

**Κλινικές Μελέτες**

**Βασικά Σημεία Ομιλίας κ. Σπύρου Φιλιώτη, μέλους ΔΣ ΣΦΕΕ**

**στο 3o Clinical Research Conference**

**Αθήνα, 10 Δεκεμβρίου 2014** - Την ανάγκη να αδράξει η χώρα την ευκαιρία που παρουσιάζεται από την ραγδαία αύξηση των κλινικών μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο και την υλοποίηση των δεσμεύσεων της Πολιτείας στον τομέα αυτό, τόνισε στην ομιλία του από το βήμα του 3oυ Clinical Research Conference: «Ώρα για Δράση», το μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του ΣΦΕΕ, κ. Σπύρος Φιλιώτης. Ο τομέας των κλινικών μελετών αποτελεί μία από τις προτεραιότητες του Συνδέσμου και ενώ η πολιτική ηγεσία εδώ και αρκετό καιρό έχει δεσμευτεί για την απλοποίηση του πλαισίου διεξαγωγής μέσω της ψήφισης σχετικής νομοθετικής ρύθμισης, παρόλα αυτά δεν έχει προχωρήσει σε καμία ενέργεια.

Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου, ο κ. Φιλιώτης ανέφερε ότι το ζήτημα των κλινικών μελετών είναι ένα από τα μόνιμα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο κλάδος και το οποίο απασχολεί ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια, όχι μόνο τη φαρμακοβιομηχανία, αλλά και την   
Πολιτεία και φυσικά τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς. «Δυστυχώς» ανέφερε ο κ. Φιλιώτης, «Οι κλινικές μελέτες απασχολούν αρνητικά καθώς συζητιούνται για την αισθητή απουσία τους και όχι, όπως θα έπρεπε, για τη δυναμική παρουσία τους. Αν και έχουν γίνει πολλές εκκλήσεις δυστυχώς, τα αποτελέσματα δεν ήταν σπουδαία. Χάθηκαν πάρα πολλές ευκαιρίες – και τώρα πολλές κλινικές μελέτες που θα μπορούσαν να γίνονται στην Ελλάδα, γίνονται σε άλλες χώρες. Μπορεί στις αρχές του 2013 να βελτιώθηκε αισθητά το θεσμικό πλαίσιο και να εξαλείφθηκαν οι υπερβολικές καθυστερήσεις στην αδειοδότηση, ωστόσο, ήδη είχε πληγεί η αξιοπιστία της χώρας. Από το 2009 και μετά, πολλές κλινικές έρευνες, ενώ προγραμματίστηκαν για να γίνουν στην Ελλάδα, δεν προχώρησαν ποτέ και ματαιώθηκαν. Όπως γνωρίζουμε όλοι, το κυριότερο πρόβλημα ήταν η μεγάλη καθυστέρηση στη διαχείριση των αιτήσεων και στην διευκρίνιση των διαδικασιών για την έναρξη των μελετών» .

Ο κ. Φιλιώτης ανέφερε επίσης ότι σήμερα βλέπουμε στασιμότητα ή και κάμψη στις νέες αιτήσεις σε μια περίοδο που διεθνώς σημειώνεται αλματώδης αύξηση του αριθμού των κλινικών μελετών, ακριβώς γιατί υπάρχει μια έκρηξη των επενδύσεων στο πεδίο της ιατροφαρμακευτικής έρευνας. Μάλιστα μεταξύ 2008 και 2013 οι αιτήσεις για κλινικές έρευνες υπερδιπλασιάστηκαν διεθνώς – από 66.306 σε 159.223. Όμως η χώρα μας παρέμεινε εκτός αυτής της επενδυτικής φρενίτιδας αφού το διάστημα 2012-2013 κατατέθηκαν στην Ελλάδα μόλις 138 αιτήσεις για κλινικές μελέτες την ίδια ώρα που στο Βέλγιο κατατέθηκαν 1118 και στην Τσεχία 574, σε δύο χώρες με τις οποίες διαθέτουμε συγκρίσιμο μέγεθος και πληθυσμό.

Με το νέο θεσμικό πλαίσιο του 2013 σε συνδυασμό με τις προσπάθειες για την ολοκλήρωση της στελέχωσης του ΕΟΦ μπορεί να θεμελιωθεί μια νέα συλλογική προσπάθεια στην οποία θα πρωταγωνιστήσουν και πάλι οι φαρμακευτικές εταιρείες, τα νοσοκομεία και τα ακαδημαϊκά ιδρύματα. Σύμφωνα με το ΣΦΕΕ οι φαρμακευτικές εταιρείες υπήρξαν ιδιαίτερα δραστήριες και στο πεδίο αυτό, καθώς ήδη με βάση τα στοιχεία του 2012 σχεδόν 1 στις 3 εταιρείες – μέλη του δραστηριοποιήθηκε στο πεδίο των κλινικών δοκιμών.

Ο κ. Φιλιώτης αναφέρθηκε και στο οικονομικό σκέλος της επένδυσης στην κλινική έρευνα και σημείωσε χαρακτηριστικά ότι «Για πολλούς, οι κλινικές έρευνες σημαίνουν ‘ζεστό’ χρήμα που έρχεται στη χώρα. Όπως είναι γνωστό, με κάθε νέα κλινική έρευνα «εισάγονται» στην Ελλάδα περίπου 250.000 ευρώ. Και αν λάβουμε υπόψη μας τους κατάλληλους δημοσιονομικούς πολλαπλασιαστές, μπορούμε να εκτιμήσουμε ότι για κάθε νέα έρευνα προκαλείται αύξηση του ΑΕΠ περίπου κατά 500.000 ευρώ. Κανείς φυσικά δεν λέει «όχι» στο ζεστό χρήμα, το οποίο είναι πάρα πολύ σημαντικό και πάρα πολύ χρήσιμο. Ωστόσο, εδώ έχουμε να κάνουμε με κάτι πολύ μεγαλύτερο από μια απλή εμπορική συναλλαγή».

Η Πολιτεία θα πρέπει να κατανοήσει ότι η σημασία της οριστικής απεμπλοκής των κλινικών ερευνών από παρωχημένες προσεγγίσεις και αντιλήψεις και η διαμόρφωση ενός πλαισίου κλινικών μελετών με εντυπωσιακή αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα, υπερβαίνει έναν απλό οικονομικό ή αναπτυξιακό υπολογισμό γιατί είναι μια επιλογή που συμβάλλει στη διαμόρφωση και του κοινωνικού μέλλοντος της χώρας. Η ευμενέστερη φορολογική μεταχείριση είναι ένα από τα σημαντικότερα βήματα υποστήριξης του πεδίου, που ήδη θα έπρεπε να είχε γίνει – και ο ΣΦΕΕ εδώ και χρόνια έχει καταθέσει και καταθέτει συστηματικά συγκεκριμένες και επεξεργασμένες προτάσεις για το ζήτημα αυτό, καθώς και για το θέμα της ενίσχυσης και υποστήριξης των νέων αναπτυξιακών σχεδίων της φαρμακοβιομηχανίας.

Και είναι προφανή τα ποιοτικά οφέλη καθώς η πλήρης ένταξη της Ελλάδας στη διεθνή ιατρική και επιστημονική κοινότητα των ερευνητών που αναζητούν τα «επόμενα βήματα» της γνώσης μπορεί:

* Να συμβάλλει στην εισαγωγή νέας τεχνογνωσίας,
* Να εγκαθιδρύσει διαύλους επικοινωνίας με τα κορυφαία διεθνή ερευνητικά κέντρα
* Και να προάγει τη διαρκή επιμόρφωση στον τομέα της Ιατρικής.

Ο κ. Φιλιώτης ολοκλήρωσε την ομιλία του σημειώνοντας πως με το νέο πλαίσιο που διαμορφώθηκε ήδη από το 2013 αλλά και τη στελέχωση του ΕΟΦ, η Ελλάδα μπορεί να διεκδικήσει την αναβάθμισή της ως χώρα προσέλκυσης κλινικών μελετών. Ιδού λοιπόν η πραγματική πρόκληση: Η φαρμακευτική έρευνα, που αποτελεί προνομιακό πεδίο στη διαρκή επανάσταση στο πεδίο της υγείας είναι ένας τομέας που η Ελλάδα μπορεί να σημειώσει εντυπωσιακές επιτυχίες χάρη στην υψηλή ποιότητα του ελληνικού επιστημονικού δυναμικού. Με τις κλινικές έρευνες μπορούμε αφενός να ισχυροποιήσουμε τον ελληνικό ιατροφαρμακευτικό κλάδο και αφετέρου να θέσουμε ένα ισχυρό υπόδειγμα για την υπόλοιπη οικονομία. Και μπορούμε παράλληλα να δημιουργήσουμε τις συνθήκες για την άνθηση της ελληνικής παραγωγής, που σε 10 ή σε 20 χρόνια θα μπορεί να περιλαμβάνει ακόμα και νέα, καινοτόμα, πρωτότυπα φάρμακα μέσα από τολμηρές επενδύσεις και διεθνείς συνεργασίες.

\*\*\*

*Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στην κα Ναταλία Τουμπανάκη, Διευθύντρια Επικοινωνίας ΣΦΕΕ. E-mail:* [*natalia.toubanaki@sfee.gr*](mailto:natalia.toubanaki@sfee.gr)*, τηλ.: 6947936708, 210 6891101*