



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 29/3/2016

Αρ. Πρωτ.: 17042

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 3481/25-2-2016 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Θ. Θεοχαρόπουλο, σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στην Ελλάδα, σας γνωρίζουμε ότι το εν λόγω θέμα αναπτύχθηκε στη Βουλή των Ελλήνων την 26-2-2016, κατά τη διάρκεια συζήτησης της αρ. 481/2-2-2016 επίκαιρης ερώτησης (επισυνάπτεται αντίγραφο πρακτικού).

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Θ. Θεοχαρόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



2-2

Συνεχίζουμε με την αριθμό 481/2-2-2016 έκτη επίκαιρη ερώτηση του δευτέρου κύκλου, του Βουλευτή Τρικάλων του Συνασπισμού Ριζοσπαστικής Αριστεράς κ. Αθανασίου Παπαδόπουλου προς τον Υπουργό Υγείας, σχετικά με την εφαρμογή και τον εκσυγχρονισμό του αναγκαίου θεσμικού πλαισίου για την ταχύτερη ανταπόκριση των δημοσίων υπηρεσιών, προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την προσέλκυση κλινικών μελετών στη χώρα μας.

Στην επίκαιρη αυτή ερώτηση θα απαντήσει ο Υπουργός Υγείας, κ. Ανδρέας Ξανθός.

Ορίστε, κύριε Παπαδόπουλε, έχετε το λόγο για δυο λεπτά.

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ: Είναι πάρα πολύ σημαντικό, κύριε Υπουργέ, να ενθαρρύνουμε τους γιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας, στα νοσοκομεία, στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας να συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες, που είναι μια πολύ σημαντική πλευρά και για την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, για το προχώρημα των ερευνών στη χώρα, αλλά και που συμβάλλει και στην ενίσχυση των οικονομικών της εθνικής μας οικονομίας.

Όπως γνωρίζετε, από τα 27 δισεκατομμύρια ευρώ που επενδύονται για κλινικές μελέτες η Ελλάδα παίρνει ένα πάρα πολύ μικρό τμήμα και αυτό οφείλεται στο ότι το θεσμικό πλαίσιο εδώ δεν ενθαρρύνει τους γιατρούς μας να συμμετέχουν, καθώς δεν τους έχουν δοθεί μια σειρά κινήτρων που θα βοηθούσαν να μπορέσουν να μπουν σε όλο αυτό τον χώρο που αποτελεί κρίσιμο για το δημόσιο Σύστημα Υγείας.

Νομίζω ότι πρέπει να δούμε στην απάντησή σας τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να βοηθηθούν οι γιατροί του ΕΣΥ να προχωρήσουν σε κλινικές μελέτες.

Σας ευχαριστώ πολύ.

ΠΡΟΕΔΡΕΥΟΥΣΑ (Αναστασία Χριστοδουλοπούλου): Ορίστε, κύριε Υπουργέ, έχετε το λόγο για τρία λεπτά.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ (Υπουργός Υγείας): Αγαπητέ συνάδελφε, νομίζω ότι είναι μια σημαντική ερώτηση αυτή. Είναι ένα κρίσιμο έλλειμμα σήμερα στην ανάπτυξη της έρευνας και στη λειτουργία του συστήματος Υγείας στη χώρα μας.

Έχουν γίνει μικρές βελτιώσεις το τελευταίο διάστημα, αλλά σίγουρα όλη η αλυσίδα που ξεκινάει από τον ΕΟΦ, από το Τμήμα Κλινικών Μελετών του ΕΟΦ, μέχρι την Επιτροπή Δεοντολογίας για τις κλινικές δοκιμές, μέχρι τις Υγειονομικές Περιφέρειες, τα νοσοκομεία, όλο αυτό το σύστημα χρειάζεται να επαναθεσπιστεί, να υπάρξει μια επικαιροποιημένη λειτουργία όλου αυτού του πλαισίου. Και σε αυτό μας βοηθάει πάρα πολύ η ενσωμάτωση ενός καινούριου ευρωπαϊκού Κανονισμού. Υπάρχει ο ευρωπαϊκός Κανονισμός 536/2014 ο οποίος είναι εφαρμοστέος στη χώρα μας, ξεκινάει φέτος η εφαρμογή του πιλοτικά και θα ολοκληρωθεί μέσα στο 2017. Είναι ένας σημαντικός εκσυγχρονισμός αυτού του συστήματος, θα υπάρχει μια κοινή πύλη για την υποβολή αιτήσεων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς όλες τις χώρες που μπορούν να αναλαμβάνουν κλινικές δοκιμές, διευκολύνει τις διαδικασίες, επιταχύνει όλο το σύστημα και αυτό θα είναι υποβοηθητικό και για τη χώρα μας.

Εμείς έχουμε συστήσει, με πρωτοβουλία του ΕΟΦ έχει συσταθεί μια ομάδα εργασίας, η οποία αποτελείται από ειδικούς επιστήμονες του ΕΟΦ, από εκπροσώπους της φαρμακοβιομηχανίας και από την 1^η ΥΠΕ, επειδή εδώ είναι και τα μεγάλα νοσοκομεία τα οποία μπορούν να πραγματοποιήσουν κλινικές μελέτες, και φυσικά θα υπάρξει συνεργασία και με τις υπόλοιπες Υγειονομικές Περιφέρειες. Αυτή, λοιπόν, η ομάδα εργασίας επεξεργάζεται ένα σχέδιο -διότι ο Κανονισμός προβλέπει και εθνικού χαρακτήρα ρυθμίσεις- το οποίο θα μας το φέρει για έγκριση μέσα στο επόμενο διάστημα, στο επόμενο δίμηνο το αργότερο, με βάση το οποίο θα ξαναμπούν οι βάσεις για να λειτουργήσει καλύτερα όλη αυτή η διαδικασία.

Είναι προφανές ότι έχει πολύ μεγάλη αξία η προώθηση των κλινικών ερευνών και για την προώθηση νέων καινοτόμων φαρμάκων τα οποία έχουν και καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών, έχει προφανή θετική επίπτωση στην αναπτυξιακή λειτουργία του συστήματος Υγείας και της

οικονομίας γενικότερα, συμβάλει στην βελτιστοποίηση των ερευνητικών λειτουργιών στο σύστημα Υγείας, στην απόκτηση εμπειρίας από στελέχη του συστήματος Υγείας και φυσικά προσφέρει επιπλέον πόρους και στα νοσοκομεία και στις Υγειονομικές Περιφέρειες, αλλά δίνει και τη δυνατότητα ενός συμπληρωματικού εισοδήματος για το ανθρώπινο δυναμικό του Συστήματος.

Άρα, με αυτήν την έννοια είναι απολύτως αποδεκτές.

Βεβαίως, πρέπει να είμαστε σαφείς ότι η αναγκαία ευελιξία που πρέπει να υπάρξει και η επιτάχυνση των διαδικασιών, έτσι ώστε να μην καθυστερεί η έγκριση των αιτήσεων και να μην είναι αποτρεπτική η χώρα μας στο να προωθούνται τέτοιες κλινικές δοκιμές, δεν πρέπει να έχει αρνητική παρέμβαση στην ανάγκη και προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας και προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

Να πω ότι τα στοιχεία από τον ΕΟΦ λένε ότι μέσα στο 2015 έχουμε εκατόν είκοσι οκτώ αιτήσεις για κλινικές δοκιμές συνολικού οφέλους για το σύστημα υγείας 60 εκατομμυρίων ευρώ. Από αυτές, είναι σημαντικό ότι τρεις αφορούν φάση ένα, δηλαδή την πρώιμη φάση, την ερευνητική -που είναι και η πιο απαιτητική, γιατί γίνεται σε υγιείς εθελοντές- τριάντα δύο είναι φάση δύο, ογδόντα είναι φάση τρία και δεκατρείς για τη φάση τέσσερα, τη μετεγκριτική.

Άρα, ο ΕΟΦ θεωρώ ότι έχει μια σημαντική τεχνογνωσία. Υπάρχει εξαιρετικό ανθρώπινο δυναμικό και στον ΕΟΦ αλλά και ερευνητικό δυναμικό στις υπηρεσίες, στους φορείς, στα νοσοκομεία, στα πανεπιστήμια, στα πανεπιστημιακά εργαστήρια, στα ινστιτούτα κλπ. Νομίζω, λοιπόν, ότι με μία λογική καλύτερης λειτουργίας όλου του συστήματος και ενσωμάτωσης των νέων ευρωπαϊκών κατευθύνσεων μπορούμε να έχουμε ένα πολλαπλασιαστικό θετικό αποτέλεσμα για τη χώρα.

ΠΡΟΕΔΡΕΥΟΥΣΑ (Αναστασία Χριστοδουλοπούλου): Κύριε Παπαδόπουλε, έχετε το λόγο για τρία λεπτά.

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ: Το κρίσιμο μέγεθος, αγαπητέ Υπουργέ, είναι το ζήτημα της ενθάρρυνσης των Ελλήνων ιατρών του εθνικού συστήματος υγείας να συμμετέχουν εξαφανίζοντας τα αντικίνητρα που υπάρχουν σήμερα στο θεσμικό πλαίσιο. Γι' αυτό όλη αυτή η αναπροσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας για τις κλινικές μελέτες πρέπει να προσπαθήσει να δώσει σαφή κίνητρα στους ιατρούς μας, προκειμένου το δημόσιο σύστημα υγείας να συμβάλει ουσιαστικά στην αξιοποίηση των κλινικών μελετών. Αυτό νομίζω ότι είναι ένα κεντρικό ζήτημα της ερώτησης που κάνω, ώστε να ληφθεί υπόψιν. Όλα τα αντικίνητρα, που υπάρχουν σήμερα, να εξαφανιστούν, προκειμένου να μπουν πιο μαζικά οι Έλληνες ιατροί του δημόσιου συστήματος υγείας σε όλην αυτήν την προσπάθεια, που, όπως είπατε και εσείς, έχει εθνική εμβέλεια.

ΠΡΟΕΔΡΕΥΟΥΣΑ (Αναστασία Χριστοδουλοπούλου): Κύριε Ξανθέ, έχετε το λόγο.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ (Υπουργός Υγείας): Δυο λόγια θα ήθελα να πω ακόμα.

Το πεδίο είναι πολύ ανοιχτό, ιδιαίτερα για την εγχώρια παραγωγική βιομηχανία της χώρας μας. Έχει πολύ μεγάλο ενδιαφέρον η διευκόλυνση των κλινικών μελετών, διότι αφορά και μελέτες βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα φάρμακα, που είναι φάση ένα, και είναι πολύ σημαντικό να έχουμε τη θεσμική δυνατότητα αλλά και την τεχνική υποστήριξη αυτών των μελετών που είναι πολύ αποδοτικές. Άρα, επί της ανάγκης δεν διαφωνούμε.

Υπάρχει μια προσπάθεια από τον ΕΟΦ και προωθούνται ορισμένες κρίσιμες καινοτομίες, όπως είναι για παράδειγμα το Εθνικό Μητρώο Κλινικών Μελετών Και Ερευνητών, δηλαδή να ξέρουμε ποιες είναι οι μελέτες που έχουν υποβληθεί και που έχουν εγκριθεί, ποιοι είναι οι ερευνητές που ασχολήθηκαν, ποια είναι τα ερευνητικά κέντρα και ποια είναι η πιστοποίησή τους για αυτήν τη δυνατότητα.

Επίσης, θα υπάρχει Μητρώο Κλινικών Μελετών ανά νοσοκομείο, στο οποίο θα δημοσιεύονται στο διαδίκτυο τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών, οι συμμετέχοντες και φυσικά τα έσοδα που έχει το νοσοκομείο ή η υγειονομική περιφέρεια –γιατί παίρνει ένα ποσοστό και το ένα και το άλλο από τις κλινικές μελέτες-, έτσι ώστε να έχουμε διαφανή διαχείριση αυτών των πόρων. Και φυσικά είναι πολύ κρίσιμο να υπάρχει μια

καλή ενημέρωση και των ασθενών, των πολιτών και της κοινωνίας για τα οφέλη από αυτήν την λειτουργία.

Νομίζω λοιπόν ότι με τον τρόπο αυτό ενισχύουμε και την πιστοποίηση και την αξιολόγηση και τον κοινωνικό έλεγχο όλης αυτής της διαδικασίας. Αυτό είναι ένα στοιχείο που νομίζω ότι ενθαρρύνει και ενισχύει την ολοκλήρωση αυτού του σχεδίου.

Είναι σημαντικοί όλοι οι κρίκοι, όπως είπαμε πριν: ο ΕΟΦ, η Επιτροπή Δεοντολογίας, που γίνεται μια προσπάθεια να υποστηριχθεί γραμματειακά καλύτερα - από τον ΕΟΦ υποστηρίζεται - και να διεκπεραιώνει πιο γρήγορα την εξέταση των υποθέσεων. Ο ΕΟΦ είναι δεσμευμένος μέσα σε δυο μήνες, σε 60 μέρες να απαντά πάνω στα αιτήματα. Στη συνέχεια οι ΥΠΕ και τα νοσοκομεία να μπορούν, σ' αυτή τη δύσκολη φάση, με στενότητα ανθρώπινου δυναμικού που υπάρχει και με την εργασιακή πίεση και την αυξημένη ζήτηση λόγω της φτωχοποίησης της κοινωνίας που υπάρχει στο σύστημα υγείας, να ασκούν κι αυτό το πολύ σημαντικό έργο.