**Ομιλία για Κλινική Έρευνα**

Η χώρα μας τα τελευταία χρόνια διέρχεται μέσα από μια βαθειά οικονομική κρίση η οποία πέρα από τις οικονομικές προκαλεί σοβαρές κοινωνικές και υγειονομικές συνέπειες και επηρεάζει άμεσα και έμμεσα της κοινωνική ευημερία. Συγκεκριμένα, έχει δειχθεί ότι η ύφεση επηρεάζει τους υγειονομικούς μας δείκτες, καθόσον μια σειρά από παράγοντες που σχετίζονται με την υγεία μας καθορίζονται από την κατάσταση της οικονομίας. Ηανεργία ή ο φόβος της απόλυσης, η δυσμενής μεταβολή εργασιακών σχέσεων και η μείωση του εισοδήματος, που απορρέουν από την οικονομική κρίση, έχουν αρνητική επίδραση στο επίπεδο σωματικής, συναισθηματικής και ψυχικής υγείας του πληθυσμού.

Παράλληλα η οικονομική συγκυρία καθορίζει και την δυνατότητα του συστήματος υγείας να ανταποκριθεί επαρκώς στην αυξημένη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας, που προκαλεί η επιδείνωση των υγειονομικών δεικτών και η αύξηση της ζήτησης για υγειονομικές υπηρεσίες και φροντίδα. Η ύφεση με την επακόλουθη ανεργία, η μείωση των εισοδημάτων, των φορολογικών εσόδων και των εισφορών προκαλεί σοβαρές δυσχέρειες στην ομαλή χρηματοδότηση του συστήματος, και αυτό φάνηκε πρόσφατα στον ΕΟΠΠΥ, όπου μειώνονται τα έσοδα από την κοινωνική ασφάλιση.

Σε τέτοιες συνθήκες απαιτούνται αύξηση της αποδοτικότητας των πόρων, μείωση της σπατάλης και καινοτόμες προσεγγίσεις τόσο στον τομέα της οργάνωσης του υγειονομικού συστήματος όσο και ευρύτερα στον τομέα της οργάνωσης της οικονομίας και της ανάπτυξης.

Η προαγωγή της κλινικής έρευνας αποτελεί ένα σημαντικό στόχο ο οποίος ωφελεί διπλά καθότι συμβάλει άμεσα και έμμεσα τόσο στην οικονομική όσο και στην υγειονομική ανάπτυξη.

Ως ιατρός και Πανεπιστημιακός δάσκαλος θα ξεκινήσω πρωτίστως από τα υγειονομικά οφέλη. Οι κλινικές μελέτες έχουν συμβάλει σημαντικά στην ανακάλυψη και εξέλιξη σημαντικών καινοτομιών και νέων τεχνολογιών στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας και της φροντίδας των ασθενών. Οι τεχνολογίες αυτές αφορούν ένα πολύ ευρύ φάσμα που περιλαμβάνει φάρμακα, συσκευές, μηχανήματα, εργαλεία, λογισμικά, ιατρικές παρεμβάσεις, πρωτόκολλα διαχείρισης ασθενών, βέλτιστες οργανωτικές δομές παροχής υπηρεσιών υγείας και άλλα. Υπ’ αυτή την έννοια οι κλινικές μελέτες έχουν συμβάλει σημαντικά στην πρόοδο της ιατρικής επιστήμης και κυρίως στην βελτίωση του προσδόκιμου και της ποιότητας ζωής των ασθενών, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό έμμεσα και στην οικονομική ανάπτυξη.

Επιπρόσθετα από τις κλινικές μελέτες έχουν προκύψει μεγάλες δυνατότητες μείωσης τόσο του άμεσου όσο και του έμμεσου κόστους της θεραπείας, καθότι σημαντικές ανακαλύψεις του παρελθόντος βοήθησαν στο να ανακαλυφθούν βέλτιστοι τρόποι διαχείρισης ή και εξάλειψης των ασθενειών. Κλασικό παράδειγμα αποτελεί ο τομέας των εμβολίων.

Στο πλαίσιο κλινικών ερευνών σε πολλές περιπτώσεις το κόστος των φαρμάκων και των εξετάσεων καλύπτεται από τους χρηματοδότες των μελετών με αποτέλεσμα ένα σημαντικό έμμεσο όφελος για το σύστημα υγείας και κοινωνικής ασφάλισης.

Επίσης οι ασθενείς σε κλινικές μελέτες αποκτούν πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες που δεν είναι διαθέσιμες εκτός μελετών.

Ο φαρμακευτικός κλάδος δαπανά ετησίως άνω των €71 δισεκατομμυρίων στην έρευνα και στα πλαίσια αυτά υποστηρίζει άμεσα την απασχόληση και την οικονομική ανάπτυξη. Οι πόροι αυτοί χρηματοδοτούν χιλιάδες θέσεις εργασίας όχι μόνον στην ίδια την βιομηχανία αλλά και σε άλλους τομείς και φορείς που δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την παιδεία, την παροχή ιατρικής φροντίδας και άλλων υπηρεσιών.

Στο πλαίσιο αυτό η προαγωγή της έρευνας δύναται να αποτελέσει πηγή ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, εισαγωγής πόρων, δημιουργίας θέσεων εργασίας και οικονομικής ανάπτυξης.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση δαπανώνται ετησίως από την φαρμακευτική βιομηχανία σχεδόν 30 δισεκατομμύρια Ευρώ σε έρευνα και ανάπτυξη, από τα οποία το 30% αφορά βασική και το υπόλοιπο 70% αφορά κλινική έρευνα.

Στην χώρα μας δυστυχώς καταλήγει ένα μικρό μέρος αυτής της επένδυσης, παρά την παρουσία ισχυρών επιχειρήσεων και την ύπαρξη πολλών έγκριτων ερευνητικών κέντρων και επιστημόνων.

Όλα αυτά όμως είμαι σίγουρος ότι τα έχετε ξαναακούσει και σήμερα περιμένετε να ακούσετε σχέδιο.

Πριν σας παρουσιάσω το πλάνο επιτρέψτε μου μερικούς προβληματισμούς.

**Ποιος δεν θα ήθελε όλες οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να επιλέξουν την Ελλάδα ως κέντρο κλινικής έρευνας?**

Μπορούσε όμως μία χώρα που κανείς δεν είχε ονειρευτεί να γίνει αυτό, μια χώρα που αλλάζει φορολογικούς νόμους κάθε εξάμηνο, που δεν δίνει κίνητρα, που τα νοσοκομεία της δεν ήταν οργανωμένα, που δεν έχει σταθερούς κανόνες και με απίστευτη γραφειοκρατία, που ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων κάνει περισσότερο από 2 χρόνια να εγκρίνει ένα φάκελο, να γίνει κέντρο κλινικής έρευνας?

**Ποιος δεν θα ονειρεύονταν να εισρέει στην χώρα μας 1 από τα 21 δις ευρώ που επενδύονται στην Ευρώπη κάθε χρόνο?**

Αλλά πως θα μπορούσε να συμβεί αυτό όταν για να παραδοθεί ένα ερειπωμένο μικρό κτίριο από το νοσοκομείο σωτηρία στην Ακαδημία Αθηνών για το κλινικό μέρος ελέγχου βιοϊσοδυναμίας φαρμάκων θα πρέπει να έχει άποψη και το σωματείο εργαζομένων.

Ποιος πιστεύει ότι η Ελλάδα δεν έχει κορυφαίους επιστήμονες που διαπρέπουν σε όλο τον κόσμο, να υποστηρίξουν αυτή την έρευνα. Κανείς

Και οι αμοιβές του προσωπικού κάποτε μπορεί να ήταν συγκριτικό μειονέκτημα. Τώρα όμως όχι.

Για την Ελλάδα το φάρμακο είναι ένα προϊόν που δεν έχει παραχθεί ποτέ?

Όχι αντιθέτως όλοι γνωρίζουν την ιστορία και το παρόν την Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας και όλοι αντιλαμβάνονται τις προοπτικές της.

Εάν σας έλεγα ότι όνειρό μας είναι να κάνουμε την Ελλάδα κέντρο βιομηχανίας αεροπλάνων ή κέντρο έρευνας και παραγωγής φαρμάκου τι θα θεωρούσατε πιο εφικτό? Είμαι σίγουρος το δεύτερο.

Για να γίνει όμως αυτό χρειάζονται δεκάδες ενδιάμεσες νίκες μικρότερων στόχων.

Ζούμε σε μία χώρα που το φάρμακο ήταν συνδεδεμένο στη συνείδηση του κόσμου με σπατάλη και συμφέροντα.

Σε αυτό βέβαια βοήθησαν και δηλώσεις από τον χώρο σας του τύπου ¨υπήρχε πάρτυ αλλά εμείς είμαστε καλεσμένοι ¨. Και ασφαλώς δεν θα μπορούσε να διαφύγει από την Τρόϊκα και στοχοποιήθηκε.

Κάναμε μία σημαντική προσπάθεια να απενοχοποιήσουμε το φάρμακο στην Ελλάδα. Και νομίζω στέφεται από επιτυχία και θα το βρούμε μπροστά μας.

Η προσαρμογή ήταν βίαιη. Σχεδιάστηκε από άλλα χέρια και εκτελέστηκε στο μεγαλύτερο μέρος της από άλλα, που έπρεπε να κάνουν και διόρθωση που και αυτή με την σειρά της ήταν δύσκολη αφού το σχέδιο έγινε δέσμευση και η δέσμευση έγινε προϋπόθεση για την σωτηρία της χώρας.

Οι βίαιες αλλαγές φέρνουν μαζί αναταράξεις και αυτό φέρνει το αντίθετο αποτέλεσμα από αυτό που χρειάζονται οι επενδύσεις που δεν είναι άλλο από ηρεμία και σταθερότητα.

Πριν λίγους μήνες όλοι σας αγωνιούσατε για την βιωσιμότητα της κοινωνικής ασφάλισης υγείας. Όλοι προεξοφλούσαν την κατάρρευση του ΕΟΠΥΥ. Σήμερα φαντάζομαι είστε λιγότερο ανήσυχοι. Και κανείς δεν επενδύει σε ένα σύστημα που απειλείται η βιωσιμότητά του.

Πολλοί λίγοι επενδύουν σε ένα σύστημα που δεν μπορεί να εκκαθαρίσει τις απαιτήσεις των παρόχων και να πληρώσει τα ληξιπρόθεσμα.

Πολλοί περισσότεροι επενδύουν σε ένα σύστημα που πλέον εκκαθαρίζει ηλεκτρονικά (όπως παρουσίασα σήμερα για τα διαγνωστικά εργαστήρια.).

Η βιωσιμότητα του ΕΟΠΥΥ είναι προϋπόθεση για ομαλοποίηση των πληρωμών. Και αυτό φάνηκε το πρώτο τρίμηνο του έτους.

Πληρωμές σημαίνουν αυξημένη ρευστότητα στην βιομηχανία και αυτόματο δικαίωμα στο κράτος να ζητήσει από την Βιομηχανία να φέρει επενδύσεις.

Ρευστότητα και κέρδη σημαίνει περισσότερα χρήματα για την έρευνα. Όσο όμως αυξάνονται τα κέρδη περιορίζεται η ρευστότητα αφού όλο και περισσότερες χώρες δυσκολεύονται να συναντήσουν και να αποζημιώσουν το προϊόν της έρευνας που είναι η καινοτομία.

Εάν δεν κατανοήσουμε ότι το κέρδος στο φάρμακο στην παρούσα δημοσιονομική συγκυρία της Ευρώπης και υπό τις παρούσες συνθήκες ύφεσης έστω και οριακής, δεν μπορεί να είναι πάνω από τα όρια αντοχής των οικονομιών θα υπάρξει μία φάση που θα παρακαλάει η βιομηχανία να ανταμειφθεί η καινοτομία και δεν θα μπορεί, με επίπτωση στην ίδια την καινοτομία. Για τον λόγο αυτό ζητώ να μεταφέρετε τον προβληματισμό αυτό στα Φόρα των επιχειρήσεών σας.

Αυτό δεν είναι άλλοθι για την καθυστέρηση της τιμολόγησης νέων καινοτόμων φαρμάκων στην χώρα. Και αυτό γιατί ξεκινούμε σιγά σιγά την τιμολόγηση μερικών από αυτά τα προϊόντα.

Αλλά πρέπει να κατανοήσουμε ότι είναι πιο εύκολο να αποζημιώνει την καινοτομία μία χώρα ή ένα ασφαλιστικό σύστημα όπως είναι το γερμανικό που έχει δομές αξιολόγησης των φαρμάκων, παρά μία χώρα που δεν μπορεί να αξιολογήσει και δεν έχει και θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Είναι δικαίωμα του ασθενούς να έχει πρόσβαση σε ένα νέο επαναστατικό βιολογικό παράγοντα, αλλά πρέπει πρώτα να μην είναι ο βιολογικός παράγοντας πρώτη θεραπευτική επιλογή ενός ρευματολόγου όπως συμβαίνει στην χώρα μας και αυτό το διορθώνουμε με την θέσπιση του αντίστοιχου θεραπευτικού πρωτοκόλλου.

Σαφέστατα πρέπει να έχει πρόσβαση ο ασθενής σε καινοτόμα επαναστατική αντικαρκινική θεραπεία, αλλά πρέπει πρώτα να μην ζητάει προπληρωμή η εταιρεία που πουλάει τα ήδη κυκλοφορούντα αντικαρκινικά φάρμακα. Αλλιώς αυτό που θα πετύχουμε είναι να ταλαιπωρούμε τους ασθενείς για περισσότερα φάρμακα.

Όλοι θέλουν να πωλούν τα προϊόντα έρευνας, αλλά ο αγοραστής έχει λόγο στους κανόνες συνταγογράφησης, τις τιμές και την έκπτωση. Όπως έχει λόγο και στην αξιολόγηση. Το να πιέζει κανείς χωρίς να υπάρχει προετοιμασία θα οδηγήσει σε άλλη μία φούσκα, σε περισσότερα ληξιπρόθεσμα και σε ομόλογα που κουρεύονται. Είμαι σίγουρος ότι κανείς δεν ζητά αυτό.

Και θα κάνουμε ότι περνάει από το χέρι μας να μην ξανασυμβεί.

Έχουμε γνώση, σχέδιο, όραμα, αγάπη και φροντίδα για τον ασθενή που υποφέρει αλλά και σεβασμό στην έρευνα που κρατάει στην ζωή ένα παιδί που θα το έχανε ο πατέρας του εάν δεν ανακαλύπτονταν ένα φάρμακο από κάποιους ερευνητές και με χρήματα κάποιων funds που επένδυσαν πολύτιμα κεφάλαια σε αυτό.

Εμείς οραματιζόμαστε να αλλάξουμε τα πράγματα και σκοπεύουμε να υλοποιήσουμε παρεμβάσεις που θα δώσουν την δυνατότητα στον φαρμακευτικό κλάδο να αποτελέσει ένα μοχλό οικονομικής ανάπτυξης σε μια δύσκολη οικονομική συγκυρία για την χώρα. Για να χρησιμοποιήσω μια φράση του κ. Φιλιώτη η κλινική έρευνα είναι πράγματι ένας κρυμμένος θησαυρός και αυτήν την στιγμή ξεκινάμε για να ξεκλειδώσουμε το σεντούκι!

Η έρευνα και εγχώρια παραγωγή φαρμάκων προϋποθέτουν ένα υγειές, παραγωγικό και σταθερό οικονομικό και υγειονομικό περιβάλλον.

Πρώτο βήμα, **η βελτίωση του οικονομικού κλίματος** είναι η βασικότερη προϋπόθεση για την υλοποίηση επενδύσεων και η Κυβέρνηση και το οικονομικό επιτελείο τους τελευταίους μήνες πασχίζει και έχει δρομολογήσει την σταδιακή εκτόνωση της κρίσης και την ανακατεύθυνση της χώρας προς τον δρόμο της οικονομικής ανάκαμψης.

Δεύτερο βήμα, παράλληλα, στο Υπουργείο υγείας δουλεύουμε προς την **διόρθωση πολλών δυσλειτουργιών και την δημιουργία ενός αποτελεσματικού, αποδοτικού, σταθερού και βιώσιμου συστήματος υγείας.** Γνωρίζω καλά τις επιπτώσεις της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών στις επιχειρήσεις του κλάδου. Ωστόσο και εσείς γνωρίζετε πολύ καλά ότι τα προηγούμενα έτη είχαμε όλοι συνδράμει στην δημιουργία μιας φούσκας στο χώρο του φαρμάκου.

Στόχος και κοινή επιδίωξη όλων μας θα πρέπει να είναι η δημιουργία ενός προβλέψιμου, σταθερού, διάφανου, ανταγωνιστικού περιβάλλοντος που εξοικονομεί πόρους όπου είναι εφικτό και τους διοχετεύει στο να επιβραβεύει την καινοτομία, την ποιότητα και την ανάπτυξη.

Σε αυτόν τον άξονα εργαζόμαστε στο Υπουργείο υγείας. Θέλουμε να δημιουργήσουμε ένα φερέγγυο σύστημα υγείας το οποίο θα παρέχει στον Έλληνα ασθενή αποτελεσματική φροντίδα και στην υγιή επιχειρηματικότητα ένα αποδοτικό περιβάλλον και ειδικότερα για τις εγχώριες επιχειρήσεις ένα πρόσφορο εφαλτήριο για διεθνή δραστηριότητα .

Τρίτο βήμα, οργανώνουμε παρεμβάσεις με στόχο την **εξάλειψη της γραφειοκρατίας και τον εκσυγχρονισμό του πλαισίου διεξαγωγής της φαρμακευτικής έρευνας** και προς αυτήν την κατεύθυνση ένα δείγμα γραφής ήδη δώσαμε με την νέα υπουργική απόφαση. Αυτό είναι το πρώτο βήμα προς την επιτάχυνση των διαδικασιών και θα ακολουθήσουν και άλλα για την εξάλειψη τυχόν εμποδίων και την παροχή κινήτρων στους εμπλεκόμενους φορείς.

Τέταρτο βήμα **ενισχύουμε και εκσυγχρονίζουμε τον ΕΟΦ** με στόχο την βελτίωση της δυνατότητας να αξιολογεί και να εγκρίνει νέους φακέλους φαρμάκων και να αποτελέσει ένα σύγχρονο φορέα που θα συγκεντρώνει πολλές από τις σχετικές αρμοδιότητες, εξαλείφοντας έτσι τον κατακερματισμό και την πολυπλοκότητα.

Πέμπτο βήμα, μετά από το πάγωμα δυο και πλέον ετών και παρά τις πιθανές δημοσιοοικονομικές επιπτώσεις **δρομολογούμε την σταδιακή τιμολόγηση και είσοδο στην αγορά νέων γενοσήμων φαρμάκων,** αλλά κυρίως σχεδιάζουμε και δρομολογούμε **και την τιμολόγηση νέων καινοτόμων φαρμάκων,** στα οποία κατά κύριο λόγο διεξάγεται η κλινική έρευνα.

Έκτο βήμα, σχεδιάζουμε σε συνεργασία με έγκριτους φορείς και άλλα υπουργεία μέτρα που στοχεύουν στην **ανάπτυξη ερευνητικών δικτύων και στην δημιουργία συνεργατικών σχέσεων στον τομέα της έρευνας** μεταξύ των ερευνητικών κέντρων, των πανεπιστημίων, της βιομηχανίας και των κρατικών υγειονομικών φορέων, με κύριο μοχλό το ΕΣΠΑ, όπως έχει γίνει σε άλλες χώρες.

Έβδομο βήμα, είμαι θετικός και εισηγούμαι την **φορολογική αναγνώριση των δαπανών της κλινικής έρευνας και την παροχή φορολογικών και αναπτυξιακών κινήτρων** από την πλευρά των συναρμόδιων υπουργείων για την εγχώρια ανάπτυξη και επένδυση στην έρευνα και την παραγωγή φαρμάκων.

Είμαστε πεπεισμένοι ότι ο τομέας της έρευνας, της ανάπτυξης και παραγωγής φαρμακευτικών τεχνολογιών μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χώρας μας, στην δημιουργία υψηλού επιπέδου και ειδίκευσης θέσεων εργασίας, στην μεταφορά επιστημονικής γνώσης υψηλού επιπέδου, στην βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες και στην οικονομική ανάκαμψη. Για τους λόγους αυτούς θα εργαστούμε σκληρά το επόμενο διάστημα, έχουμε όραμα και σχέδιο, είμαστε ανοικτοί σε προτάσεις και προσβλέπουμε στην συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων.

Με απλά λόγια εμπιστευτείτε μας.