



EPHForT

EBEA Pharmaceutical Forum Team



**Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος**

Αθήνα, 27/09/13

Προς
τον Αξιότιμο
κ. Σπυρίδωνα-Άδωνι Γεωργιάδη
Υπουργό Υγείας

Κοιν:

- κ. Ιωάννη Στουρνάρα, Υπουργό Οικονομικών
κα Ζέττα Μακρή, Υφυπουργό Υγείας
- κ. Αντώνιο Μπέζα, Υφυπουργό Υγείας
κα Χριστίνα Παπανικολάου, Γενική Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
- κ. Πελοπίδα Καλλίρη, Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
- κ. Δημήτρη Λιτζέρη, Πρόεδρο ΕΟΦ
- κ. Παναγιώτη Σκανδαλάκη, Πρόεδρο ΚΕΣΥ, Καθηγητή Ανατομίας Ιατρ.Σχ.Αθηνών
- κ. Αθανάσιο Παπαβασιλείου, Πρόεδρο της ΕΕΔ για κλινικές μελέτες, Καθηγ. Βιολογικής Χημείας της Ιατρ. Σχολής του Εθν. Καποδιστριακού Παν. Αθηνών
- κ. Βασίλειο Κοντοζαμάνη, Διοικητή 1^{ης} ΥΠΕ
- κ. Γεώργιο Πατούλη, Πρόεδρο Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών
- κ. Δημήτριο Γούμενο, Αναπλ. Πρόεδρο της ΕΕΔ για κλινικές μελέτες, Καθηγ. Τμ. Ιατρικής Σχολής Παν. Πατρών
- κ. Σπυρίδωνα Πνευματικό, Αντιπρόεδρο της ΕΕΔ για κλινικές μελέτες, Αναπλ. Καθηγ. Ορθοπαιδικής της Ιατρ. Σχολής του Εθν. Καποδιστριακού Παν. Αθηνών
- κ. Μανούσο Κωνσταντουλάκη, Αναπλ. Καθηγ. Χειρουργικής στο Νοσ. Ιπποκράτειο & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
- κ. Αθανάσιο Σκουτέλη, Πρόεδρο Ιατρικής Εταιρίας Αθηνών, Καθηγ. Διευθυντή Παθολ. Κλινικής και Μονάδας Λοιμώξεων του ΓΝΑ Ευαγγελισμός & Μέλος της ΕΕΔ
κα Αναστασία Κοτανίδου, Αναπλ. Καθηγ. Πνευμονολόγος – Εντατικολόγος του ΓΝΑ Ευαγγελισμός & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
- κ. Βασίλειο Γεωργούλια, Καθηγ. Παθολογικής Ογκολογίας Παν. Κρήτης & Μέλος της ΕΕΔ



Διονύσιος Φιλιώτης Πρόεδρος

- κ. Δημήτριο Μαυρουδή, Καθηγ. Παθολογικής Ογκολογίας Παν. Κρήτης & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κα Κωνσταντίνα Νικήτα, Ιατρό, Διδάκτωρ Τμ. Ηλεκτρολ. Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών του ΕΜΠ & Μέλος της ΕΕΔ
κ. Γεώργιο Σεργιάδη, Καθηγ. ΑΠΘ Τμ. Ηλεκτρολ. Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κ. Μιχαήλ Κουτσιλιέρη, Καθηγ. Πειραματικής Φυσιολογίας της Ιατρ. Σχολής του Εθν. Καποδιστριακού Παν. Αθηνών & Μέλος της ΕΕΔ
κ. Γεώργιο Βαϊόπουλο, Καθηγητή Παθολογίας & Ρευματολογίας του Εθν. Καποδιστριακού Παν. Αθηνών & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κ. Αθανάσιο Καΐση, Καθηγ. Τμ. Νομικής του ΑΠΘ & Μέλος της ΕΕΔ
κ. Νικόλαο Ελευθεριάδη, Επίκουρο Καθηγ. Τμ. Νομικής του ΑΠΘ & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κ. Νικόλαο Σεβασμιότατο, Μητροπολίτη Μεσογαίας και Λαυρεωτικής & Μέλος της ΕΕΔ
κ. Χρήστο Βούλγαρη, τ. Κοσμήτορα Θεολογικής Σχολής & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κα Σταυρούλα Τσινόρεμα, Αναπλ. Καθηγ. Φιλοσοφίας στο Παν. Κρήτης & Μέλος της ΕΕΔ
κ. Κωνσταντίνο Κουκουζέλη, Λέκτορα Φιλοσοφίας Διακαίου του Παν. Κρήτης & Αναπλ. Μέλος της ΕΕΔ
κα Μαρία Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κ. Θάνο Πλεύρης, Β' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κα Ευγενία Φούζα, Αναπλ. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Τμ. Κλινικών Δοκιμών ΕΟΦ
κ. Κωνσταντίνο Φρουζή, Πρόεδρο ΣΦΕΕ
κ. Δημήτριο Δέμο, Πρόεδρο ΠΕΦ
κ. Ιωάννη Βλόντζο, Αντιπρόεδρο ΣΦΕΕ
κ. Βαρβάρα Μπαρούτσου, Συντονίστρια της Επιτροπής Ιατρικών Διευθυντών ΣΦΕΕ
κ. Φώτη Μαγγαλούση, Γενικό Διευθυντή ΣΦΕΕ
κα Ναταλία Τουμπανάκη, Communication Director ΣΦΕΕ
κα Ζέφη Βοστιτσάνου, Διευθύντρια Επιστημονικών και Ρυθμιστικών Θεμάτων ΣΦΕΕ
κ. Ιωάννη Χρυσοσπάθη, Νομικό Σύμβουλο ΣΦΕΕ

Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

- κ. Κωνσταντίνο Μίχαλο, Πρόεδρο ΚΕΕΕ και ΕΒΕΑ
- κ. Ιωάννη Χονδρέλη, Ειδικό συνεργάτη του EPhForT
- κ. Χάρη Λαμπρόπουλο, Γενικό Γραμματέα του EPhForT

Αγαπητέ Υπουργέ,

Οι προσπάθειες που έχουν γίνει από το EPhForT, από τις αρχές του 2012, με στόχο την ανάπτυξη της έρευνας και ιδιαίτερα της κλινικής έρευνας, αλλά και την ανάπτυξη της παραγωγής φαρμάκων μεγάλων διεθνών φαρμακευτικών εταιριών, σε παραγωγικές μονάδες εγκατεστημένες στην Ελλάδα, τα οποία φάρμακα και θα εξάγονται στη διεθνή αγορά, ήδη αποδίδουν καρπούς.

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

Με μεγάλη χαρά και ικανοποίηση βλέπουμε να αυξάνεται η δραστηριοποίηση Δημόσιων αλλά και Ιδιωτικών φορέων στο θέμα της κλινικής έρευνας, κυρίως μέσα από ένα μεγάλο αριθμό επιστημονικών συναντήσεων, συνεδρίων, δημοσιογραφικών άρθρων, συζητήσεων και διαφόρων εκδηλώσεων. Κορυφαίο γεγονός σε αυτή την προσπάθεια, αποτελεί η κοινή Υπουργική Απόφαση (ΔΥΓ3(α)/οικ.18910), η οποία εξεδόθη το Φεβρουάριο 2013, έχοντας την ενεργή στήριξη του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (ΣΦΕΕ) και της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ). Η κοινή, αυτή, Υπουργική Απόφαση αφορά στην απλούστευση, εναρμόνιση και εξορθολογισμό της διαδικασίας έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών και δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ Β' 390. Η άμεση εφαρμογή της είναι υψίστης εθνικής σημασίας, μιας και

Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

πρόκειται για μια μεγάλη αναπτυξιακή προσπάθεια, η οποία επιπλέον εξασφαλίζει ταχεία πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες.

Επτά μήνες μετά την έκδοση της κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΔΥΓ3(α)/οικ.18910) ΦΕΚ Β' 390, εξακολουθούν να υπάρχουν δυσλειτουργίες οι οποίες καθιστούν επιτακτική τη διασφάλιση από μέρους της Πολιτείας της πλήρους εφαρμογής της. Συγκεκριμένα, χρειάζεται η Πολιτεία να μεριμνήσει ώστε:

- Να καταστεί σαφές στις Διοικήσεις των Δημοσίων Νοσοκομείων ότι η διενέργεια κλινικής έρευνας αποφέρει άμεσα έσοδα στα Νοσοκομεία αλλά και στην εθνική οικονομία γενικότερα.
- Να τηρείται η προβλεπόμενη από την Υπουργική Απόφαση διαδικασία διαχείρισης των κλινικών μελετών από τα Νοσοκομεία. Θέματα προσωπικής ερμηνείας ή υποκειμενικής αξιολόγησης της εν λόγω Υπουργικής Απόφασης δεν πρέπει να τίθενται.
- Να τηρούνται οι προβλεπόμενοι από την Υπουργική Απόφαση χρόνοι διεκπεραίωσης των διαδικασιών από τα Νοσοκομεία και τους φορείς οικονομικής διαχείρισης (ΕΛΚΕΑ/ΥΠΕ, ΕΛΚΕ/ Πανεπιστήμια).

Επιπροσθέτως, μέσω νέας Υπουργικής Απόφασης χρειάζεται να διευθετηθούν τα ακόλουθα:

- Η καθιέρωση ενιαίου ποσοστού παρακράτησης 5% υπέρ ΕΛΚΕ/Πανεπιστημίων.
- Η οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών που διεξάγονται σε στρατιωτικά Νοσοκομεία να γίνεται μέσω των αντίστοιχων ΕΛΚΕΑ/ΥΠΕ.

Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

- Η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στα ιδιωτικά Νοσοκομεία (απαραίτητα δικαιολογητικά, αρμόδιες Επιτροπές, χρόνοι διεκπεραίωσης) χρειάζεται να είναι αντίστοιχη αυτής στα Δημόσια Νοσοκομεία. Ρόλο φορέα οικονομικής διαχείρισης εντός Νοσοκομείου θα έχει ο αντίστοιχος Ερευνητικός Λογαριασμός του Ιδιωτικού Νοσοκομείου.

Με γνώμονα τη δημιουργία ενός φιλικού και ευνοϊκού πλαισίου διεξαγωγής της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα και στόχο την προσέλκυση διεθνών επενδύσεων, χρειάζεται περαιτέρω και άμεση ενεργοποίηση με συντονισμένες ενέργειες και τις κατάλληλες αποφάσεις από την πλευρά της Πολιτείας.

Ειδικότερα και με σειρά σπουδαιότητας προτείνονται τα ακόλουθα:

1. Να αναγνωριστεί η Κλινική Έρευνα ως επιστημονική και τεχνολογική έρευνα, με στόχο τη φορολογική αναγνώριση των σχετικών δαπανών. (Υπουργείο Οικονομικών)
2. Να ρυθμιστεί νομοθετικά η διαχείριση εσόδων ερευνητικών κονδυλίων από τα Νοσοκομεία (π.χ. σύσταση ερευνητικού λογαριασμού) και άμεσα 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.
3. Να υποστηριχθεί οργανωτικά και λειτουργικά η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) με επαρκές στελεχικό δυναμικό και υλικοτεχνική υποδομή, ώστε να ανταπεξέλθει με επιτυχία στο δύσκολο έργο της. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να ρυθμιστεί νομοθετικά και η αμοιβή των μελών της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ), καθώς και η καταβολή ειδικού παραβόλου 300€ υπέρ ΕΕΔ για τεχνολογική και γραμματειακή υποστήριξη.

Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

4. Να διασφαλιστεί η περαιτέρω στελέχωση της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου (ΕΟΦ), 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 αποτελεσματικό τρόπο συνεχείς ελέγχους στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών.
5. 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.
6. Να δημιουργηθεί Εθνική Βάση Δεδομένων για τις κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα, διαδικτυακή, προσβάσιμη σε όλους.
7. 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.
8. 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.
9. Να διασφαλιστεί η κυκλοφορία (εντός των προθεσμιών και των προϋποθέσεων που προβλέπει ο νόμος) των νέων φαρμάκων στην ελληνική

**Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος**

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.

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. Η επένδυση αυτή 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.

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.

Η θετική ανταπόκριση της πολιτείας θα συμβάλλει τα μέγιστα στον κοινό σε όλους μας στόχο που δεν είναι άλλος από την Ανάπτυξη!

Μετά τιμής,



Διονύσιος Φιλιώτης

Πρόεδρος EPhForT

Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ