



ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΘΕΟΧΑΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

25 Φεβρουαρίου 2016

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τους Υπουργούς:

- 1. Υγείας**
- 2. Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού**
- 3. Οικονομικών**

ΘΕΜΑ: Υπόθεση χαμένων ευκαιριών για την Ελλάδα η διεξαγωγή κλινικών μελετών

Σύμφωνα με στοιχεία που έχουν δοθεί στη δημοσιότητα, η Ελλάδα είναι ουραγός στις κλινικές μελέτες, με αποτέλεσμα να χάνει ετησίως τουλάχιστον 200 εκατ. ευρώ, τη στιγμή που άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν σημειώσει εξαιρετική πρόοδο στον τομέα αυτό, αναγνωρίζοντας τον ως σημαντικό πυλώνα ανάπτυξης.

Σήμερα διεξάγονται στην χώρα μας περίπου 250 κλινικές μελέτες, με ετήσιο συνολικό προϋπολογισμό που αγγίζει τα 80 εκατ. ευρώ. Το ποσό αυτό θα μπορούσε να πολλαπλασιαστεί, αν υπήρχε ένα θετικό και σταθερό περιβάλλον, κι όχι ένα δυσλειτουργικό σύστημα που απομακρύνει τις επενδύσεις. Το καθεστώς όμως στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από έλλειψη ενημέρωσης και υποδομών, γραφειοκρατία, αλλά και απουσία κινήτρων.

Καταρχήν, δεν έχει αναγνωριστεί και αναδειχθεί η αξία των κλινικών μελετών. Έτσι, απουσιάζει η συνεχιζόμενη εκπαίδευση περί των μελετών αυτών για την ευαισθητοποίηση και την ενημέρωση των ασθενών και του ευρύτερου κοινού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι συμμετοχές των ασθενών σε κλινικές μελέτες να είναι κάτω από τον μέσο όρο της Ευρώπης.

Εντοπίζονται επίσης ελλείψεις στην υποδομή των Νοσοκομείων και των ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων και Έρευνας/Ειδικός

Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης, μέσω των οποίων γίνεται θεσμικά κάθε οικονομική συναλλαγή) για την ηλεκτρονική, λογιστική και νομική διαχείριση των μελετών, καθώς επίσης και για την πιστοποίηση των νοσοκομειακών εργαστηρίων και δομών.

Προβληματική ωστόσο φαίνεται και η εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τις κλινικές μελέτες, και το οποίο προβλέπει ότι απαιτούνται 60 μέρες για να δοθούν οι σχετικές εγκρίσεις. Ωστόσο, η Επιτροπή Δεοντολογίας που υπάρχει είναι μόνο μία και τα Επιστημονικά Συμβούλια ανά νοσοκομεία πάρα πολλά και αργούν να συνεδριάσουν, με αποτέλεσμα οι Διοικήσεις των Νοσοκομείων να αποκλίνουν σημαντικά στην τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων και οι εγκρίσεις των μελετών να υπερβαίνουν τις 60 μέρες.

Στις αδυναμίες αυτές έρχεται να προστεθεί και η απουσία φορολογικών και λοιπών κινήτρων για τις εταιρείες και τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας. Διότι οι κλινικές μελέτες είναι ένα σημαντικό κομμάτι της ευρύτερης έρευνας, με εξαιρετική απόδοση. Βάσει εκτιμήσεων, κάθε κλινική μελέτη στην χώρα μας αποφέρει άμεσα 250.000 ευρώ, ενώ η συνολική επίπτωση στη φαρμακοβιομηχανία (και κατ' επέκταση στην οικονομία) είναι 500.000 ευρώ.

Με δεδομένο ότι για να καμφθούν όλα αυτά τα εμπόδια απαιτείται πρωτίστως πολιτική βούληση, αλλά και διάλογος μεταξύ όλων των εμπλεκομένων φορέων, και **επειδή:**

- Στην προσπάθεια να υπερβεί η χώρα την κρίση, θα πρέπει να αξιοποιηθούν όλοι οι διαθέσιμοι αναπτυξιακοί πόροι, συμπεριλαμβανομένης της αξιοποίησης των κλινικών ερευνών.
- Η διεθνής πρακτική επιβεβαιώνει ότι η διεξαγωγή κλινικών μελετών έχει εξαιρετική σημασία για την οικονομία. Σημαίνει την εισροή επενδύσεων και νέες θέσεις εργασίας, αλλά και συμβάλλει καθοριστικά στη χρηματοδότηση των Νοσοκομείων. Η Γερμανία, λόγου χάρη, κατόρθωσε να προσελκύσει επενδύσεις 6 δις ευρώ κατ' έτος ενώ η Ισπανία έφτασε τα 950 εκατ. ευρώ.
- Οι κλινικές μελέτες αποφέρουν σημαντικά οφέλη σε πολλά άλλα επίπεδα. Ωφελούν τους τους ασθενείς, διευκολύνοντας την ταχεία πρόσβασή τους σε νέες θεραπείες, τη βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης διαφόρων παθήσεων και τη δυνατότητα περισσότερων ή καταλληλότερων θεραπευτικών επιλογών. Ανεκτίμητος δε είναι ο πλούτος των πληροφοριών που προκύπτει από αυτές τις

μελέτες για διάφορες ασθένειες, αλλά και οι απαντήσεις σε επιστημονικά ερωτήματα που οδηγούν στη διεύρυνση των γνώσεων και την αύξηση εμπειρίας των εμπλεκομένων σε αυτές.

Ερωτώνται οι αρμόδιοι Υπουργοί:

Προτίθενται να λάβουν άμεσα μέτρα, ώστε να ενισχυθούν οι κλινικές μελέτες στην χώρα μας; Σε ποιες άμεσες και συντονισμένες ενέργειες θα προβούν ώστε να άρουν τα εμπόδια στην διεξαγωγή κλινικών μελετών;

Ο βουλευτής που ερωτά

Θανάσης Θεοχαρόπουλος