

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ Ι. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ Ν. ΑΧΑΪΑΣ**

**ΑΘΗΝΑ 31/05/16**

**ΑΝΑΦΟΡΑ**

**ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Θέμα: «Οι κλινικές μελέτες ένας ανεκμετάλλετος θησαυρός του ΕΣΥ»**

Παρακαλούμε για την επαλήθευση ή τη διάψευσή σας και τον σχετικό σχολιασμό σας επί της πληροφορίας, περί του εν θέματι αναφερομένου. Το προηγούμενο αίτημα έθεσε ενώπιόν μας η κα Παπαράπη Θέκλα (ΑΔΤ 119958, δ/νση Πατησίων 314, ΤΚ.11141, τηλ.6906594462 ζητώντας να της μεταφέρουμε την σχετική αρμόδια τοποθέτηση της πολιτικής ηγεσίας, αφού έλαβε σχετική πληροφόρηση από το επισυναπτόμενο δημοσίευμα της εφημερίδας «κυριακάτικη δημοκρατία», της 27/03/2016.

Ο αναφέρων βουλευτής  
Νίκος Ι. Νικολόπουλος  
Πρόεδρος του Χριστιανοδημοκρατικού Κόμματος Ελλάδος

# Οι κλινικές μελέτες, ανεκμετάλλευτος θησαυρός του ΕΣΥ!

Πώς μπορούν τα δημόσια νοσοκομεία, που καταρρέουν από την έλλειψη χρηματοδότησης, να τονωθούν ακόμα και με 200.000.000 ευρώ τον χρόνο! Θα «άνοιγαν» και 5.000 έως 10.000 καινούργιες θέσεις απασχόλησης

**Τ**η ώρα που τα δημόσια νοσοκομεία καταρρέουν λόγω έλλειψης χρηματοδότησης και φουντώνουν οι διαμαρτυρίες από το υγειονομικό προσωπικό της χώρας για ελλείψεις ακόμα και σε βασικά υλικά, όπως σύριγγες και φάρμακα, υπάρχει μια πηγή άμεσας ρευστότητας στο ΕΣΥ, ικανή να επιφέρει εκατοντάδες εκατομμύρια ευρώ τον χρόνο, που παραμένει ανεκμετάλλευτη! Πρόκειται για τις κλινικές μελέτες, που μπορεί να αποδώσουν έως και 200.000.000 ευρώ τον χρόνο στο ΕΣΥ, εάν φυσικά η σημερινή ηγεσία του υπουργείου Υγείας πρωτοτυπήσει σε σχέση με τις προηγούμενες και δώσει τη δέουσα προσοχή.

Πρόσφατα, μάλιστα, ο πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ) Πασχάλης Αποστολίδης επανέλαβε την ανάγκη δημιουργίας ενός σταθερού περιβάλλοντος στη χώρα, προκειμένου να αυξηθούν οι κλινικές μελέτες που μπορούν να τονώσουν άμεσα την οικονομία της.

## Οι άλλες χώρες

Συγκεκριμένα, στην ομιλία του στο πλαίσιο του συνεδρίου «Νοσοκομειακό φάρμακο», που οργάνωσε το Health Daily στην Αθήνα τον περασμένο Φεβρουάριο, ο κ. Αποστολίδης τόνισε, μεταξύ άλλων, ότι η χώρα μας κερδίζει από τις κλινικές μελέτες μόνο 80.000.000 ευρώ τον χρόνο, όταν το 2013 οι Ισπανοί κέρδιζαν περίπου 1 δισ. ευρώ, η Κύπρος 85.000.000 ευρώ, η Γερμανία ξεπέρασε τα 6 δισ. ευρώ, το Βέλγιο τα 2 δισ., η Αυστρία τα 453.000.000 ευρώ και η Πολωνία τα 203.000.000 ευρώ!

Σημειώνεται ότι μία κλινική μελέτη αποδίδει στην ελληνική οικονομία 250.000 ευρώ ως άμεση επένδυση ενώ η συνολική συνέπεια στην οικονομία ανέρχεται στα 500.000 ευρώ! Όμως στην Ελλάδα από τα 136 νοσοκομεία του ΕΣΥ σήμερα κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται μόνο σε 10 με 15! Είναι χαρακτηριστικό, σύμφωνα με

## Η διαδικασία διεξαγωγής των ερευνών για τα νέα σκευάσματα

Οι **ΚΛΙΝΙΚΕΣ** μελέτες είναι έρευνες που διεξάγονται στα νοσοκομεία για να διαπιστωθεί εάν ένα νέο φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό και βασίζονται σε ασθενείς που συμμετέχουν εθελοντικά. Κάποια από αυτά τα σκευάσματα δεν έχουν ακόμη λάβει έγκριση από τις αρμόδιες Αρχές, ενώ σε άλλες περιπτώσεις φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά δοκιμάζονται σε μια νέα πύλη ή για επιπλέον πληροφορίες. Οι περισσότερες κλινικές μελέτες που αφορούν τη δοκιμή ενός νέου σκευάσματος ολοκληρώνονται σε τέσσερα στάδια ή φάσεις -όπως αποκαλούνται- και καθεμία απαντά σε διαφορετικά ερωτήματα.

Στη Φάση I δοκιμάζουν το νέο φάρμακο ή τη θεραπεία σε έναν μικρό αριθμό ατόμων (20-80) για να εκτιμήσουν την

ασφάλεια, να καθορίσουν ένα ασφαλές εύρος δόσολογίας και να προσδιορίσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Στη Φάση II το φάρμακο ερευνάται σε μια μεγαλύτερη ομάδα ατόμων (100-300), ώστε να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά του και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ασφάλειά του. Στη Φάση III το φάρμακο χορηγείται σε μεγάλες ομάδες ατόμων (1.000-3.000) για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά του, να παρακολουθηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να συγκριθεί με τις υπάρχουσες θεραπείες. Η Φάση IV αφορά σκευάσματα, τα οποία έχουν ήδη κυκλοφορήσει στην αγορά και καταγράφονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους χορήγησής τους, τα οφέλη και την καλύτερη δυνατή χρήση τους.

## Συνέλαβαν χειρουργό για φακελάκι 1.000 €!

**ΧΕΙΡΟΠΕΔΕΣ** σε χειρουργό του γενικού ογκολογικού νοσοκομείου Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι», ο οποίος κατηγορείται ότι απαίτησε «φακελάκι» για να χειρουργήσει μια ασθενή, πέρασαν την Πέμπτη το πρωί οι αστυνομικοί της Διεύθυνσης Εσωτερικών Υποθέσεων.

Σύμφωνα με την καταγγελία της ασθενούς, ο 62χρονος γιατρός ζήτησε το χρηματικό ποσό των 1.000 ευρώ για την επέμβαση, η οποία πραγ-

ματοποιήθηκε την προπαρασμένη Παρασκευή στο νοσοκομείο.

Μετά την εγχείρηση ο γιατρός ζήτησε και πάλι τα λεφτά που είχαν προσυμφωνήσει. Η ασθενής αποφάσισε να καταγγείλει το περιστατικό στο Τμήμα Εσωτερικών Υποθέσεων της Αστυνομίας.

Οι άνδρες της ΕΛ.ΑΣ., που οργάνωσαν την επιχείρηση σύλληψης του χειρουργού, τη συμβούλευσαν να προχωρήσει τη διαδικασία και

τις έδωσαν προσημειωμένα χαρτονομίσματα. Την περασμένη Πέμπτη η καταγγέλλουσα συναντήθηκε με τον γιατρό και του έδωσε τα χρήματα. Αμέσως επενέβησαν οι αστυνομικοί της Διεύθυνσης Εσωτερικών Υποθέσεων και τον συνέλαβαν.

Ο 62χρονος, με τη δικογραφία που σχηματίστηκε εις βάρος του, οδηγήθηκε στον εισαγγελέα Πρωτοδικών Αθηνών.

Το σκεπτικό της φορολογικά κίνητρα που δίνει η χώρα για μία κλινική μελέτη ανέρχονται στο 200%, όταν στη χώρα μας για να δοθεί μία άδεια πρέπει να περάσουν πολλοί μήνες.

Αξίζει να σημειωθεί ότι και στο συνέδριο Clinical Research Conference, που έγινε τον περασμένο Δεκέμβριο στην Αθήνα, οι ειδικοί ανέφεραν ότι η Ελλάδα είναι 15 με 20 διο. φτωχότερη επειδή δεν έχει αναδείξει τις κλινικές μελέτες που θα «άνοιγαν» 5.000 έως και 10.000 θέσεις εργασίας!

## Ακέφαλα

Τι γίνεται, όμως, στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία; Ενδεικτικό της απαράδεκτης κατάστασης που επικρατεί στο ΕΣΥ είναι ότι εδώ και σχεδόν τρεις μήνες παραμένουν ακέφαλα! Όπως ακόμα και την περίοδο που τα νοσοκομεία είχαν διοικητές, οι περισσότεροι από αυτούς δεν γνώριζαν ότι πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες! Δεν είναι όμως μόνο οι διοικητές το πρόβλημα. Σοβαρό έλλειμμα εντοπίζεται και στην εκπαίδευση του προσωπικού, το οποίο έχει μειωθεί αισθητά λόγω της απασχόλησης των προσλήψεων και εξαιτίας των Μνημονίων, με αποτέλεσμα οι εργαζόμενοι στα νοσοκομεία να τρομάζουν να βγάλουν την εφημερίδα!

Ο υπουργός Υγείας Ανδρέας Ξανθός φαίνεται ότι δείχνει ενδιαφέρον για το θέμα. Προ ημερών ανακοίνωσε ότι από φέτος θα αρχίσει να εφαρμόζεται ο νέος Κανονισμός (536/2014) της Ε.Ε. Σε αυτόν προβλέπεται ότι για την έγκριση κλινικών δοκιμών, που αφορούν νέα καινοτόμα φάρμακα, αρκεί μία και μόνο αίτηση μέσω κοινής πύλης με τα υπόλοιπα κράτη-μέλη.

Σκοπός της εφαρμογής του Κανονισμού είναι να μειωθεί η γραφειοκρατία και κατ' επέκταση και ο χρόνος αναμονής για την αδειοδότηση. Ενθαρρυντικό είναι επίσης το γεγονός ότι ο ΕΟΦ έχει δρομολογήσει τη δημιουργία Εθνικού Μητρώου Κλινικών Μελετών και Ερευνητών και Μητρώου Κλινικών Μελετών ανά Νοσοκομείο, αλλά και μια σειρά πρωτοβουλιών για την ενημέρωση των ασθενών και τις κοινωνίας.