάκων με νέους οδούς χορήγησης. Παραδείγματα αποτελούν τα φάρμακα τροποποιημένης ή/και ελεγχόμενης αποδέσμευσης, δισκία πολλαπλών στοιβάδων, η ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών για αποκλειστική χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα βελτιωμένα προϊόντα για οφθαλμική χρήση, η ανάπτυξη λυόφιλων μορφών, η ανάπτυξη καινοτόμων εισπνεόμενων μορφών, η ανάπτυξη ενέσιμων μορφών ελεγχόμενης/βραδείας αποδέσμευσης, τα μη υδατικά ενέσιμα προϊόντα ή τα ενέσιμα προϊόντα σε νέα συστήματα χορήγησης, η ανάπτυξη γενοσήμων φαρμάκων υψηλής προστιθέμενης αξίας, η ανάπτυξη και αξιοποίηση ορφανών φαρμάκων (orphan drugs), η ανάπτυξη φαρμάκων φυτικής προέλευσης κλπ
- Ανάπτυξη νέων σταθερών συνδυασμών γνωστών μορίων. Ανάπτυξη ή προσαρμογή εξειδικευμένων συσκευών για την χορήγηση γνωστών φαρμάκων
- Επανατοποθέτηση και επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ.).
- Ανάπτυξη βιομοειδών και πεπτιδίων.

Δικαιούχοι Φορείς/Χρηματοδοτικό Σχήμα/ Προϋπολογισμός

Δικαίωμα υποβολής πρότασης στην παρούσα προκήρυξη έχουν εγχώριες επιχειρήσεις οποιουδήποτε μεγέθους, με παραγωγική δραστηριότητα, οι οποίες κατά την ημερομηνία υποβολής της πρότασής τους έχουν κλείσει τρεις τουλάχιστον ετήσιες οικονομικές χρήσεις, όπως παρουσιάζεται στους δημοσιευμένους ισολογισμούς τους ή εμφανίζεται στα επίσημα φορολογικά τους στοιχεία και δραστηριοποιούνται στην παραγωγή φαρμάκων με παραγωγική μονάδα στην Ελλάδα μεμονωμένες ή σε σύμπραξη με άλλες εγχώριες εταιρείες ή με φορείς εκτέλεσης Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΤΑ) ή να υλοποιούν τμήμα του έργου με βιομηχανία με παραγωγική μονάδα στην Ελλάδα

Δίνεται η δυνατότητα τμήμα του έργου να εκτελείται, επί συμβάσει (υπεργολαβία), από φορείς εκτέλεσης Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΤΑ). Ως φορείς ΕΤΑ (Νομικά πρόσωπα) νοούνται οι παρακάτω:

1. ΑΕΙ (Πανεπιστήμια, Τ.Ε.Ι.), Δημόσια Ερευνητικά Κέντρα ή Ινστιτούτα
2. Ερευνητικά Πανεπιστημιακά Ινστιτούτα και Κέντρα Τεχνολογικής Έρευνας των ΤΕΙ
3. Φορείς του άρθρου 12 του Ν.3297/23.12.2004
4. Εξειδικευμένες Επιχειρήσεις με αποδεδειγμένη εμπειρία στο αντικείμενο του έργου

Η δαπάνη της υπεργολαβίας από φορείς εκτέλεσης ΕΤΑ δεν μπορεί να ξεπερνά το 35% του συνολικού προϋπολογισμού του έργου. Είναι επιλέξιμη η ανάθεση υπεργολαβίας και σε φορείς εκτός Ελλάδος, εφόσον οι παρεχόμενες υπηρεσίες χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς του ερευνητικού έργου και δεν παρέχονται ή δεν μπορούν να παραχθούν με την απαιτούμενη ποιότητα ή το εύλογο κόστος από φορείς στην ελληνική επικράτεια.

Κάθε επιχείρηση μπορεί να υποβάλλει μέχρι δύο (2) προτάσεις είτε μεμονωμένα είτε ως εταίρος σε σύμπραξη σε κάθε κύκλο αξιολόγησης

ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ & ΕΙΔΟΣ ΦΟΡΕΩΝ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΩΝ
E&T ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	Μεμονωμένες Επιχειρήσεις ή Σύμπραξεις Φορέων Επιχειρήσεων (Τουλάχιστον 1 επιχείρηση)	12-36 ΜΗΝΕΣ

- Συμμετοχή των επιχειρήσεων στο έργο τουλάχιστον κατά 70%

Χρηματοδοτικό Σχήμα

Προτείνεται το ακόλουθο χρηματοδοτικό σχήμα

<i>Βιομηχανική Έρευνα</i>	Πολύ Μικρές & Μικρές επιχ/σεις	Μεσαίες επιχ/σεις	Μεγάλες επιχ/σεις
Εφόσον το έργο προβλέπει μια (1) επιχείρηση ή συνεργασία δύο (2) ανεξάρτητων μεταξύ τους φορέων	70%	60%	50%
Εφόσον το έργο προβλέπει συνεργασία μεταξύ <u>τριών</u> (3) τουλάχιστον ανεξάρτητων μεταξύ τους φορέων και πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις: - καμία μεμονωμένη επιχείρηση δεν φέρει πάνω από το 70% των επιλέξιμων δαπανών του έργου - υπάρχει συνεργασία με τουλάχιστον μία ΜμΕ	75%	70%	60%

Προϋπολογισμός

Ο συνολικός Προϋπολογισμός της Δράσης ορίζεται σε 30.000.000€ (Δημόσια Δαπάνη 22.000.000€). Τα όρια προϋπολογισμού των προτάσεων ορίζονται με βάση τον παρακάτω Πίνακα.

ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
E&T ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	12-36 ΜΗΝΕΣ	400.000€ – 2.000.000€

Προβλέπεται η υλοποίηση 15-40 προτάσεων σε όλους τους κύκλους προκήρυξης

Προϋπολογισμός Πιλοτικής Δράσης

Επειδή οι τομείς προτεραιότητας που αναφέρονται είναι σε ώριμο στάδιο προτείνεται άμεσα η προκήρυξη πιλοτικής Δράσης Συνεργατικών Εργων Έρευνας και Ανάπτυξης με συνολικό Προϋπολογισμό μέχρι 10.000.000€ (Δημόσια Δαπάνη 7.000.000€). Τα όρια προϋπολογισμού των προτάσεων ορίζονται με βάση τον παρακάτω Πίνακα.

ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
E&T ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	12-36 ΜΗΝΕΣ	400.000€ – 2.000.000€

Προβλέπεται άμεσα η υλοποίηση 5-15 προτάσεων

Ενίσχυση Ερευνητικής Δραστηριότητας επιχειρήσεων πρωτοεμφανιζόμενες στην έρευνα

ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ & ΕΙΔΟΣ ΦΟΡΕΩΝ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΩΝ
E&T ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	Μεμονωμένες Επιχειρήσεις ή Συμπράξεις Φορέων Επιχειρήσεων (Τουλάχιστον 1 επιχείρηση)	12-36 ΜΗΝΕΣ

- Συμμετοχή των επιχειρήσεων στο έργο τουλάχιστον κατά 70%
- Συμμετοχή των πρωτοεμφανιζόμενων επιχειρήσεων στο έργο τουλάχιστον κατά 60%

Ο συνολικός Προϋπολογισμός της Δράσης ορίζεται σε 2.000.000€ (Δημόσια Δαπάνη 1.400.000€). Τα όρια προϋπολογισμού των προτάσεων ορίζονται με βάση τον παρακάτω Πίνακα.

ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
E&T ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	12-24 ΜΗΝΕΣ	400.000€ - 1.000.000€

Προβλέπεται η υλοποίηση 2-5 προτάσεων