

Τα παραδείγματα της Τσεχίας και του Βελγίου

Μοναδικό στην Ευρώπη, το ICRC είναι ένα ειδικευμένο κέντρο έρευνας και ανάπτυξης και αποτελεί μια μεγάλη ευκαιρία για την Τσεχία να αξιοποιήσει αυτό το πρότυπο κέντρο στην Ευρώπη. Το Βέλγιο, μια από τις χώρες αναφοράς.

Δημοσίευση: 17 Φεβρουαρίου

0 σχόλια

Μου αρέσει! Γραφτείτε για να δείτε τι αρέσει στους φίλους σας.



Το Μάιο του 2006 στην Τσεχία, μια χώρα του πρώην ανατολικού μπλοκ, με τον ίδιο πληθυσμό της Ελλάδας και με ίσως μεγαλύτερες οικονομικές δυσκολίες και η Mayo Clinic, ένα από τα καλύτερα ακαδημαϊκά ιδρύματα των ΗΠΑ, συμμετείχαν ενεργά στην δημιουργία του International Cancer Research Center (ICRC), με έδρα στο Brno.

Μοναδικό στην Ευρώπη, το ICRC είναι ένα ειδικευμένο κέντρο έρευνας και ανάπτυξης (R&D) και αποτελεί μια μεγάλη ευκαιρία για την Τσεχία να αξιοποιήσει αυτό το πρότυπο κέντρο στην Ευρώπη. Σε βάθος δεκαετίας, από το 1999 έως το 2005, η Τσεχία ανέπτυξε το R&D από λιγότερο του 1% των συνολικών επενδύσεων στο 12%, με το 90% των επενδύσεων να προέρχεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το 2009 στην Τσεχία εγκρίθηκαν συνολικά 269 κλινικές μελέτες. Ενδεικτικά σημειώνουμε ότι, σύμφωνα με δημοσιευμένη μελέτη της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας και του ΣΦΕΕ, το 2010 στην Ελλάδα εγκρίθηκαν αντίστοιχα 79 κλινικές μελέτες, δηλαδή το 30% της επένδυσης της Τσεχίας.

Τα κυρία βήματα που πραγματοποιήθηκαν στην Τσεχία προκειμένου να αυξηθούν οι επενδύσεις στην Ε&Α ήταν:

- 1) Συνεχόμενη εκπαίδευση των ερευνητών, υψηλή εξειδίκευση.
- 2) Λογιστική διευκόλυνση των διαδικασιών, μείωση της γραφειοκρατίας.
- 3) Ανάπτυξη προϋποθέσεων/ συνθηκών οι οποίες οδήγησαν στην υλοποίηση της στρατολόγηση των ασθενών με χαμηλό ποσοστό απόσυρσης από τις μελέτες, με αποτέλεσμα η Τσεχία να εντάσσει ασθενείς με ρυθμούς 4-5 φορές μεγαλύτερους σε σχέση με τη Δυτική Ευρώπη και τις ΗΠΑ.
- 4) Οι κανόνες συμμόρφωσης της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-GCP) ενσωματώθηκαν σε ένα ξεκάθαρο νομικό πλαίσιο.
- 5) Αυστηρή τήρηση των νόμων, ειδικά στους χρόνους έγκρισης (60 ημέρες για όλες τις κλινικές μελέτες)
- 6) Φορολογικές διευκολύνσεις. Πιο συγκεκριμένα α. Φορολογική μείωση (deduction) 200% του κόστους προερχόμενου από την υλοποίηση των προγραμμάτων Ε&Α, ποσό που μπορεί να μεταφερθεί για τρία έτη.

Τσεχία

- ✓ Από το **1999** έως το **2005**, η Τσεχία ανέπτυξε το R&D από **<1% των συνολικών επενδύσεων στο 12%**
- ✓ Το **2009** στην Τσεχία εγκρίθηκαν συνολικά **269 Κλινικές Μελέτες** (στην Ελλάδα **2010 → 79 Κλινικές μελέτες**)
- Συνεχόμενη εκπαίδευση των ερευνητών, υψηλή εξειδίκευση.
- Μείωση της γραφειοκρατίας
- Η Τσεχία να εντάσσει ασθενείς με ρυθμούς 10 φορές μεγαλύτερους σε σχέση με τη Δυτική Ευρώπη και τις ΗΠΑ.
- Οι κανόνες συμμόρφωσης της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-GCP) ενσωματώθηκαν σε ένα ξεκάθαρο νομικό πλαίσιο.
- Αυστηρή τήρηση των νόμων, ειδικά στους χρόνους έγκρισης (60 ημέρες για όλες τις κλινικές μελέτες)
- Φορολογικά κίνητρα:
 - ▣ Φορολογική μείωση (deduction) **200%** του κόστους προερχόμενου από την υλοποίηση των προγραμμάτων E&A Vs **Ελλάδα 100%**
 - ▣ Δαπάνες που εκπίπτουν μισθοί, επιστροφές από ταξίδια, τα υλικά, τις προμήθειες, τις δαπάνες για βιβλία και περιοδικά, κλπ).
- Σταθερό και προβλέψιμο επιχειρηματικό περιβάλλον

Βέλγιο

- ✓ Το **2009** → **599 Κλινικές Μελέτες**
- ✓ Η φαρμακευτική βιομηχανία επενδύει το **40% των ιδιωτικών επενδύσεων στο R&D** → το υψηλότερο per capita αριθμό φαρμάκων υπό έρευνα

Βασικά Χαρακτηριστικά

- Ο συνολικός χρόνος έγκρισης των κλινικών μελετών είναι κατά Μέσο Όρο (Μ.Ο), 15^{ημ} για τις μελέτες φάσης I & 28^{ημ} για τις μελέτες φάσης II, III & IV.
- 5 Επιτροπές Δεοντολογίας
- Διαθέτει το χαμηλότερο κόστος ανά ασθενή στη Δυτική Ευρώπη
- Υψηλότερες συμμετοχές ασθενών σε Κλινικές Μελέτες
- Υψηλή εξειδίκευση κέντρων και ερευνητών
- Υψηλή στρατολόγηση ασθενών (Μ.Ο. 35 ανά κλινική μελέτη)
- Φορολογικά κίνητρα (υπερ-έκπτωση στις αποσβέσεις κεφαλαίων)
- Σταθερό & προβλέψιμο επιχειρηματικό περιβάλλον

Οφέλη

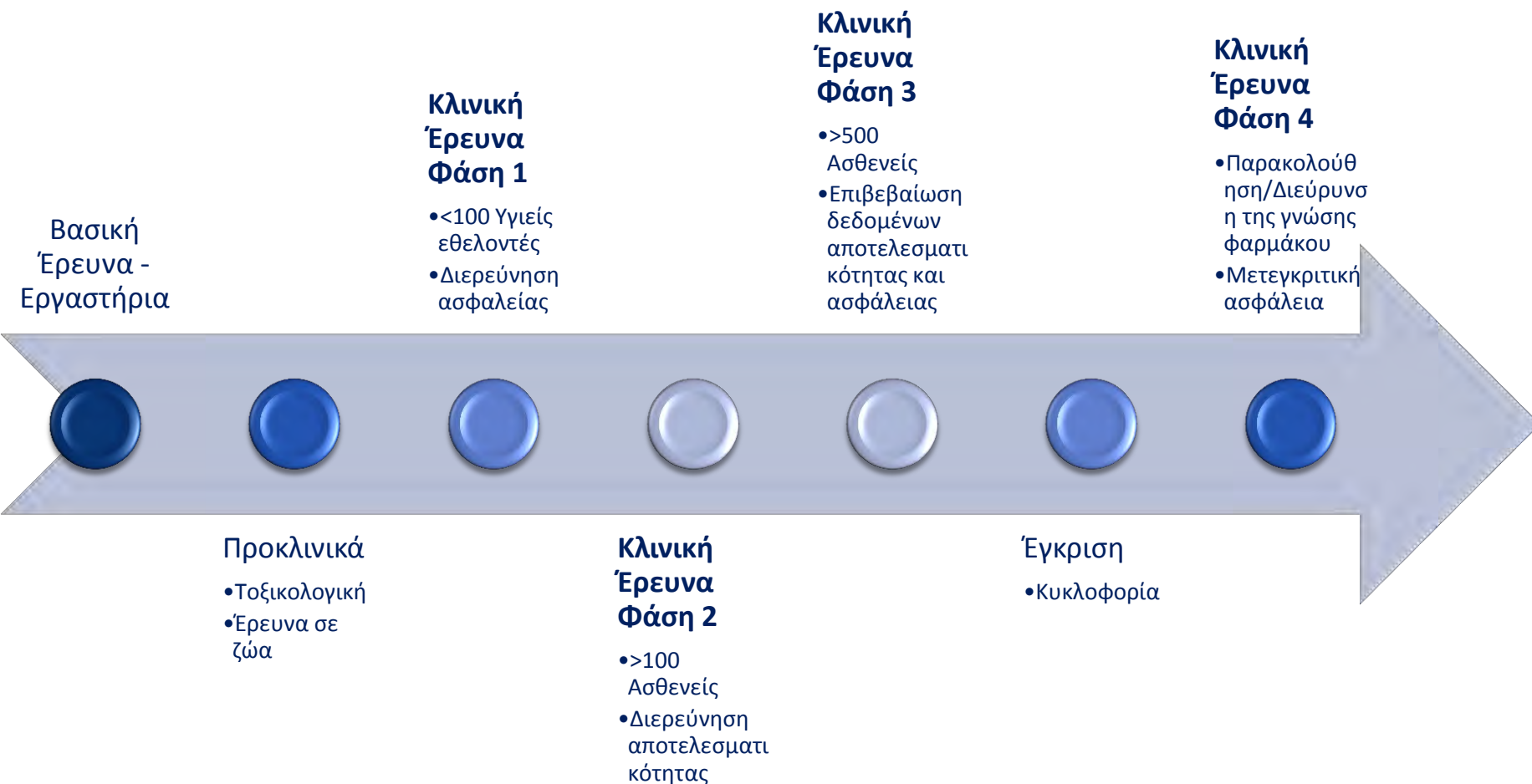
- Αύξηση θέσεων εργασίας στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα
- Από το 2004 έως το 2009, αύξηση του δυναμικού που απασχολείται σε Ε&Α σε **13% και έφτασε τους 37.508 εργαζομένους**, (εκ των οποίων οι 21.954 απασχολούνται σε εταιρείες)

Ελλάδα

Βασικά Χαρακτηριστικά

- ❑ Ο χρόνος έγκρισης των ΚΜ από τον ΕΟΦ)/ΕΕΔ 60 ημέρες
- ❑ Παρ'όλο που υπάρχει 1 Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας στον ΕΟΦ, απαιτούνται επιπλέον εγκρίσεις από τα επιστημονικά συμβούλια των νοσοκομείων
- ❑ Οι Διοικήσεις των Νοσοκομείων αποκλίνουν σημαντικά από την τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων (οι αποφάσεις Επιστημονικών Συμβουλίων και οι υπογραφές των απαραίτητων συμβάσεων για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών λαμβάνονται σε πολλαπλάσιο χρόνο από τον προβλεπόμενο)
- ❑ Δεν υφίσταται ο απαραίτητος συντονισμός και έλεγχος των Νοσοκομείων ανά ΔΥΠΕ αλλά ούτε και των ΔΥΠΕ από το Υπουργείο Υγείας για την εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών και την τήρηση των σχετικών χρονοδιαγραμμάτων.
- ❑ Οι συμμετοχές ασθενών σε Κλινικές Μελέτες είναι κάτω από τον μέσο όρο της Ευρώπης (235 νέες μελέτες ανά κράτος μέλος ανά έτος και 7440 ασθενείς ανά χώρα μέλος της ΕΕ).
- ❑ Χαμηλή στρατολόγηση ασθενών
- ❑ Έλλειψη υποδομής των Νοσοκομείων και των ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για την ηλεκτρονική, λογιστική και νομική διαχείριση των μελετών καθώς και για την πιστοποίηση των νοσοκομειακών εργαστηρίων και δομών.
- ❑ Έλλειψη συνεχιζόμενης εκπαίδευσης περί των ΚΜ για την ευαισθητοποίηση
- ❑ Έλλειψη ενημέρωσης των ασθενών και του ευρύτερου κοινού γενικότερα, για την αξία των Κλινικών Μελετών.
- ❑ Απουσία φορολογικών και άλλων κινήτρων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Οι φάσεις της Κλινικής Έρευνας



Pharmaceutical Industry R&D in Europe

EFPIA 2013	€ million
Germany	6.063
Belgium	2.493
Spain	950
Austria	453
Poland	203
Cyprus	85
Greece	80

Source: EFPIA Facts & Figures 2014, Farmaindustria