

Ας μη χάσει η Ελλάδα την ευκαιρία να γίνει κέντρο επενδύσεων

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ ΓΙΑ ΘΕΜΑΤΑ ΕΟΦ, ΟΛΥΜΠΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ, ΕΞΗΓΕΙ ΠΩΣ ΜΠΟΡΟΥΜΕ ΝΑ ΠΡΟΣΕΛΚΥΣΟΥΜΕ ΞΑΝΑ ΤΟ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ

■ **Κύριε Παπαδημητρίου, πόσες κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται αυτήν τη στιγμή στην Ελλάδα; Τι γίνεται σε άλλες χώρες της Ευρώπης;**

Στο χρονικό διάστημα μεταξύ του β' εξαμήνου του 2013 και μέχρι το τέλος Μαΐου 2014 κατατέθηκαν προς έγκριση στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας λιγότερες από 80 μελέτες. Όσον αφορά την περίοδο 2012 και 2013, έχουμε στοιχεία από τον ΕΟΦ ότι οι νέες μελέτες που κατατέθηκαν προς έγκριση ήταν 138 και 122, αντιστοίχως. Τα στοιχεία αυτά παρουσιάστηκαν στις 22 Μαΐου στην εκδήλωση του ΣΦΕΕ που πραγματοποιήθηκε στο Αμφιθέατρο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Ημέρας Κλινικών Μελετών.

Στην ίδια εκδήλωση δόθηκαν πολύ σημαντικές πληροφορίες που αφορούν το σύνολο των μελετών που έχουν καταγραφεί και συγκρίθηκαν με το σύνολο των μελετών σε χώρες αντίστοιχου πληθυσμού, το Βέλγιο και την Τσεχία. Στις χώρες αυτές το αντίστοιχο διάστημα 2012 και 2013 εγκρίθηκαν 1.118 και 574 μελέτες, αντιστοίχως.

Οι πληροφορίες, και κυρίως η μείωση των μελετών στην Ελλάδα κατά την περίοδο 2012-2013, είναι ανησυχητικές, κυρίως εάν λάβουμε υπόψη ότι παγκοσμίως ο όγκος των μελετών έχει αυξηθεί από 66.306 το 2008 σε 159.223 τον Ιούνιο του 2013, σύμφωνα με στοιχεία από clinicaltrials.gov.

■ **Ποιοι νομίζετε ότι είναι οι βασικοί λόγοι που η χώρα μας υστερεί σε αυτόν τον τομέα;**

Να διευκρινίσουμε εδώ ότι αναφερόμαστε σε κλινικές μελέτες που αφορούν προϊόντα πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών και όχι στην κλινική έρευνα που παράγεται από τα ελληνικά πανεπιστήμια ή άλλους φορείς. Ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος και πολύ σημαντικός, γιατί αυτές οι μελέτες είναι ανταγωνιστικές ως προς την είσοδο ασθενών και την παράδοση αποτελεσμάτων για την έγκριση φαρμακευτικών σκευασμάτων παγκοσμίως.

Η χώρα μας «έχασε» την ευκαιρία να εδραιωθεί ως προτιμώμενη χώρα διεξαγωγής τέτοιων μελετών, καθώς υπήρξε μια περίοδος μεγάλων καθυστερήσεων στη διαχείριση των εγκρί-



«Παρόλο που την περίοδο 2011-2013 το θέμα των καθυστερήσεων φαίνεται να είχε εξομαλυνθεί, η εμπιστοσύνη των ενδιαφερομένων όσον αφορά τους χρόνους και τις διαδικασίες δεν έχει αποκατασταθεί»

σεων και τη διευκρίνιση των διαδικασιών για την έναρξη των μελετών, κυρίως την περίοδο 2008-2010.

Οι εταιρείες επένδυσαν στη χώρα μας, αλλά, δυστυχώς, πολλές από τις μελέτες που κατατέθηκαν για έγκριση τελικά δεν διενεργήθηκαν, λόγω των μεγάλων καθυστερήσεων. Την ίδια στιγμή, ερευνητικά κέντρα σε άλλες χώρες της Ευρώπης, οι οποίες πλέον αποτελούν και τον πυρήνα διεξαγωγής κλινικών μελετών στην Ευρώπη, είχαν αρκετό χρόνο για να αναπτυχθούν περαιτέρω σε αυτό τον τομέα. Στο διάστημα 2008-2014 οι χώρες αυτές έχουν λάβει κονδύλια που τους έχουν επιτρέψει να επενδύσουν στην ανάπτυξη των ερευνητικών τους κέντρων, και κυρίως στην ανάπτυξη του προσωπικού τους, όχι μόνο του ιατρικού, αλλά και του βοηθητικού, που εμπλέκεται σε αυτές τις μελέτες.

Παρόλο που την περίοδο 2011-2013 τα στοιχεία δείχνουν ότι το θέμα των καθυστερήσεων φαίνεται να είχε εξομαλυνθεί, χωρίς να έχει πλήρως επιλυθεί, η εμπιστοσύνη των ενδιαφερομένων όσον αφορά τους χρόνους και τις διαδικασίες δεν έχει αποκατασταθεί.

■ **Πόσα χρήματα θα μπορούσε να κερδίσει η ελληνική οικονομία, αν υπήρχαν οι κατάλληλες προϋποθέ-**

Μόλις 80 μελέτες κατατέθηκαν προς έγκριση στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας τον τελευταίο χρόνο, επισημαίνει ο κ. Ολύμπιος Παπαδημητρίου.

σεις για τη διεξαγωγή ερευνών;

Κάθε μελέτη που εγκρίνεται φέρνει περίπου 250.000 ευρώ στη χώρα. Σε αυτά δεν περιλαμβάνεται το όφελος από δωρεάν επισκέψεις ασθενών, δωρεάν φάρμακο και επενδύσεις, οπότε ξεπερνά τα 500.000 ευρώ ανά μελέτη για όλο τον χρόνο διενέργειάς της. Το συμπέρασμα είναι προφανές.

■ **Τι θα μπορούσε να κερδίσει η χώρα από την προσέλκυση τέτοιων επενδύσεων;**

Αξίζει πρώτιστα να λάβουμε πολύ σοβαρά υπόψη τα ποιοτικά στοιχεία της ανάπτυξης στον τομέα των κλινικών μελετών, τα οικονομικά σίγουρα θα ακολουθήσουν. Τα οφέλη μπορεί να είναι μακροπρόθεσμα και να συμβάλουν στην επιστημονική αλλά και τη γενικότερη ανάπτυξη της χώρας.

Τα οφέλη αντικατοπτρίζονται στη δημιουργία θέσεων εργασίας εξειδικευμένου και υψηλής κατάρτισης προσωπικού, την εκπαίδευση σε σύγχρονες μεθόδους κλινικής έρευνας και την αναβάθμιση του ιατρικού δυναμικού, αλλά και την εξοικείωση με νέες μεθόδους θεραπείας πριν καν αυτές είναι διαθέσιμες στην αγορά.

■ **Τι θα πρέπει να αλλάξει προκειμένου η Ελλάδα να κερδίσει έδαφος; Κατ' αρχάς, είναι απαραίτητη η**

προβολή των ωφελημάτων για τη χώρα, το επιστημονικό δυναμικό και τους ασθενείς από τη δραστηριότητα αυτή. Το ελεγκτικό πλαίσιο είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό, άλλωστε ισχύει πανευρωπαϊκά, και οι κανονισμοί ασφαλούς διεξαγωγής τηρούνται με θρησκευτική ευλάβεια. Πρέπει να υπάρξει η αναγκαία ενημέρωση τόσο σε επίπεδο ασθενών και πολιτών όσο και σε επίπεδο κρατικών φορέων που εμπλέκονται. Δεν είναι δυνατόν από τη μια να θέλουμε την ανάπτυξη στον συγκεκριμένο τομέα σε επίπεδο πολιτικής και από την άλλη να είμαστε εσωστρεφείς, συντηρητικοί και βροδουκίντοι σε επίπεδο διαχείρισης και διεξαγωγής των μελετών.

Η συνεργασία ανάμεσα σε νοσοκομεία, υγειονομικές περιφέρειες και επιτροπές είναι επιτακτική ανάγκη. Και, ενώ τα τελευταία χρόνια όλοι οι παράγοντες κατανοούν και συμφωνούν στην ανάγκη ανάπτυξης του τομέα των κλινικών μελετών, την ίδια στιγμή δεν κατανοούν επαρκώς τον ρόλο τους μέσα στη διαδικασία. Έτσι, παρατηρούμε καθυστερήσεις όχι μόνο στις εγκρίσεις, αλλά και στην οριστικοποίηση των συμβολαίων, στις αξιολογήσεις των μελετών από τα νοσοκομεία κ.λπ.

Ένα άλλο σοβαρό θέμα είναι η στελέχωση και η επιμόρφωση όλων των φορέων. Τις περισσότερες φορές ο φάκελος καθυστερούν, είτε γιατί δεν υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό που θα ασχοληθεί με το συγκεκριμένο θέμα είτε γιατί δεν αποτελεί προτεραιότητα κυρίως για τα νοσοκομεία.

■ **Πιστεύετε πως οι φαρμακευτικές εμπιστεύονται το ερευνητικό δυναμικό της χώρας;**

Είναι σαφές ότι το εμπιστεύονται, γι' αυτό και υπήρξαν καταθέσεις για έγκριση μελετών ακόμα και όταν ήταν σχεδόν σίγουρο ότι δεν θα προλαβαίναμε τις προθεσμίες και τελικά η διεξαγωγή των μελετών ήταν επισφαλής. Όμως η εμπιστοσύνη χίζεται και δεν αφορά μόνο την επιστημονική κατάρτιση του προσωπικού.

Υπάρχει ανάγκη να δώσουμε ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι μελέτες να γίνονται μέσα στον συμφωνηθέντα χρόνο, να μην αλλάζουν οι διαδικασίες συνεχώς και, φυσικά, να δίνεται ο απαιτούμενος χρόνος στις διαδικασίες της μελέτης.