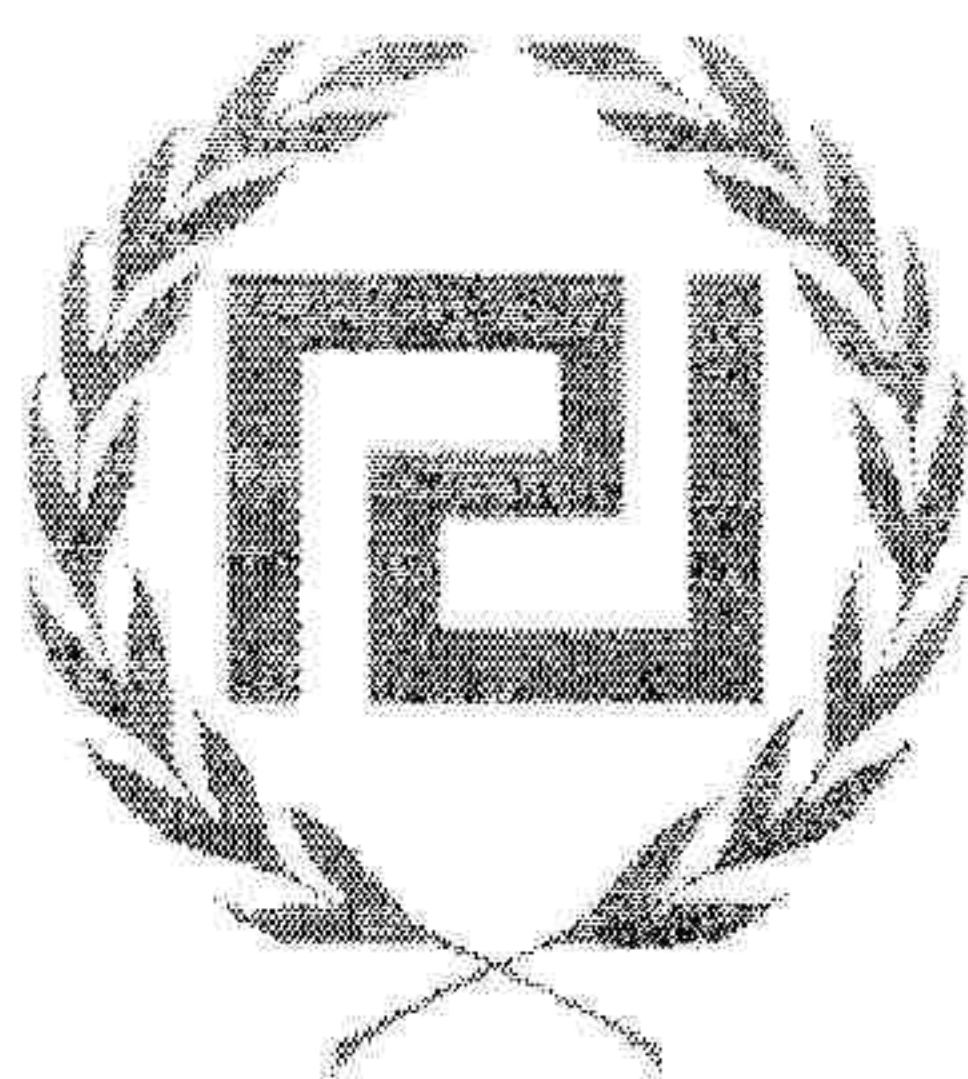




ΛΑΪΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΧΡΥΣΗ ΑΥΓΗ

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΤΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ
Αριθμ. Πρωτ. ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ 5687
Ημερομ. Καταχώρισης 24-1-14

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΟΥΚΟΥΤΣΗΣ
Βουλευτής ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ

Πολιτικό Γραφείο: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Τηλ. Επικοινωνίας: 2103707960, 7963

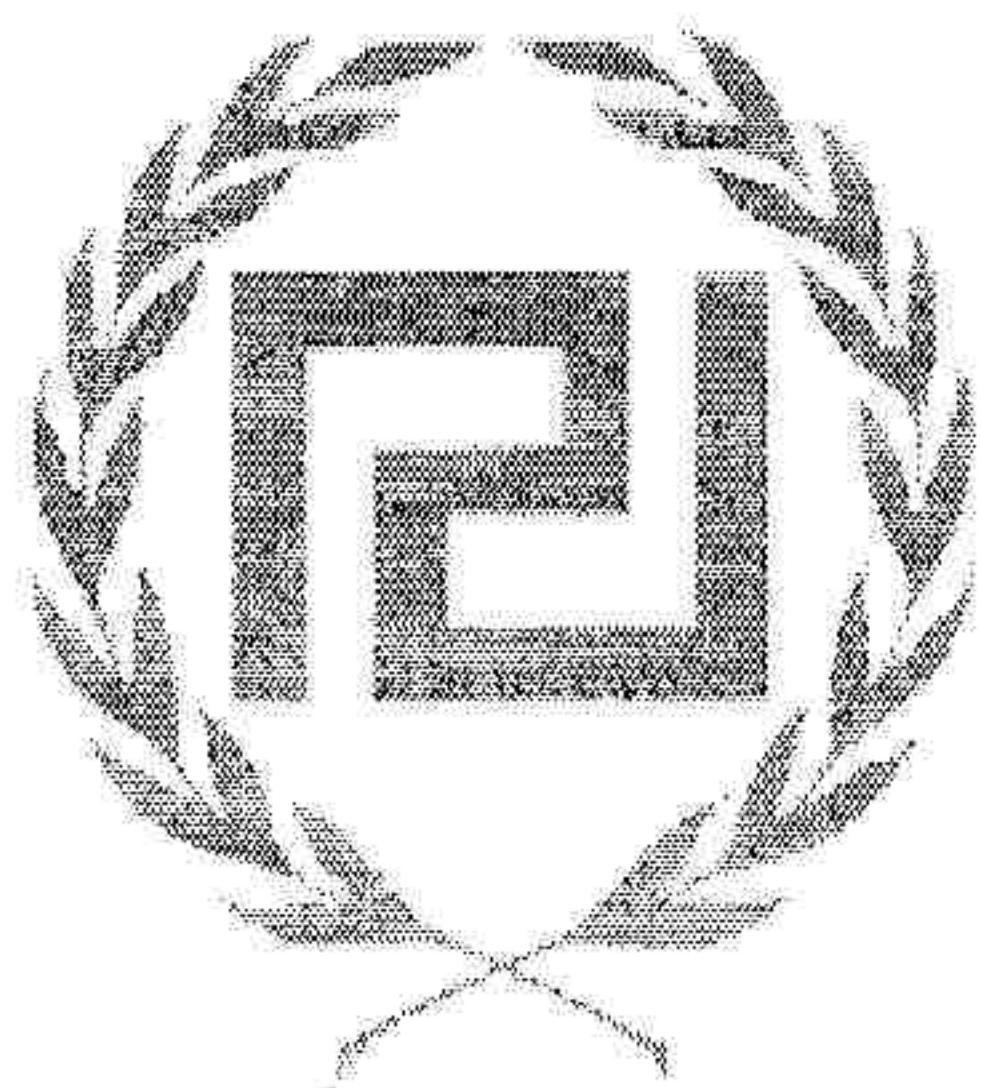
ΠΡΟΣ:

- 1) ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ
- 2) ΥΠΟΥΡΓΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
- 3) ΥΠΟΥΡΓΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με την πρόοδο και την αξιοποίηση των κλινικών μελετών ως μοχλό ανάπτυξης της εγχώριας οικονομίας»

Παγκοσμίως, η Κλινική Έρευνα αποτελεί θεμέλιο λίθο για την οικονομία των ανεπτυγμένων χωρών. Κάθε χρόνο, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις επενδύουν περίπου 70 δις ευρώ στην Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D), από τα οποία μάλιστα περίπου το 70% αφορούν στην κλινική έρευνα. Δεν είναι τυχαίο ότι πολλές χώρες, με παρόμοια χαρακτηριστικά με την Ελλάδα, έχουν αναπτύξει πολιτικές και κίνητρα προσέλκυσης επενδύσεων σε αυτόν τον τομέα. Τα δυνητικά οφέλη από την Κλινική Έρευνα δεν περιορίζονται μόνο στην προσέλκυση επενδύσεων. Αφορούν κατά κύριο λόγο στην τόνωση της εγχώριας απασχόλησης και εγχώριας οικονομίας. Η εισροή κεφαλαίων για έρευνα προσφέρει νέες θέσεις εργασίας σε Έλληνες ερευνητές και κυρίως δίνει πρόσβαση στους Έλληνες ασθενείς σε νέα θεραπευτικά πρωτόκολλα. Ειδικότερα, ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ανίατες νόσους αποκτούν πρόσβαση σε νέες, πιο αποτελεσματικές θεραπείες ή

Γραμματεία : Τηλ. 210 3707960 - 210 3707962, Φαξ : 210 3707958

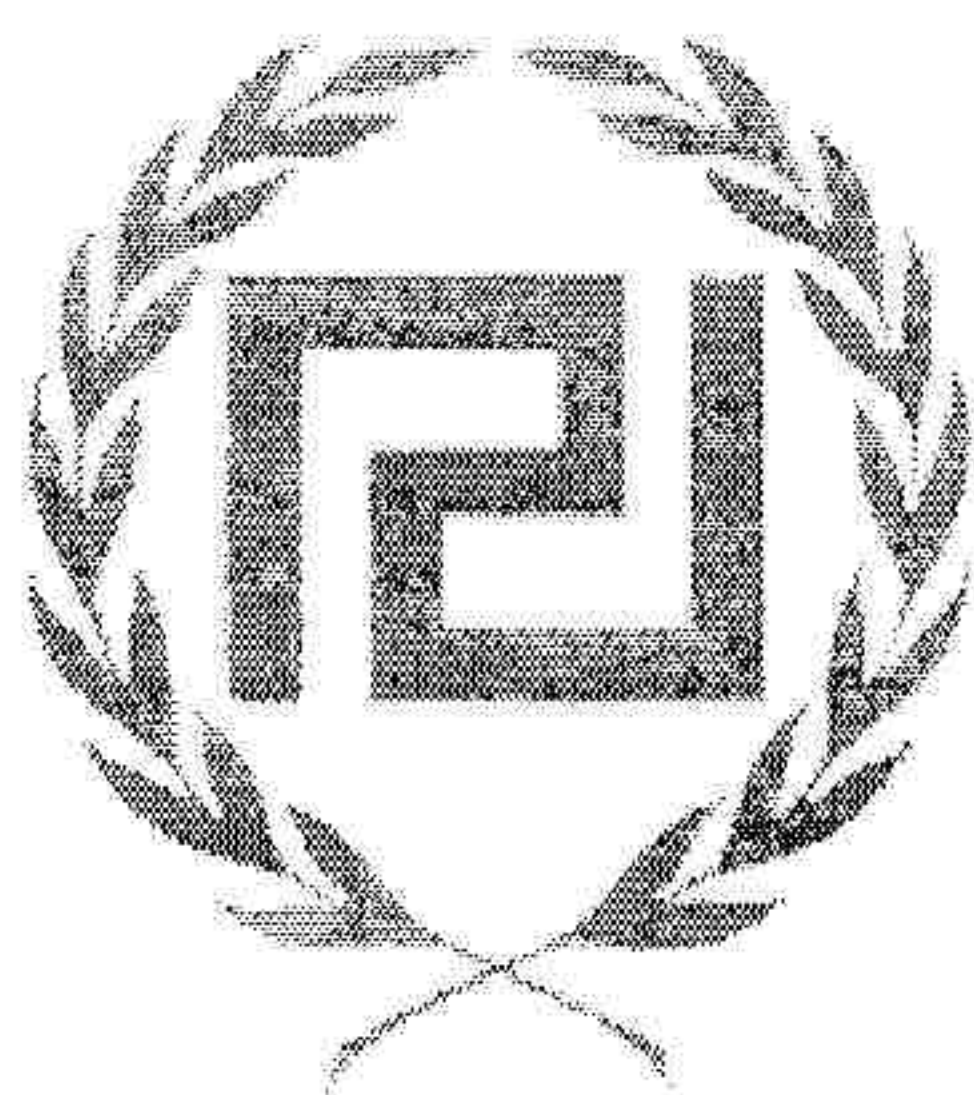


ΛΑΪΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΧΡΥΣΗ ΑΥΓΗ

ακόμη περισσότερο καλύπτονται ακάλυπτες (λόγω κόστους), μέχρι πρότινος, θεραπευτικές ανάγκες.

Οι κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετέχει η Ελλάδα, αφορούν στην ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων για συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες, καθώς και στην πρόσβαση των ασθενών σε αυτές. Κλινικές σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσοκομεία όλης της επικράτειας συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες, ύστερα από έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) ως αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών.

Δυστυχώς, το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο αποτελεί τροχοπέδη στις διαδικασίες έγκρισης κλινικών μελετών. Οι μακροχρόνιες γραφειοκρατικές διαδικασίες προτρέπουν τις φαρμακοβιομηχανίες να στραφούν σε χώρες της Ανατολής (π.χ. Τουρκία) και της Δύσης, όπου το νομικό πλαίσιο για έγκριση κλινικών μελετών είναι πιο απλουστευμένο, με αποτέλεσμα η χώρα μας να χάνει εκατομμύρια ευρώ και καλά αμειβόμενες θέσεις εργασίας. Μέχρι στιγμής τα έσοδα της χώρας από κλινικές μελέτες δεν ξεπερνούν τα 110 εκατ. ευρώ, τη στιγμή που στο Βέλγιο το 2010 επενδύθηκαν 1,8 δις ευρώ στους τομείς έρευνας και ανάπτυξης. Σύμφωνα με επίσημα στοιχεία του Ε.Ο.Φ., από το 2006 έως το 2013 εγκρίθηκαν στην Ελλάδα μόνο 920 κλινικές μελέτες, την στιγμή που σε άλλες χώρες της Ευρώπης πραγματοποιούνται συνολικά περίπου 38.900 κλινικές μελέτες. Από τα παραπάνω συνάγεται το συμπέρασμα ότι η χώρα μας υπολείπεται κατά πολύ του μέσου όρου των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των κλινικών μελετών, ειδικά σε σχέση με χώρες που παρουσιάζουν κοινά πληθυσμιακά κριτήρια.



ΛΑΪΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΧΡΥΣΗ ΑΥΓΗ

Ερωτώνται οι κ.κ. Υπουργοί:

- 1) Για ποιους λόγους δεν έχει αναπτυχθεί ο τομέας των κλινικών μελετών στην χώρα μας;
- 2) Δεδομένου ότι η κλινική έρευνα αποτελεί δυναμικό μοχλό ανάπτυξης για την ελληνική οικονομία, καθότι αξιοποιούνται θέσεις εργασίας νέων επιστημόνων και οι Έλληνες ασθενείς έχουν πρόσβαση σε νέα θεραπευτικά πρωτόκολλα, προτίθεστε να αναθεωρήσετε το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο, ώστε η έγκριση και η διεξαγωγή κλινικών μελετών να μην κολλά στα γρανάζια της γραφειοκρατίας;
- 3) Θα γίνει διαχειριστικός και οικονομικός έλεγχος στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) του Ε.Ο.Φ., ώστε να διαπιστωθεί αν και με ποιον τρόπο αξιοποιήθηκαν τα χρήματα που δόθηκαν από τις φαρμακευτικές εταιρείες για διεξαγωγή κλινικών μελετών;

Αθήνα, 24/01/2014

Ο Ερωτών Βουλευτής
Δημήτριος Κουκούτσης

Βουλευτής Μεσσηνίας
ΛΑΪΚΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ-ΧΡΥΣΗ ΑΥΓΗ