

Δελτίο Τύπου

Το μερίδιο της Ευρώπης στην παγκόσμια E&A νέων φαρμάκων συρρικνώνεται κατά 25% μέσα σε 20 χρόνια, καθώς συνεχίζουν οι πτωτικές τάσεις στον τομέα.

Οι Ευρωπαίοι αντιμετωπίζουν μειωμένη πρόσβαση σε νέα φάρμακα και στην ικανότητα να συμμετάσχουν σε πρωτοποριακές κλινικές δοκιμές, καθώς η έρευνα και η ανάπτυξη νέων θεραπειών κινείται όλο και περισσότερο προς πιο φιλόδοξους τομείς επιστημών ζωής στις ΗΠΑ και την Ασία.

Μια νέα έκθεση που δημοσιεύθηκε πρόσφατα από το γραφείο Charles River Associates και διενεργήθηκε για λογαριασμό της EFPIA φιλοτεχνεί μια δύσκολη εικόνα πτωτικής ανταγωνιστικότητας στην Ευρώπη, με το παγκόσμιο μερίδιο στις επενδύσεις σε φαρμακευτική E&A, κλινικές δοκιμές και βιομηχανική παραγωγή να μειώνονται σταθερά. Η κατάσταση είναι οξύτατη για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Προηγμένης Θεραπείας (ATMPs) – οι μηχανικές ιστών, γονιδιακές και κυτταρικές θεραπείες – που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, αγωγή και θεραπεία σπανίων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων κάποιων μορφών καρκίνου, όπου οι ΗΠΑ και η Κίνα κυριαρχούν. Ένα στιγμιότυπο της έρευνας δείχνει:

- **Επενδύσεις σε E&A:** Το 2002 οι ΗΠΑ δαπάνησαν \$2δισ περισσότερα απ' ό,τι η Ευρώπη σε E&A. Σήμερα αυτό αντιστοιχεί σ' ένα ποσό \$20δισ – μια αύξηση 1000%. Από τις συνολικές επενδύσεις σε E&A που έχουν γίνει σε ΗΠΑ, Ευρώπη, Κίνα και Ιαπωνία, μόνο το 31% αντιστοιχεί στην Ευρώπη. Αυτό το ποσοστό βαίνει σταθερά μειούμενο από το 41% το 2001. Η Κίνα εν τω μεταξύ μεγέθυνε το μερίδιό της από το 1% στο 8%.
- **ATMP:** Η δραστηριότητα κλινικών δοκιμών στις ΗΠΑ είναι διπλάσια και στην Κίνα τριπλάσια σε σχέση μ' εκείνη της Ευρώπης. Ο αριθμός των δοκιμών ATMP που διεξάγονται στις ΗΠΑ και την περιοχή Ασίας-Ειρηνικού αυξήθηκε κατά 70% και 67% αντίστοιχα από το 2014 ως το 2021, ενώ της Ευρώπης παρέμεινε στάσιμος.
- **Κλινικές δοκιμές:** Η Ευρώπη κατείχε το 19% των συνολικών κλινικών δοκιμών παγκοσμίως το 2020, καταγράφοντας πτώση 6,3%, σε σύγκριση μ' ένα 25,5% κατά μέσον όρο την τελευταία δεκαετία.

Η έκθεση τονίζει μια σειρά προβληματικών πεδίων και διατυπώνει προτάσεις πολιτικής – που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν σε επίπεδο Εθνικών Κυβερνήσεων ή ΕΕ – μέσω της αναθεώρησης της εφαρμοζόμενης φαρμακευτικής νομοθεσίας. Η EFPIA προειδοποιεί ότι οι εναλλακτικές που συζητούνται από τους πολιτικούς ιθύνοντες στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Στρατηγικής πόρρω απέχουν από την ουσιαστική αντιμετώπιση των προβληματισμών σχετικά με την βελτίωση της ελκυστικότητας της Ευρώπης για τις επιστήμες υγείας και την υποστήριξη εταιρειών που έχουν ήδη επενδύσει στην Ευρώπη. Η έκθεση παρουσιάζεται μαζί με μια έρευνα που παρουσιάζει το Ευρωπαϊκό αποτύπωμα –

Δελτίο Τύπου

έναν διαδραστικό χάρτη που δείχνει λεπτομερώς τις θέσεις όλων των εγκαταστάσεων παραγωγής σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Οι συστάσεις για την αντιμετώπιση τομέων ενδιαφέροντος περιλαμβάνουν:

1. Παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη κόμβων καινοτομίας πραγματικά παγκόσμιου βεληνεκού, στην ΕΕ.

Ενόσω η παγκόσμια Ε&Α αναμένεται ν' αυξηθεί με ρυθμό 4,2% ετησίως για να φθάσει τα \$233δισ το 2026, μετακινείται εκτός Ευρώπης. Ενόσω οι παγκοσμίως κορυφαίοι κόμβοι όπως η Βοστώνη, το Σαν Φρανσίσκο και το Χρυσό Τρίγωνο του ΗΒ τυγχάνουν πολύ σημαντικής πολιτικής προσοχής και στρατηγικής χρηματοδότησης, η Ευρωπαϊκή χρηματοδότηση της έρευνας είναι πιο ενιαία, πριμοδοτώντας την ισότητα έναντι της ποιότητας. Οι χώρες με την υψηλότερη ερευνητική δαπάνη στην ΕΕ δεν είναι τα κέντρα καινοτομίας. **Αυτή είναι μια αδύναμη στρατηγική: Η ΕΕ θα έπρεπε να σκεφθεί την χρηματοδότηση μιας επισκόπησης των υφιστάμενων επιστημών υγείας και βιομηχανικών πολιτικών σε όλα τα Κράτη Μέλη, προκειμένου να εντοπιστούν οι παράγοντες επιτυχίας και οι ευκαιρίες για αναπαραγωγή τού μοντέλου. Μια εστίαση σε κόμβους επιστημών ζωής λείπει αυτήν τη στιγμή από το πλαίσιο των πολιτικών.**

2. Ενίσχυση ολοκληρωμένων δυνατοτήτων και χρηματοδότηση της επαναστατικής καινοτομίας.

Το μερίδιο της Ευρώπης στις αναδυόμενες εταιρείες βιο-φαρμακευτικής είναι σε πτώση την τελευταία δεκαετία. Η τοποθεσία των υφιστάμενων κέντρων Ε&Α είναι αποφασιστικός παράγοντας για την προσέλκυση νέων επενδύσεων. Ενόσω οι εταιρείες που αναδύονται σε ΗΠΑ και Κίνα μπορεί να επενδύσουν στην Ευρώπη καθώς αναπτύσσονται, θα συνεχίσουν να επενδύουν εκεί όπου πρωτοξέκίνησαν. Η συνεισφορά των ανερχόμενων στην παγκόσμια παραγωγή Κινεζικών βιο-φαρμακευτικών εταιρειών αυξήθηκε τάχιιστα με ρυθμό 456% μεταξύ 2016 και 2021. Η Φαρμακευτική Στρατηγική της ΕΕ αναγνωρίζει τη σημασία της χρηματοδότησης σε Κοινοτικό επίπεδο και των εθνικών σχεδίων για την υποστήριξη των ΜΜΕ, αλλά το θέμα θα έπρεπε να προχωρήσει περισσότερο. Υπάρχουν σημάδια θετικών τάσεων σε κάποια Κράτη Μέλη: Στη Δανία για παράδειγμα, όπου υποστηρίχθηκε η ανάπτυξη 200 νέων εταιρειών επιστημών υγείας μεταξύ 2017 και 2022 στο συγκρότημα της Ανατολικής Δανίας - επίσης υποστηριζόμενο από το με έδρα στην Βοστώνη «Κέντρο Καινοτομίας της Δανίας» υπό την αιγίδα της Κυβέρνησης και το οποίο στοχεύει στην επιτάχυνση της συνεργασίας μεταξύ των παρεμφερών συγκροτημάτων. **Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στον εντοπισμό και την υιοθέτηση επιτυχών πρωτοβουλιών στην Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Στρατηγική.**

3. Επανασχεδιασμός των πολιτικών των εφοδιαστικών αλυσίδων με σκοπό την προσέλκυση επενδύσεων σε προηγμένες θεραπείες (ATMP) στην Ευρώπη

Οι ATMP (Φαρμακευτικά Προϊόντα Προηγμένης Θεραπείας) είναι οι θεραπείες του μέλλοντος - με 804 βιοθεραπευτικά προϊόντα επόμενης γενιάς (συμπεριλαμβανομένων των

Δελτίο Τύπου

κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών και τεχνολογίας mRNA) εν εξελίξει παγκοσμίως σε περισσότερα από 8.000 νέα φάρμακα. Οι ΗΠΑ κατέχουν το 50% των εγκαταστάσεων παραγωγής ATMP παγκοσμίως. Η Ασία καθίσταται τάχιστα η πιο ανταγωνιστική περιοχή στην προσέλκυση κλινικών δοκιμών σε ATMP (255 το 2021), με την Ευρώπη σε πτώση (89 το 2021).

Προκειμένου η Ευρώπη να αρχίσει να ανταγωνίζεται πιο αποτελεσματικά, πρέπει να αναγνωρίσει την πολυπλοκότητα αυτών των νέων τεχνολογιών και να δομήσει το διασυνδεδεμένο οικοσύστημα που απαιτείται για την ανάπτυξή τους. Ενόσω η Ευρώπη είναι έχει υψηλότερες επιδόσεις στην ακαδημαϊκή έρευνα για τα ATMP – τα Ευρωπαϊκά πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα έχουν εκπονήσει και δημοσιεύσει 48.000 περισσότερες μελέτες από ό,τι οι ΗΠΑ το διάστημα 2017-2019 και 20.000 περισσότερες από την Κίνα – δεν μετασχηματίζει την πραγματοποιούμενη σε θεραπείες για τους ασθενείς.

Η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης παρεμποδίζεται από μία αποσπασματική και με στεγανά προσέγγιση στην εκπόνηση πολιτικών και τις χαμένες ευκαιρίες. Η ΕΕ πρέπει να αναλάβει περισσότερο ενεργό και προορατικό ρόλο στην ενδυνάμωση της μεγέθυνσης των αναδυόμενων συγκροτημάτων ATMP, παρέχοντας υποστήριξη σ' ολόκληρο το οικοσύστημα της Ε&Α, παραγωγής και κλινικών δοκιμών.

4. Υποστήριξη της καινοτομίας με την εφαρμογή μηχανισμών πρώιμης προσέγγισης, συμπεριλαμβανομένης της γένεσης και χρήσης πραγματικών στοιχείων εν τοις πράγμασι.

Ο παραδοσιακός κύκλος ζωής ανάπτυξης ενός φαρμάκου αλλάζει. Τα φάρμακα πρέπει, όλο και περισσότερο, να κερδίζουν την υπό αίρεση έγκριση, ώστε να φθάνουν στους ασθενείς νωρίτερα και να μπορούν ν' αποκομίσουν πραγματικά αποδεικτικά από την κλινική πράξη. Οι εταιρικές επενδύσεις σε κλινική έρευνα θα επηρεάζονται όλο και περισσότερο από την κανονιστική ευελιξία και ευκινησία και ένα υποστηρικτικό περιβάλλον κλινικών δοκιμών, πράγμα που διασφαλίζει ότι οι ασθενείς μπορούν να επωφεληθούν από τις νέες θεραπείες.

Οι προτάσεις της Επιτροπής για μια αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία συμμερίζονται κάποιους από αυτούς τους στόχους: υποστήριξη καινοτόμων σχεδιασμών κλινικών δοκιμών και νέες μεθόδους συλλογής αντικειμενικών στοιχείων και αξιολογήσεων. Εν τούτοις, η στρατηγική της Επιτροπής φαίνεται να μην παίρνει υπόψη της τη συσχέτιση μεταξύ πρώιμης πρόσβασης των ασθενών σε νέα φάρμακα και την ελκυστικότητα της Ευρώπης ως τόπου εγκατάστασης εταιρειών για την χωροθέτηση της έρευνας τους, των κλινικών δοκιμών τους και των παραγωγικών εγκαταστάσεων τους, ιδιαίτερα για νέες τεχνολογίες.

5. Ενίσχυση του ψηφιακού μετασχηματισμού της ΕΕ και υποστήριξη της ανάπτυξης ψηφιακών δεξιοτήτων.

Χώρες που προσφέρουν αποτελεσματικό ψηφιακό οικοσύστημα αποτελούν ισχυρό πόλο έλξης επενδύσεων από διεθνείς εταιρείες. Οι ΗΠΑ προηγούνται κατά πολύ της Ευρώπης σε ψηφιακή υποδομή και διασυνδεσιμότητα. Παρά το γεγονός ότι πέντε χώρες της ΕΕ

Δελτίο Τύπου

κατατάσσονται ανάμεσα στις δέκα κορυφαίες παγκοσμίως στην ψηφιοποίηση, οι κορυφαίοι κόμβοι Ε&Α και παραγωγικών εγκαταστάσεων στην Ευρώπη - σε Γερμανία, Βέλγιο και Ιρλανδία - κατατάσσονται πολύ χαμηλά στην ψηφιακή ανταγωνιστικότητα (19η, 23η και 24η από τις 52, αντίστοιχα). **Μια προσπάθεια καθοδηγούμενη από την ΕΕ να αυξήσει την διασυνδεσιμότητα των κόμβων καινοτομίας, τις δεξιότητες τού επιστημονικού προσωπικού σε ψηφιακές τεχνολογίες και να επιταχύνει την ψηφιοποίηση των συστημάτων υγείας θα βοηθήσει στην ενίσχυση της καινοτομίας. Η Φαρμακευτική Στρατηγική της ΕΕ συμμερίζεται το στόχο προετοιμασίας για τον ψηφιακό μετασχηματισμό, αλλά δεν δίνει αρκετή έμφαση στην υποστήριξη των Κρατών Μελών στον εκσυγχρονισμό της ψηφιακής τους υποδομής, ώστε να υποστηριχθεί η ανάπτυξη και πρόσβαση σε νέα φάρμακα.**

6. Ενθάρρυνση της υιοθέτησης πολιτικών αιεφόρου διαδικασίας κρατικών προμηθειών και τιμολογήσεων.

Οι παγκόσμιες εφοδιαστικές αλυσίδες για νέα φάρμακα κράτησαν εξαιρετικά καλά κατά την διάρκεια της πανδημίας. Η αυξημένη προσοχή της Ευρώπης στην απασχόληση ατόμων εκτός της επικράτειάς της και στην παραγωγή παλιότερων, γενόσημων φαρμάκων, **είναι μια στρατηγική που αντιβαίνει τους στόχους της μακροπρόθεσμης βιομηχανικής στρατηγικής της ΕΕ που, σε συνδυασμό με την έλλειψη αιεφόρου αγοράς για καινοτόμα προϊόντα, θα πλήξει τη μελλοντική καινοτομία, εκτός και αν ξανασκεφθούμε το περιεχόμενο της προτεινόμενης αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας στην ΕΕ.**

7. Ανάπτυξη μακροπρόθεσμων Ευρωπαϊκών πολιτικών και συνεργασιών για την δημιουργία σταθερού πλαισίου ώστε να έλκονται επενδύσεις στον βιοφαρμακευτικό τομέα.

Αποφάσεις σχετικά με τις επενδύσεις σε ερευνητικούς και εργοστασιακούς κόμβους είναι μακροπρόθεσμες αποφάσεις, ενόσω οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται συχνά επί σειρά ετών. Προκειμένου η Ευρώπη να είναι στρατηγικά αυτόνομη από τον υπόλοιπο κόσμο, απαιτείται ένα σφριγηλό οικοσύστημα Ε&Α. Οι πολιτικές αποφάσεις που λαμβάνονται σήμερα θα έχουν αντίκτυπο στην ελκυστικότητα της Ευρώπης ως περιοχής επένδυσης σχετικών επενδύσεων για πολλές δεκαετίες.

Δεδομένου τού μακροπρόθεσμου ορίζοντα των επενδυτικών αποφάσεων, περιοχές που προσφέρουν σταθερό περιβάλλον σε συνδυασμό με αναπτυσσόμενες αγορές θα επωφεληθούν από το μειωμένο εικαζόμενο ρίσκο. Μια μακροπρόθεσμη προοπτική απαιτεί να εφαρμοστεί η νέα Φαρμακευτική Στρατηγική της ΕΕ μέσω μιας μακρόπνοης εταιρικής σχέσης με την βιομηχανία, με ορατούς και σχετικούς δείκτες βασικούς δείκτες επιδόσεων που θα έχουν συνδιαμορφωθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι η αναθεωρημένη νομοθεσία θα έχει το σκοπούμενο αντίκτυπο και θα δίνει τη δυνατότητα βαθμονόμησης της μακροπρόθεσμης ταξινόμησης της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης στην προσέλκυση Ε&Α, κλινικών δοκιμών και παραγωγικών επενδύσεων.

Η Γενική Διευθύντρια της EFPIA, Nathalie Moll, είπε:

Δελτίο Τύπου

«Η σημερινή έκθεση θα πρέπει να λειτουργήσει ως αφύπνιση για όλους μας. Δεν θα μπορούσε να είναι πιο σημαντική για τους ασθενείς - και το μέλλον στην ανάπτυξη φαρμάκων στην Ευρώπη - και η Επιτροπή και οι Εθνικές Κυβερνήσεις πρέπει να συνεργαστούν με την Βιομηχανία προκειμένου να συγκρατήσουν και ν' αναπτύξουν περαιτέρω τον τομέα εδώ, στην Ευρώπη.

Για να επιτευχθεί αυτό, θα πρέπει να εστιάσουμε στην υιοθέτηση των βέλτιστων πρακτικών σε ολόκληρο το οικοσύστημα των επιστημών υγείας, προκειμένου να υπάρξει άμιλλα με τις επιτυχίες των πιο φιλόδοξων, παγκοσμίως κορυφαίων περιοχών στις ΗΠΑ και την Ασία.

Ενώ η φιλοδοξία της Επιτροπής να εξισορροπήσει το προσιτό για τα κράτη μέλη και τη μελλοντική καινοτομία είναι σωστή, το τρέχον σκεπτικό σίγουρα θα έχει αρνητικό αντίκτυπο στην φροντίδα των ασθενών και θα διαβρώσει έτι περαιτέρω την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης.»

- ΤΕΛΟΣ -