



«Τα 150 εκατ. ευρώ άγγιξε το 2012 η επένδυση στην κλινική έρευνα που διεξάγεται από έλληνες επιστήμονες»

ΔΙΟΝΥΣΗΣ ΦΙΛΙΩΤΗΣ ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΦΟΡΟΥΜ ΤΟΥ ΕΒΕΑ

«Μέγιστος αναπτυξιακός μοχλός η κλινική έρευνα»

ΘΕΜΑ ΥΨΙΣΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ, ΕΝΑ ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕΓΙΣΤΟ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΟ ΜΟΧΛΟ ΓΙΑ ΤΗ ΧΩΡΑ, ΘΕΩΡΕΙ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΦΟΡΟΥΜ ΤΟΥ ΕΒΕΑ (ERHFORΤ)

Η έξοδος από την κρίση δεν θα επιτευχθεί με πρόχειρες και βραχυπρόθεσμες λύσεις, αλλά με πρωτοβουλίες που θέτουν ως στόχο την ανάπτυξη, δηλαδή την πρόοδο και την έμφαση στην πραγματική Οικονομία. Με κεντρικούς πυλώνες την παραγωγικότητα, τη συσσώρευση κεφαλαίου, την τεχνολογική πρόοδο και τον άνθρωπο, το ERhForT θέτει ως στόχο να καταστήσει την Ελλάδα και τις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες πόλο έλξης ξένων επενδύσεων. Η προώθηση της κλινικής έρευνας, μέσω παρεμβατικών και μη ερευνών, επιδιώκει ώστε να γίνει η Ελλάδα ανταγωνιστική και να καταστεί κέντρο πρώτης επιλογής για την ανάληψη διεθνών ερευνητικών προγραμμάτων.

Ο ΑΡΙΘΜΟΙ ΜΙΛΟΥΝ ΑΠΟ ΜΟΝΟΙ ΤΟΥΣ

Η επένδυση στην κλινική έρευνα, η οποία διεξάγεται από έλληνες επιστήμονες, ανήλθε από 80 εκατομμύρια ευρώ, το 2011, σε 150 εκατομμύρια ευρώ το 2012. Το αποτέλεσμα είναι χιλιάδες

θέσεις εργασίας όχι μόνο για την ίδια τη βιομηχανία αλλά και για άλλους τομείς και φορείς που δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την παιδεία, την παροχή ιατρικής φροντίδας και άλλων υπηρεσιών. Ωστόσο το πλέον σημαντικό είναι ότι καθίσταται δυνατό να εκτιναχθεί στα 400 εκατομμύρια ευρώ για τα άμεσα επόμενα χρόνια και να αποτελέσει αναπτυξιακό μοχλό της Οικονομίας με τη στήριξη της πολιτείας.

Την εκτίμηση ότι η Ελλάδα μπορεί να αυξήσει κατά πέντε φορές τα ετήσια έσοδά της από την κλινική έρευνα στον χώρο του Φαρμάκου εκφράζει ο Πρόεδρος του Φαρμακευτικού Forum του Ε.Β.Ε.Α. (ERhForT), κ. Διονύσιος Φιλιώτης. Το ERhForT, έναν χρόνο μετά την ίδρυσή του, εντείνει τις προσπάθειές του, έχοντας ως στόχο να καταστήσει την Ελλάδα διεθνές κέντρο αναφοράς για την ανάπτυξη της κλινικής έρευνας.

Ο κ. Φιλιώτης επισημαίνει την προσπάθεια που έχει γίνει μέχρι σήμερα, με αποκορύφωμα το νέο θεσμικό πλαίσιο, μέσα



από την κοινή υπουργική απόφαση για τις κλινικές μελέτες, που αφορά στην απλούστευση, εναρμόνιση και εξορθολογισμό της διαδικασίας έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών, το οποίο υιοθετήθηκε τον Φεβρουάριο του 2013 και αποτελεί το πρώτο σημαντικό βήμα στην κατεύθυνση της επιστημονικής προόδου της χώρας μας.

«Κάθε πρωτοβουλία που συνεισφέρει στην ανάπτυξη της ελληνικής Οικονομίας είναι επιβεβλημένη», σημειώνει ο πρόεδρος της ERhForT, για να τονίσει:

«Η Ελλάδα μπορεί να αυξήσει κατά πέντε φορές τα ετήσια έσοδά της από την κλινική έρευνα στον χώρο του φαρμάκου» – Διονύσης Φιλιώτης

«Εάν, επιπλέον, συνδυάζει και νέες τεχνολογίες, εκπαίδευση, προαγωγή της καινοτομίας, τότε μπορούμε να μιλήσουμε για μια σημαντικότερη επένδυση».

Η επένδυση στην κλινική έρευνα εξασφαλίζει ταχεία πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες, άρα σε καλύτερη υγειονομική περίθαλψη. Συμβάλλει στη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ενώ παράλληλα ενισχύει την εθνική Οικονομία με την εισροή σημαντικών κεφαλαίων από το εξωτερικό και εισάγει ερευνητική τεχνογνωσία. Προσφέρει νέες θέσεις εργασίας, διαρκή εκπαίδευση και αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς.

Ωστόσο επισημαίνει ότι υπάρχουν πολλά ακόμη που πρέπει να γίνουν, ώστε να μπορέσει η χώρα να εκμεταλλευτεί την ευκαιρία της κλινικής έρευνας, προκειμένου να επιτευχθεί ο ύψιστος εθνικής σημασίας στόχος του ER4ForT για προσέλκυση της παραγωγής φαρμάκων μεγάλων διεθνών εταιρειών σε ελληνικές παραγωγικές μονάδες, με σκοπό την εξαγωγή τους σε άλλες χώρες ανά τον κόσμο.

Ειδικότερα η πολιτεία οφείλει να βοηθήσει στην εξάλειψη της γραφειοκρατίας, καθώς και στη δημιουργία ενός φιλικού και ευνοϊκού πλαισίου για την προσέλκυση διεθνών επενδύσεων, προχωρώντας με τα παρακάτω βήματα:

- Να αναγνωρισθεί η Κλινική Έρευνα ως επιστημονική και τεχνολογική έρευνα, με στόχο τη φορολογική αναγνώριση των σχετικών δαπανών.

- Να ρυθμιστεί νομοθετικά το θέμα των αποδοχών των ερευνητών-ιατρών, Ε.Σ.Υ. 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.

- 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).

- Να επανεξεταστεί το θεσμικό πλαίσιο και η οργάνωση των μονάδων υγείας, με κατάλληλες υποδομές για τη διεξαγωγή διεθνών μελετών *Φάσης Ι* και κυρίως μελετών βιοϊσοδυναμίας.

- Να διασφαλιστεί η περαιτέρω στελέχωση της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου, 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 στη νέα κεντρική διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης κλινικών μελετών στην Ευρώπη, αφετέρου δε να είναι σε θέση να πραγματοποιήσει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο συνεχείς ελέγχους στη διεξαγωγή κλινικών μελετών.

- 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.

- Να δημιουργηθεί Εθνική Βάση Δεδομένων για τις κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα, διαδικτυακά και προσβάσιμη από όλους.

- 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.

- Να ρυθμιστεί νομοθετικά η δυνατότητα οικονομικής διαχείρισης του προβλεπόμενου από την πρόσφατη κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ ΒΑ 390) ποσοστού παρακράτησης (15%) από τα νοσοκομεία για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών.

- Να ρυθμιστεί νομοθετικά η αμοιβή των μελών της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.), καθώς και η καταβολή ειδικού παραβόλου 300 ευρώ υπέρ Ε.Ε.Δ. για τεχνολογική και γραμματειακή υποστήριξη.

Η υλοποίηση όλων των παραπάνω, όπως εκτιμά ο κ. Φιλιώτης, θα βοηθήσει καταλυτικά στο να καταστεί η Ελλάδα κέντρο αναφοράς για την έρευνα και την ανάπτυξη, αλλά και ως 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.