



**Διονύσιος Φιλιώτης  
Πρόεδρος**

Αθήνα, 15/05/13

Προς  
τον Αξιότιμο  
κ. Μ. Σαλμά  
Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας

Κοιν:

- κ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
- κ. Κ. Δημόπουλο, Πρόεδρο της ΕΕΔ για κλινικές μελέτες
- κ. Β. Κοντοζαμάνη, Διοικητή 1<sup>ης</sup> ΥΠΕ
- κ. Αθ. Σκουτέλη, Πρόεδρο ΙΕΑ
- κ. Κ. Φρουζή, Πρόεδρο ΣΦΕΕ
- κ. Δ. Δέμο, Πρόεδρο ΠΕΦ
  
- κ. Κ. Μίχαλο, Προέδρο ΚΕΕΕ και ΕΒΕΑ
- κ. Ι. Χονδρέλη, Ειδικό συνεργάτη του EPhForT
- κ. Χ. Λαμπρόπουλο, Γενικό Γραμματέα του EPhForT

Αγαπητέ κύριε Σαλμά,

Θα ήθελα να σας ευχαριστήσω θερμά που, με την ενεργή συμμετοχή σας και τη βαρυσήμαντη ομιλία σας, τιμήσατε και ενισχύσατε την μεγάλη Εκδήλωση – Συνάντηση του Φαρμακευτικού Φόρουμ του ΕΒΕΑ (EPhForT) με θέμα «Ανάπτυξη και Επενδύσεις: 1. Κλινική Έρευνα 2. Παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα», η οποία πραγματοποιήθηκε την Πέμπτη, 18 Απριλίου 2013, στο μεγάλο Αμφιθέατρο του ΕΒΕΑ.

Ήταν ιδιαιτέρως χρήσιμη, τιμητική και καθοριστική, η ενεργή αυτή συμμετοχή σας.

Είναι πλέον γεγονός πως οι προσπάθειες που έχουν γίνει από μέρους του EPhForT έχουν πετύχει τον σκοπό τους, με αποκορύφωμα την κοινή Υπουργική Απόφαση, την οποία

**Διονύσιος Φιλιώτης**  
**Πρόεδρος**

εσείς δημιουργήσατε και προωθήσατε σε συνεργασία με τον Επίτιμο Καθηγητή Κ. Δημόπουλο, τον Ειδικό συνεργάτη του EPhForT, κ. Ι. Χονδρέλη καθώς και τους υπόλοιπους συνεργάτες του EPhForT και με την ενεργή στήριξη του ΣΦΕΕ και της ΠΕΦ. Η κοινή, αυτή, Υπουργική Απόφαση που αφορά στην απλούστευση, εναρμόνιση και εξορθολογισμό της διαδικασίας έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών και δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ Β' 390, έχει πετύχει το σκοπό της, σκοπό υψίστης εθνικής σημασίας, μιας και πρόκειται για μια μεγάλη αναπτυξιακή προσπάθεια, η οποία επιπλέον εξασφαλίζει ταχεία πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες.

Η κλινική Έρευνα αποτελεί βασικό μέσον επιστημονικής και κοινωνικής προόδου, είναι ιδιαίτερα σημαντική επένδυση, με εξαιρετικά υψηλή προστιθέμενη αξία για την πραγματική οικονομία της χώρας.

Περαιτέρω ενέργειες, ωστόσο, κρίνεται απαραίτητο να γίνουν άμεσα από μέρους της Πολιτείας, προκειμένου να πολλαπλασιαστεί η επένδυση στην Κλινική Έρευνα, η οποία διεξάγεται από Έλληνες επιστήμονες και η οποία κάλλιστα μπορεί να φθάσει, ετησίως, στο επίπεδο των 400.000.000€, από τα επίπεδα των 80.000.000€ του 2011 και τα επίπεδα των 150.000.000€ του 2012.

Κατανοώντας τη μέγιστη αυτή ευκαιρία, η πολιτεία οφείλει να βοηθήσει στην εξάλειψη της γραφειοκρατίας, καθώς και στη δημιουργία ενός φιλικού και ευνοϊκού πλαισίου για την προσέλκυση διεθνών επενδύσεων. Πιο συγκεκριμένα, χρειάζεται :

1. Να αναγνωριστεί η Κλινική Έρευνα ως επιστημονική και τεχνολογική έρευνα, με στόχο τη φορολογική αναγνώριση των σχετικών δαπανών.
2. Να ρυθμιστεί νομοθετικά το θέμα των αποδοχών των ερευνητών - ιατρών, ΕΣΥ και Πανεπιστημιακών, από την ενασχόλησή τους με την Κλινική Έρευνα. Ο υπάρχων περιορισμός (πλαφόν) στο ετήσιο σύνολο των αποδοχών των ερευνητών - ιατρών λειτουργεί ως αντικίνητρο, τόσο για τους ίδιους όσο και για τις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις.
3. Να διασφαλιστεί η εφαρμογή της πρόσφατης κοινής Υπουργικής Απόφασης με ενιαίο τρόπο από όλα τα Νοσοκομεία και τους φορείς οικονομικής διαχείρισης (ΕΛΚΕΑ/ΥΠΕ, ΕΛΚΕ/Πανεπιστήμιο).
4. Να επανεξεταστεί το θεσμικό πλαίσιο και η οργάνωση των μονάδων υγείας με κατάλληλες υποδομές για τη διεξαγωγή διεθνών μελετών φάσης I και, κυρίως, μελετών Βιοϊσοδυναμίας.

**Διονύσιος Φιλιώτης**  
**Πρόεδρος**

5. Να διασφαλιστεί η περαιτέρω στελέχωση της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου, έτσι ώστε να μπορέσει να επιτελέσει στο ακέραιο το δύσκολο, αλλά και ουσιαστικό έργο της. Ο Ε.Ο.Φ. πρέπει να αναβαθμιστεί για να μπορέσει αφενός να συμμετάσχει στην νέα κεντρική διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης κλινικών μελετών στην Ευρώπη, αφετέρου δε να είναι σε θέση να πραγματοποιεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο συνεχείς ελέγχους στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών.
6. Να επανεξεταστεί άμεσα το θεσμικό πλαίσιο διεξαγωγής μη-παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα. Αξίζει να τονιστεί πως οι μη-παρεμβατικές μελέτες αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της κλινικής έρευνας και παράγουν χρήσιμα φαρμακοοικονομικά δεδομένα.
7. Να δημιουργηθεί Εθνική Βάση Δεδομένων για τις κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα, διαδικτυακή, προσβάσιμη σε όλους.
8. Να διασφαλιστεί η κυκλοφορία (εντός των προθεσμιών και των προϋποθέσεων που προβλέπει ο νόμος) των νέων φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Με τον τρόπο αυτό, θα εξασφαλιστεί, όχι μόνο η πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες, αλλά και η δυνατότητα περαιτέρω επενδύσεων σε κλινικές μελέτες νέων και καινοτόμων φαρμάκων από τις διεθνείς Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις.
9. Να ρυθμιστεί νομοθετικά η δυνατότητα οικονομικής διαχείρισης του προβλεπόμενου από την πρόσφατη κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 390) ποσοστού παρακράτησης (15%) από τα Νοσοκομεία για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών.
10. Να ρυθμιστεί νομοθετικά η αμοιβή των μελών της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ), καθώς και η καταβολή ειδικού παραβόλου 300€ υπέρ ΕΕΔ για τεχνολογική και γραμματειακή υποστήριξη.

Η υλοποίηση όλων των παραπάνω θα βοηθήσει καταλυτικά στο να καταστεί η Ελλάδα κέντρο αναφοράς για την έρευνα και ανάπτυξη και κόμβος διεξαγωγής διεθνών κλινικών ερευνητικών προγραμμάτων. Έτσι, η διεθνής φαρμακοβιομηχανία και τα διεθνή επιστημονικά και ερευνητικά κέντρα, θα επενδύσουν στην κλινική έρευνα στη χώρα μας.

Το EPhForT θα συνεχίζει να κινητοποιεί τις δυνάμεις του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα για την επίτευξη και των υπόλοιπων στόχων του που αποτελούν σημαντικό μοχλό ανάπτυξης για την οικονομία της χώρας, με αιχμή του δόρατος την προσέλκυση της παραγωγής φαρμάκων μεγάλων διεθνών Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων σε Ελληνικές παραγωγικές μονάδες με σκοπό την εξαγωγή τους σε άλλες χώρες ανά τον κόσμο.

**Διονύσιος Φιλιώτης**  
**Πρόεδρος**

Η συγκυρία είναι πραγματικά εξαιρετική και η θετική ανταπόκριση της πολιτείας θα συμβάλει τα μέγιστα στον κοινό σε όλους μας στόχο που δεν είναι άλλος από την Ανάπτυξη!

Με εκτίμηση,



Διονύσιος Φιλιώτης  
Πρόεδρος EPhForT

