ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ (CLINICAL TRIALS)

Καθ. Αθ. Σκουτελης

Προεδρος Ιατρικης Εταιρειας Αθηνων

Οταν ο φιλος μου Διονυσης Φιλιωτης μου προτεινε να κανω καποια εισηγηση στη σημερινη εκδηλωση, παρολο που ο χρονος ηταν ασφυκτικος και οι υποχρεωσεις πολλες, δεχτηκα γιατι δεν μπορεσα να αντισταθω στην προκληση.

Ετσι αποφασισα να εκθεσω τις γενικες μου αποψεις για το θεμα των κλινικων μελετων που τις λεω επι χρονια, αλλα τωρα επικαιροποιουνται με το νεο νομο που φαινεται οτι προσπαθει να βαλει τα πραγματα στη σωστη τους διασταση και να δωσει νεον αερα στον πολυπαθο αυτον τομεα. Εξαλλου το θεμα το εχω ζησει πολλα χρονια τωρα και απο την μερια του μικρου (junior) αλλα και απο τη μερια του μεγαλου (senior).

Θα μου επιτρεψετε μια πολυ συντομη ιστορικη αναδρομη.

Οι κλινικες δοκιμες στην Ελλαδα ειχαν και εν πολλοις εχουν δαιμονοποιηθει. Εν μερει δικαιολογημενα.

Η κατασταση τη δεκαετια του 80 και πισω ηταν ενετελως ανεξελεγκτη και μαυρη, οπως και οι αμοιβες των ερευνητων οι οποιοι οντως δρουσαν με αυθαιρεσια και αδιαφανεια.

Παρα ομως το γεγονος οτι το καθεστως εκσυγχρονιστηκε και ελεγθηκε την τελευταια δεκαετια με τις ΥΠΕ, τους ΕΛΚΕΑ και τους ΕΛΚΕ, η δαιμονοποιηση των κλινικων δοκιμων συνεχιστηκε κατα τη γνωμη μου λογω της περιρρεουσας και συμπλεγματικης νοοτροπιας του γνωστου ανεκδοτου της «κατσικας του γειτονα» που διακατειχε μερικους απο αυτους που νομοθετουσαν και, κυριως, αυτους που τους συμβουλευαν.

Η κατασταση εμοιαζε σαν το κρατος, το συστημα, να ηθελε να τιμωρησει ή «να τους δειξει» ή να εκδικηθει αυτους που με κοπο εφερναν κλινικες δοκιμες στη Ελλαδα και εξασφαλιζαν, βεβαιως, ενα σημαντικο επιπλεον εισοδημα για τους ιδιους και οχι μονο.

Αυτο που δεν καταλαβαινε το κρατος ηταν οτι αν εφτιαχνε γερες και υγιεις βασεις λειτουργιας, τα λεφτα θα τα επαιρνε πισω και με το παραπανω. Αλλα η βουλιμικη διάθεσή του οδηγησε σε ενα αλλαλουμ με: την ΥΠΕ να παρακρατει 15%, το Πανεπιστημιο 10-20%, τα Νοσοκομεια αλλο 1000 αλλο 2000 αλλο 3000 ευρω, κατα βουληση, οι διοικητες των νοσοκομειων να «μελετουν» τα πρωτοκολλα επι μηνες χωρις να τα υπογραφουν (λες και καταλαβαιναν τι διαβαζουν), ο ΕΛΚΕΑ να βαζει οροφη τις αποδοχες των ερευνητων, να υπαρχει ανωτατο οριο κλινικων δοκιμων ανα κυριο ερευνητη, και αλλα τετοια φαιδρα και αψυχολογητα.

Τελικα μας χρειαζονται οι κλινικες δοκιμες; Μηπως, τελικα, ειναι μονο το μεσο για να βγαζουν περισσοτερα λεφτα και να φτιαχνουν βιογραφικα οι κακοι καθηγητες και διευθυντες;

Θα προσπαθησω εντελως επιγραμματικα να απαντησω στο ερωτημα: τι προσφερουν οι κλινικες δοκιμες στη χωρα.

Δεν θα σας κουρασω αλλα σας παρακαλω δωστε λιγη προσοχη και θα καταλαβετε αυτα τα 10 πραγματα που τοσα χρονια το κρατος και οι συν αυτω, δεν καταλαβαινει.

Κατα τη γνωμη μου τα οφελη για τη χωρα και την Εθνικη οικονομια ειναι τεραστια, ιδιως στην τρεχουσα οικονομικη συγκυρια.

1. προσφερουν εισοδημα σε πολλες ομαδες εργαζομενων

2. απασχολουν (εμμισθα) νεους ανεργους επιστημονες

3. πανω απο το 60% του συνολικου προυπολογισμου της μελετης πηγαινει στο Δημοσιο Ταμειο υπο μορφη κρατησεων ή φορων και απο το υπολοιπο 40% το περισσοτερο πεφτει στην καταναλωση

4. παρεχουν εσοδα στο νοσοκομειο απο την αφ’απαξ εισφορα 15% επι του συνολικου προυπολογισμου.

5. παρεχουν εσοδα στις ΥΠΕ απο την εφαπαξ εισφορα 5% επι του συνολικου προυπολογισμου

6. αποζημιωνουν το Νοσοκομειο με τα εξοδα των εξετασεων και πραξεων που θα γινοντουσαν ουτως ή αλλως στον ασθενη

7. δημιουργουν νεες εταιρειες παρακολουθησης των μελετων (CRO) που με τη σειρα τους απασχολουν ανεργους νεους επιστημονες. Αυτες οι εταιρειες φυλλοροουσαν ή εκλειναν τα τελευταια χρονια λογω της κρισης που ειχε επελθει στον τομεα των Κλινικων Μελετων στην Ελλαδα, οχι βεβαια λογω της οικονομικης κρισης (γιατι αυτο αρχισε πριν την οικονομικη κριση), αλλα λογω της κακοδαιμονιας και της μιζεριας που μας χαρακτηριζε. Εφευγαν απο την Ελλαδα και πηγαιναν σε αλλες φτωχοτερες χωρες, ιδιως της πρωην ανατολικης ευρωπης, γιατι εκει ηταν καλοδεχουμενες.

8. στις περισσοτερες μελετες τα φαρμακα (μερικες φορες πανακριβα) που ουτως ή αλλως θα επαιρνε ο ασθενης, χορηγουνται δωρεαν και στις ομαδες ελεγχου.

9. οι ασθενεις που συμμετεχουν σε μελετες απολαμβανουν το αριστο επιπεδο ιατρικης φροντιδας και παρακολουθησης μεσα στα πλαισια των κανονων της Καλης Κλινικης Πρακτικης (GCP)

10. αποτελει προνομιο και τιμη για τη χωρα, το Νοσοκομειο και τους γιατρους η επιλογη τους για συμμετοχη σε διεθνεις κλινικες μελετες. Δεν νομιζω οτι ειναι και ασχημο να φιγουραρει το ονομα μιας αρνητικα πολυσυζητημενης χωρας ή των επιστημονων της στα μεγαλυτερα ιατρικα περιοδικα του κοσμου.

Ο νεος νομος που φτιαχτηκε με πρωτοβουλια της πολιτικης ηγεσιας του υπουργειου υγειας αλλα και μερικων φωτεινων μυαλων και πρωτοβουλιων (βλεπε EPhForT) που, παραδοξως μεν ευτυχως δε, εισακουονται, νομιζω οτι με μερικες μικρες διορθωσεις θα αποτελεσει νεα αρχη και θα σταματησει την ασφυκτικη γραφειοκρατια και κακοδαιμονια στον τομεα αυτο. Για να σας δωσω ενα παραδειγμα για το τι σημαινει γραφειοκρατια «ala Greca», θα σας πω τι συμβαινει με τις περισσοτερες διεθνεις κλινικες δοκιμες που ειναι competitive, δηλαδη ανταγωνιστικες, που σημαινει οτι μολις συμπληρωθει ο προυπολογισθεις αριθμος ασθενων, η μελετη κλεινει. Ολες οι χωρες αρχιζουν σχεδον ταυτοχρονα τις διαδικασιες. Αυτο που συμβαινει συχνά στην Ελλαδα ειναι οτι μολις αρχισουν και μπαινουν στη μελετη πολλες χωρες (και ιδιως μεγαλες, πχ Ρωσσια, Βραζιλια, Πολωνια) η μελετη σε μερικους μηνες κλεινει. Στην Ελλαδα, την ωρα που η μελετη κλεινει διεθνως, οχι μονον δεν εχει μπει ουτε ενας ασθενης, αλλα ο σχετικος φακελλος παραπαιει περιμενοντας καποια εγκριση απο καποια επιτροπη του ΕΟΦ, ή σερνομενος σε καποια υπηρεσια της ΥΠΕ ή στο γραφειο καποιου διοικητη νοσοκομειου που «τον μελεταει» πριν τον υπογραψει.

Ο νεος νομος πιστευω οτι εν πολλοις τα λυνει αυτα καθιερωνοντας ταχειες διαδικασιες.

Σημεια προς διορθωση:

Αντιπαρερχομαι την βουλιμικη διαθεση του κρατους να αρπαζει λεφτα απ’οπου βρει που και εδω θριαμβευει, αυξανοντας τα ποσοστα παρακρατησης. Τουλαχιστον τωρα, ενα σημαντικο ποσοστο πηγαινει υπερ του Νοσοκομειου.

1. Η ΥΔ σχετικα με το υψος των αποδοχων των συμμετεχοντων ερευνητων. Αν αυτη η αγκυλωση συνεχισει να παραμενει, μην περιμενετε πρωτοβουλιες για νεες κλινικες δοκιμες απο τους ερευνητες διοτι δεν θα υπαρχει κινητρο. Λυσεις σ’αυτο υπαρχουν. Να δηλωνεται πχ το εισοδημα αυτο στην Ζ πηγη. Αρκει να την αναζητησετε και να την εφαρμοσετε. Αλλιως θα ψαχνεστε και θα ψαχνετε παλι τι φταιει και δεν περπαταει ενας τοσο ωραιος νομος!

2. Πρεπει να δημιουργηθει συστημα παρακολουθησης των κλινικων δοκιμων στα νοσοκομεια σε πραγματικο χρονο (real time). Να γνωριζει δηλαδη το νοσοκομειο ανα πασα στιγμη ποσοι αρρωστοι ειναι σε κλινικες δοκιμες και τι εχει λαμβανειν απο αυτους. Αυτο απαιτει σοβαρη υποδομη. Σημερα δεν γινεται ή αν γινεται γινεται με τη μεθοδο του μπακαλοδευτερου.

Τελειωνοντας.

Η Ελλαδα εχασε εγκληματικα το τραινο του ιατρικου συνεδριακου τουρισμου τη δεκαετια του 80 και του 90. Εχασε ακομη και το momentum του 2004 για το ιδιο θεμα. Υπαρχει σοβαρη πιθανοτητα να χασει και το τραινο των κλινικων δοκιμων αν συνεχισει με την ιδια νοοτροπια. Οι καιροι αλλαζουν γρηγορα και απαιτουν ακομα πιο γρηγορους ρυθμους αντιδρασης και προσαρμογης.

Πλαναται, βεβαια και το θεμελιωδες ερωτημα: μας θελει η διεθνης κοινοτητα; Θελουν την Ελλαδα να συμμετεχει στις κλινικες δοκιμες;

Η απαντηση κατα τη γνωμη μου ειναι αβιαστα, ναι.

Παντοτε μας θεωρουσαν και μας θεωρουν «παληα Ευρωπη». Για πολλους λογους, που δεν προλαβαινω να αναλυσω τωρα. Και η παληα Ευρωπη ειναι ο πυρηνας των κλινικων δοκιμων.

Ναι, μας χρειαζονται! Εμεις τους διωχνουμε!