

**Δελτίο** **Τύπου**

**Η Κλινική Έρευνα θα δώσει νέα πνοή και ώθηση στη Δημόσια Υγεία**

**και την Ανάπτυξη της χώρας μας**

**Αθήνα, 22 Μαΐου 2014** – Το ρόλο της κλινικής έρευνας για το κοινωνικό κράτος αλλά και την οικονομία της χώρας είχε σαν κεντρικό θέμα η εκδήλωση του ΣΦΕΕ που πραγματοποιήθηκε στο Αμφιθέατρο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας στο πλαίσιο της **Παγκόσμιας Ημέρας Κλινικών Μελετών με τίτλο: «Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα: Γιατί δεν επιταχύνουμε?»**. Την εκδήλωση την οποία συντόνισε ο Καθηγητής Οικονομικών Υγείας της ΕΣΔΥ, **Γιάννης Κυριόπουλος** τίμησαν με την παρουσία τους ο **Υπουργός Υγείας, κ. Άδωνις Γεωργιάδης**, ο οποίος επιβεβαίωσε ότι αποτελεί πρώτη προτεραιότητα της Κυβέρνησης η επίλυση των ζητημάτων τεχνικής φύσεως που στο παρελθόν έχουν δημιουργήσει καθυστερήσεις στο πλαίσιο των κλινικών μελετών, επισημαίνοντας την ανάγκη άμεσης υλοποίησης και επίλυσης των προβλημάτων δεδομένου ότι η Ελλάδα διαθέτει υψηλής ποιότητας επιστημονικό δυναμικό, το οποίο οφείλει να αξιοποιήσει. Από την πλευρά του ο **Πρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Δημήτριος Λιντζέρης** αναφερόμενος στις Κλινικές Μελέτες ως εργαλείο επιστημονικής, οικονομικής και ιατρικής ανάπτυξης, απέδωσε στην ελληνική νοοτροπία την ασυνεννοησία ανάμεσα στους εμπλεκόμενους φορείς, τονίζοντας ότι λείπει ο τρόπος επίτευξης του αποτελέσματος. Η **Γενική Γραμματέας Δημόσιας Υγείας**, κα **Χριστίνα Παπανικολάου** τόνισε μεταξύ άλλων ότι: «Η Ελλάδα διαθέτει όλα τα εχέγγυα και βρίσκεται στην εμπροσθοφυλακή από άποψη ακαδημαϊκής κατάρτισης των ερευνητών της, εμπειρίας των Αρχών και Επιτροπών του ΕΟΦ και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας στην αξιολόγηση, έγκριση και παρακολούθηση των κλινικών μελετών».

Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ, **κ. Κωνσταντίνος Φρουζής**, στο σύντομο χαιρετισμό του υπογράμμισε ότι: «Η κλινική έρευνα δημιουργεί και προσφέρει εξειδικευμένη απασχόληση, εισάγει και ενσωματώνει στο ελληνικό αναπτυξιακό πρότυπο τη διεθνή τεχνογνωσία. Με τα κατάλληλα οικονομικά, φορολογικά και αναπτυξιακά κίνητρα, καθώς και με τη σύνδεση των Πανεπιστημίων με την έρευνα θα έχουμε εντυπωσιακές επιδόσεις. Εντούτοις, η χώρα μας παραμένει μη ανταγωνιστική στο πλαίσιο των πολυεθνικών προγραμμάτων, κυρίως λόγο των καθυστερήσεων στην έναρξη & υλοποίηση των κλινικών μελετών. Πλέον το όραμα για ετήσια έσοδα από επενδύσεις στην κλινική έρευνα της τάξης των 300 και πλέον εκατομμυρίων ευρώ, μοιάζει ουτοπικό. Θεωρείται σχεδόν βέβαιο πως το 2013 τα έσοδα δεν αυξήθηκαν σε σχέση με το «φτωχό» σε κλινική έρευνα 2012, ενώ για το 2014 από τα όσα μπορούμε να γνωρίζουμε από πλευράς εγκρίσεων, τα κεφάλαια υπολογίζονται σε ακόμη πιο χαμηλά επίπεδα».

Κλείνοντας ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ απηύθυνε πρόσκληση συνεργασίας σε όλους τους φορείς καθώς όπως χαρακτηριστικά είπε: «Αυτό που απαιτείται είναι η στενή συνεργασία όλων των παραγόντων, ώστε να βρεθούν συναινετικές λύσεις που θα αναδείξουν το δυναμικό της χώρας και θα την καταστήσουν αξιόπιστο Ευρωπαίο εταίρο. Στόχος του ΣΦΕΕ και όλων των φαρμακευτικών εταιριών μελών του είναι η ανάδειξη της χώρας μας σε κέντρο διεξαγωγής κλινικών μελετών με διεθνή απήχηση που θα δώσει νέα πνοή και ώθηση τόσο στη Δημόσια Υγεία όσο και την Εθνική Οικονομία».

Η **κα Βαρβάρα Μπαρούτσου**, Συντονίστρια Επιτροπής Ιατρικών Δ/ντων, ΣΦΕΕ και Ιατρική & Επιστημονική Δ/ντρια SANOFI μιλώντας για την ανάγκη παρακολούθησης της ερευνητικής δραστηριότητας, τόνισε ότι: «Σύγχρονη Κλινική Έρευνα επιστημονικής αιχμής σημαίνει βιοιατρική πρόοδος, μείωση του κόστους και του χρόνου ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών παραγόντων, με αποτέλεσμα οι πολίτες να έχουν άμεση πρόσβαση σε όλα τα καινοτόμα φάρμακα και να επωφελούνται, χωρίς καθυστερήσεις, από τις νέες θεραπευτικές επιλογές. Ουσιαστικά, νέα πρωτότυπα φάρμακα και νέες θεραπείες μεταφράζουν τις επιστημονικές εξελίξεις σε προαγωγή της δημόσιας υγείας, η οποία αποτελεί απαραίτητο δομικό στοιχείο, της ευημερίας και της κοινωνικής ανάπτυξης με τη συμβολή της επιστημονικής αριστείας των κλινικών ερευνητών».

Στο πλαίσιο της Εκδήλωσης ο Επιστημονικός Συνεργάτης του Τομέα Οικονομικών της Υγείας της ΕΣΔΥ **κ. Κώστας Αθανασάκης** παρουσίασε τα αποτελέσματα της μελέτης κλινικής παρεμβατικής έρευνας των εταιρειών μελών ΣΦΕΕ με θέμα: **«Αποτύπωση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα: νέα δεδομένα»**. Σύμφωνα με τη Μελέτη συγκριτικά με το 2010 υπήρξε σχετική εξομάλυνση της εγκριτικής διαδικασίας σε επίπεδο Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και σταθερή αναλογία μεταξύ των συμμετεχόντων κέντρων από πλευράς νοσοκομείων του ΕΣΥ και Πανεπιστημιακών. Βάσει των ευρημάτων της μελέτης σε σύγκριση με το 2010 παρατηρείται μια σχετική περιστολή της ερευνητικής δραστηριότητας, όπως προκύπτει από τον **περιορισμό του μέσου προϋπολογισμού ανά μελέτη (296.602 € το 2010, 218.555€ το 2012), καθώς και από τον περιορισμό στον μέσο αριθμό ασθενών ανά μελέτη και των συμμετεχόντων ερευνητικών κέντρων ανά μελέτη**.

Στην μελέτη συμμετείχε το σύνολο των μελών του ΣΦΕΕ (70 ελληνικές και θυγατρικές πολυεθνικών εταιρίες), από τις οποίες κατά τη διάρκεια του 2012 δραστηριοποιήθηκαν στο πεδίο των κλινικών δοκιμών το 28,57%. Ο αριθμός των εγκεκριμένων παρεμβατικών μελετών των εταιρειών μελών του ΣΦΕΕ για το 2012, παραμένει χαμηλός καθώς καταγράφεται να έχουν λάβει έγκριση μόλις 70 νέες παρεμβατικές κλινικές δοκιμές από την ΕΕΔ. Στο σύνολο οι εγκεκριμένες μελέτες (αρχικές εγκρίσεις) για τη χώρα μας το 2010 εκτιμώνται σε 120 και αντιστοίχως το 2012 ανέρχονταν περί τις 138. Ενώ **ο εκτιμώμενος συνολικός αριθμός εγκεκριμένων κλινικών δοκιμών στην χώρα το 2013 υπολογίζεται σε 122 έναντι 138 το 2012,** **σημειώνοντας μείωση κατά 12%**. Ο αριθμός αυτός πιθανότατα δεν αντικατοπτρίζει τις δυνατότητες της χώρας από πλευράς υποδομών, επιστημονικής επάρκειας και ανθρωπίνου κεφαλαίου καθώς την ίδια περίοδο ο αντίστοιχος αριθμός διενεργούμενων μελετών καταγράφεται υπερτριπλάσιος σε χώρες όπως το Βέλγιο, ενώ ακόμα και σε χώρες με χαμηλότερα επίπεδα τεχνογνωσίας, όπως η Ρουμανία οι έρευνες ξεπερνούσαν την ίδια χρονιά τις 200.

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν “οξυγόνο” για το ανθρώπινο κεφάλαιο και την οικονομία της χώρας καθώς, σύμφωνα με τη μελέτη της ΕΣΔΥ **κάθε φορά που εγκρίνεται μια κλινική δοκιμή “εισάγονται” στην Ελλάδα περίπου 250.000€ και προκαλείται, σύμφωνα με τους δημοσιευμένους δημοσιονομικούς πολλαπλασιαστές, καθαρή αύξηση στο ΑΕΠ της χώρας μας, η οποία υπερβαίνει κατά πού τις 500.000€ ανά κλινική δοκιμή.** Παρόλα αυτά, φαίνεται (έως το 2012 τουλάχιστον) ότι “δεν επιταχύνουμε”. Με ένα νέο θεσμικό πλαίσιο και με δεδομένη τη διάθεση των φαρμακευτικών εταιρειών και δηλωμένη την πρόθεση των αρχών να συνδράμουν να επενδύσουν σε έρευνα στην Ελλάδα, η απάντηση στο ερώτημα «Γιατί στην Ελλάδα δεν επιταχύνουμε;» είναι επιτακτική και μείζονος σημασίας για τη χώρα. Η αναζήτηση λύσεων αποτελεί εθνική προτεραιότητα.

Στη συζήτηση των αποτελεσμάτων της μελέτης που ακολούθησε και στην οποία πήραν μέρος ο **Πρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Δ. Λιντζέρης**, ο **Πρόεδρος της ΕΕΔ, κ. Α. Παπαβασιλείου**, ο **Διοικητής της 1ης ΥΠΕ, κ. Β. Κοντοζαμάνης**, ο **Καθηγητής Παθολογίας- Ογκολογίας της Ιατρικής Σχολής και Δ/ντης ΓΠΠ του Νοσοκομείου «Σωτηρία», κ. Κ. Συρίγος** καθώς και ο **Συντονιστής - Δ/ντης Νεφρολογικού Κέντρου ΓΝ Νίκαιας/Πειραιά, κ. Χ. Ιατρού** τονίστηκαν τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα, τα οποία είναι πολυσήμαντα και αφορούν:

**Τους ασθενείς**:

* Ταχεία πρόσβαση σε νέες θεραπείες ιδιαίτερα για νόσους απειλητικές για τη ζωή
* Βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης των διαφόρων παθήσεων
* Μεγαλύτερη δυνατότητα θεραπευτικών επιλογών
* Αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης
* Αναβάθμιση της ποιότητας ζωής

**Τους επαγγελματίες της υγείας**:

* Νέα φάρμακα στη θεραπευτική φαρέτρα
* Δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας ανά περίπτωση
* Απαντήσεις σε συγκεκριμένα επιστημονικά ερωτήματα
* Διεύρυνση γνώσεως / κατανόησης των διαφόρων παθήσεων
* Αύξηση της εμπειρίας στη θεραπευτική αντιμετώπιση των διαφόρων παθήσεων

**Τους ερευνητές**:

* Υψηλού κύρους δημοσιεύσεις
* Ανάδειξη ελλήνων ερευνητών και των ομάδων τους
* Διεθνείς συνεργασίες & εξωστρέφεια
* Ενίσχυση χρηματοδότησης της βασικής, μεταφραστικής και ανεξάρτητης ακαδημαϊκής έρευνας και των σχετικών υποδομών – ερευνητικών εργαστηρίων & κέντρων αριστείας
* Ενίσχυση Ερευνητικών Λογαριασμών (ΕΛΚΕ) Πανεπιστημίων
* Ενίσχυση αποδοχών ερευνητών – ιατρών και μη διαρροή αυτών προς το εξωτερικό

**Την Εθνική Οικονομία**:

* Εισροή σημαντικών κεφαλαίων στην Ελλάδα
* Δυνατότητα επενδύσεων σε δομές υγείας
* Αύξηση της απασχόλησης και δημιουργία νέων θέσεων εργασίας Αξιοποίηση επιστημονικού ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς.

**Το Εθνικό Σύστημα Υγείας**:

* Απόκτηση ερευνητικού “know-how”
* Βελτίωση της οργάνωσης και του εξοπλισμού
* Εισροή εσόδων (15% του προϋπολογισμού των Κλινικών Μελετών στα Νοσοκομεία, 5% του προϋπολογισμού στις ΥΠΕ/ΕΛΚΕΑ) για την κάλυψη αναγκών ιδιαίτερα για ειδικευόμενο προσωπικό

Μάλιστα, **για κάθε επιπλέον επένδυση €10 εκ.** βάσει εκτίμησης ΙΟΒΕ, υπάρχει **συνολική αύξηση του ΑΕΠ κατά 22 εκ. €,** **επιπλέον αύξηση κατά 5,18 εκ. στα έσοδα του Κράτους από φόρους και εισφορές** και **δημιουργία 436 νέων θέσεων εργασίας**. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει συνολική επίδραση στο ΑΕΠ κατά 7,5 δις € (3,4% ΕΠ) και 132.000 θέσεις εργασίας αλλά και 400 εκ. € σε φοροεισφορές (Πηγή ΙΟΒΕ), ενώ προτίθεται να επενδύσει περαιτέρω στην Κλινική ‘Έρευνα ενισχύοντας την ανάπτυξη της ελληνικής οικονομίας και κοινωνίας, υπερτετραπλασιάζοντας τα ερευνητικά κονδύλια σε διάστημα 2-3 ετών. Βασική προϋπόθεση για την επιτυχία του σκοπού αυτού είναι η **δημιουργία Εθνικής Στρατηγικής και Σχεδιασμού** με κοινό στόχο την προσέλκυση και διατήρηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα.

Με την έκδοση της κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΔΥΓ3(α)/οικ.18910, ΦΕΚ Β' 390) έγινε ένα πολύ σημαντικό βήμα μπροστά, δυστυχώς όμως εξακολουθούν να υπάρχουν δυσλειτουργίες, οι οποίες οφείλονται στη μη πλήρη και καθολική εφαρμογή της από τους αρμόδιους εμπλεκόμενους φορείς, σε υπερερμηνείες ή υποκειμενικές αξιολογήσεις των άρθρων της, ενώ υπάρχει απουσία ενιαίας τήρησης διαδικασιών σε Νοσοκομεία ΕΣΥ, ΥΠΕ-ΕΛΚΕΑ, Πανεπιστήμια-ΕΛΚΕ, όπως και ανεπαρκής εξειδικευμένη στελέχωση των θεσμών που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση & έγκριση εφαρμογής τους. Η αντιμετώπιση της έλλειψης κεντρικού συντονισμού στην Δημόσια Διοίκηση που αφορά στην επίλυση λειτουργικών-διαδικαστικών θεμάτων κυρίως στην υλοποίηση των συμβάσεων με τα Νοσοκομεία και τις ΥΠΕ θα απελευθέρωναν περισσότερες ευκαιρίες συνεργασιών και χρηματοδοτήσεων στα πλαίσια του ΕΣΥ.

Η κατάσταση αυτή σε συνδυασμό με την επίσης μεγάλη καθυστέρηση της έγκρισης τιμολόγησης & αποζημίωσης νέων φαρμάκων την προηγούμενη τριετία αποτελούν πλέον σοβαρότατο λόγο αποκλεισμού της χώρας μας από την δραστηριότητα διενέργειας κλινικών μελετών, καθώς η Ελλάδα εμφανίζεται ως μια μη φερέγγυα και ανταγωνιστική επιλογή, με αποτέλεσμα και οι επιχειρήσεις να περιορίζουν ακόμα περισσότερο την έκταση της δραστηριότητάς τους σε αυτόν τον τομέα. Αυτό βέβαια έχει σαν αποτέλεσμα και τη μη αξιοποίηση του υψηλού επιστημονικού δυναμικού της χώρας και της αξιοπιστίας του ως βασικό κίνητρο για την προσέλκυση και τη διατήρηση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα.

Σε μια εποχή που η χώρα στοχεύει στην ανάπτυξη, το γεγονός αυτό επηρεάζει την επιλογή της χώρας μας για συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα, συντελεί στην μείωση των κλινικών μελετών κατά 12% των εταιρειών μελών ΣΦΕΕ (στο διάστημα 2012 έναντι 2010), στην αύξηση της ανεργίας στον κλάδο της έρευνας και φυσικά στερεί από την χώρα την εισροή σημαντικών πόρων από το εξωτερικό.

Η προσέλκυση επενδύσεων στην Κλινική Έρευνα θα αυξηθεί σημαντικά με τη μείωση της γραφειοκρατίας, την απλοποίηση των διαδικασιών και συστηματική τήρηση του χρονοδιαγράμματος έγκρισης των κλινικών μελετών σύμφωνα με την Κοινοτική και Εθνική νομοθεσία. Ιδιαίτερα θετικά θα λειτουργήσει και η ενίσχυση της συνεργασίας Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, ΕΟΦ, ΥΠΕ, Πανεπιστημίων και Νοσοκομείων και ενώσεων ασθενών για τα θέματα Κλινικών Μελετών και η διενέργεια συστηματικού δημοσίου διαλόγου και συναντήσεων των εταίρων για τη δημιουργία κοινών προϋποθέσεων για την προσέλκυση κλινικών μελετών. Αντίστοιχα θα πρέπει να αντιμετωπιστεί και η ανεπάρκεια ενημέρωσης τόσο του συνόλου της κοινωνίας όσο και των ασθενών για τα πολλαπλά οφέλη της Κλινικής Έρευνας δεδομένου ότι η ευρωπαϊκή νομοθεσία επιτρέπει βάσει προϋποθέσεων την πληροφόρηση των πολιτών για τα θέματα αυτά.

Ανάμεσα στις **προτεινόμενες δράσεις** προκειμένουη κλινική έρευνα να καταστεί προτεραιότητα για την εθνική ανάπτυξη, οικονομία και δημόσια υγεία προτάθηκαν οι εξής λύσεις:

1. Θεσμοθέτηση Ειδικής Γραμματείας στο Υπουργείο Υγείας και Εθνικού Συμβουλίου για τις κλινικές μελέτες με τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων (Ερευνητές ΕΕΔ, ΕΟΦ, ΥΠΕ, Διοικήσεις Νοσοκομείων, Πανεπιστήμια, Υπουργείο Ανάπτυξης, Υπουργείο Οικονομικών και θεσμικών φορέων-συνδέσμων της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας και εκπροσώπων ενώσεων ασθενών) και στόχο την κατάρτιση εθνικού σχεδιασμού και υλοποίησης Κλινικών μελετών στο Υπουργείο Υγείας υπό ειδικό γενικό γραμματέα (τεχνοκράτη 5ετούς θητείας)
2. Προσέλκυση & Αξιοποίηση των κονδυλίων έρευνας εντός των Πανεπιστημίων (ΕΛΚΕ), Νοσοκομείων, ΥΠΕ (ΕΛΚΕΑ) καθώς και χρηματοδότηση και στελέχωση των ερευνητικών ομάδων και υποδομών ΕΣΥ & Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων
3. Θεσμοθέτηση κινήτρων για τους ερευνητές όπως για παράδειγμα άρση των πλαφόν στις αμοιβές ερευνητών & ενίσχυση του εισοδήματος τους για την παραμονή τους στην Ελλάδα
4. Αξιοποίηση παραβόλων κλινικών μελετών από τις παρεμβατικές μελέτες (τα οποία ετησίως υπολογίζονται σε 5,4 εκατ. ευρώ) για την στελέχωση των τμημάτων έρευνας ΕΟΦ και ΕΕΔ και αναβάθμιση της λειτουργίας τους
5. Αναγνώριση κλινικής έρευνας ως επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας και θεσμοθέτηση κινήτρων για τις σχετικές επενδύσεις της Φ/Β όπως για παράδειγμα: φορολογική αναγνώριση των σχετικών δαπανών ως Ε&Α, αύξηση θέσεων εργασίας εντός της Φ/Β, σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον για το επιχειρείν
6. Καθολική και ευθυγραμμισμένη εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου (ΦΕΚ 390, Φεβ. 2013) καθώς και συμπλήρωση, διεύρυνση και βελτίωση του ανωτέρω πλαισίου περιλαμβανομένων και των αναγκαίων προϋποθέσεων για την υλοποίησή του
7. Δημιουργία θεσμικού πλαισίου στην Ελλάδα για τη δεοντολογική επισκόπηση, έγκριση και διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών ως αναπόσπαστο τμήμα της κλινικής έρευνας
8. Σύνταξη νομικού πλαισίου για τη διευκόλυνση της εκστρατείας ενημέρωσης ασθενών και κατάρτιση και υιοθέτηση ενός σχεδίου ενημέρωσης ασθενών, κοινωνίας και αρμόδιων φορέων για τα οφέλη στην οικονομία και την υγεία
9. Σχεδιασμός αποτελεσματικού συστήματος προσέλκυσης επενδύσεων - ενισχύσεων για την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στην παραγωγή καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών
10. Χρηματοδότηση από τον ιδιωτικό αλλά και ευρύτερο δημόσιο τομέα (πχ ΕΟΦ και από τους λογαριασμούς έρευνας των Υ.ΠΕ, ΕΛΚΕΑ & ΕΛΚΕ των Πανεπιστημίων) πρωτοκόλλων έρευνας εγχώριας έμπνευσης για την αναβάθμιση του ερευνητικού προφίλ της χώρας
11. Ένταξη των αρχών της κλινικής έρευνας στο προπτυχιακό & μεταπτυχιακό εκπαιδευτικό πρόγραμμα των φοιτητών στις σχολές Επιστημών Υγείας
12. Ανάπτυξη της δραστηριότητας στο πεδίο της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment), το οποίο είναι αναπόσπαστα συνδεδεμένο με τη δραστηριότητα στο επίπεδο των κλινικών δοκιμών.