

Αθήνα, 4 Δεκεμβρίου 2020

## ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

### Αύξηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα

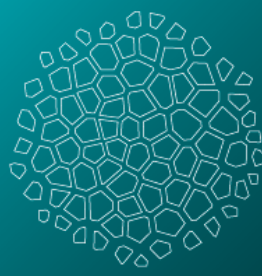
**Επιτέλους, και ένα καλό νέο. Παρά την πανδημία, οι κλινικές μελέτες στη χώρα μας αυξήθηκαν το 2020, σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Μέχρι σήμερα, εγκρίθηκαν από τον ΕΟΦ 158 πρωτόκολλα, από τα οποία 15 αφορούσαν τη νόσο covid-19, ενώ το 2019 είχαν εγκριθεί 151 μελέτες.**

**Τα στοιχεία αυτά παρουσιάστηκαν χθες, Πέμπτη 3 Δεκεμβρίου, στο [9th Clinical Research Conference](#), το οποίο διοργανώθηκε από την ethosEvents, σε συνεργασία με το portal πολιτικής υγείας & φαρμάκου virus.com.gr & το περιοδικό Pharma & Health Business. Το Συνέδριο φέτος πραγματοποιήθηκε ψηφιακά μέσα από τη LiveOn, την ολοκληρωμένη ψηφιακή τεχνολογία επιχειρηματικής επικοινωνίας του **ethosGROUP**, στη διεύθυνση [crc.liveon.tech](http://crc.liveon.tech).**

Όπως αναφέρθηκε στο συνέδριο, η πανδημία **προκάλεσε σοκ** στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για άλλες ασθένειες πλην της covid, ειδικά όταν οι δοκιμές αφορούσαν άτομα που ανήκουν στις **ευπαθείς ομάδες** για τον νέο κορωνοϊό. Πολλές δοκιμές διέκοψαν την εγγραφή νέων ασθενών για πολλούς μήνες ή αναστάλησαν μέχρι νεωτέρας. Μέχρι πρότινος, **δεν υπήρχαν καν οδηγίες** για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών μεσοσύσης μιας πανδημίας. Στην πορεία πάντως αναπτύχθηκαν **νέα εργαλεία** και αξιοποιήθηκαν **καινοτόμες τεχνολογίες** για την παρακολούθηση των ασθενών, όπως είναι η τηλεϊατρική και η τηλεσυμβουλευτική.

Πολλοί ομιλητές εξήραν τη στάση και την αντίδραση του **Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων** στα προβλήματα που ανέκυψαν με την πανδημία. Ο κ. **Δημήτρης Φιλίππου** Πρόεδρος του ΕΟΦ, Γενικός Χειρουργός και Επίκουρος Καθηγητής Ανατομίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, μιλώντας στο συνέδριο, επεσήμανε ότι **οι αρμόδιοι υπάλληλοι ανταποκρίθηκαν άμεσα στις προκλήσεις, εκδίδοντας κατάλληλες οδηγίες και δέχθηκαν και την υποβολή ηλεκτρονικών αιτήσεων και εγγράφων.**

Κεντρικός ομιλητής του συνεδρίου ήταν ο κ. **Αχιλλέας Γραβάνης**, Καθηγητής Φαρμακολογίας, Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης και Ερευνητής στο Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας & Βιοτεχνολογίας του ΙΤΕ, ο οποίος **παρουσίασε όλες τις**



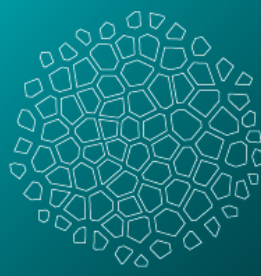
τελευταίες εξελίξεις στις κλινικές μελέτες όσον αφορά τα εμβόλια και τις θεραπείες για τη νόσο covid-19. Παρουσίασε αναλυτικά δεδομένα για τα περίπου **300 πειραματικά εμβόλια** και τις **2.500 κλινικές δοκιμές** διαφόρων φαρμάκων και συνδυασμών.

Ο κ. Γραβάνης τόνισε ότι **η ανάπτυξη εμβολίων μέσα σε 8 μήνες δεν πρέπει να σπέρνει αμφιβολίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους**. Επιτεύχθηκε χάρη στην **κινητοποίηση 1 εκατ. επιστημόνων**, τη **συνεργασία κυβερνήσεων και επιχειρήσεων** και την **επένδυση πολλών δις. δολαρίων σε νέες τεχνολογίες και κλινικές δοκιμές**. Ο καθηγητής έκανε ειδική αναφορά στα μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία έχουν λάβει άδεια επείγουσας χρήσης. Επεσήμανε ότι μπορούν να βοηθήσουν σημαντικά ασθενείς να μην αρρωστήσουν βαριά και χρειαστεί να εισαχθούν σε νοσοκομείο και στη ΜΕΘ. Χρειάζεται τόνισε να προετοιμαστούμε για τη χρήση τους, καθώς χρειάζεται να αναπτύξουμε εργαλεία για την αναγνώριση των ασθενών, που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο.

Στο πρώτο στρογγυλό τραπέζι πήρε μέρος ο Υφυπουργός Υγείας κ. **Βασίλης Κοντοζαμάνης**, ο οποίος **παραδέχθηκε ότι υπήρξαν καθυστερήσεις λόγω της πανδημίας**. Ωστόσο, ανέφερε ότι είναι στην **τελική ευθεία** η υπογραφή της **Κοινής Υπουργικής Απόφασης**, που αφορά τον συμψηφισμό επενδύσεων με μέρος του clawback. Τελικώς, το ποσό φέτος θα είναι **100 εκατ.** (έναντι 50 εκατ. πέρσι), ενώ οι φαρμακευτικές ζητούσαν να αυξηθεί στα 150 εκατ.

Η κ. **Βαρβάρα Μπαρούτσου**, *Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ), Εσωτερικός Παθολόγος, GFMD, EMAUD, Σύμβουλος Έρευνας και Πειραματικής Ανάπτυξης στις Ιατρικές Επιστήμες, President Elect, International Federation of Associations of Pharmaceutical Medicine*, επεσήμανε ότι **το μέτρο αν και είναι θετικό δεν αρκεί για να τονωθεί η ανάπτυξη μελετών**. Παράλληλα, τόνισε, χρειάζεται να απλοποιήσουμε τις διαδικασίες και να αξιοποιήσουμε νέες τεχνολογίες.

Από την πλευρά της φαρμακοβιομηχανίας, ο κ. **Πασχάλης Αποστολίδης**, *Μέλος ΔΣ, PhRMA Innovation Forum Greece (PIF) & Διευθύνων Σύμβουλος της AbbVie Φαρμακευτικής Α.Ε.*, επεσήμανε ότι **η χώρα μας σήμερα σε ετήσια βάση απορροφά μόλις περίπου 50 εκατ. ευρώ για κλινικές μελέτες**. Παρουσίασε συγκεκριμένες προτάσεις με τις οποίες το ποσό αυτό μπορεί κάλλιστα να 10πλασιαστεί μέσα στην επόμενη 5ετία. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων, πρότεινε να δημιουργηθούν **ειδικά γραφεία κλινικών μελετών στα**



**νοσοκομεία** και να οριστεί **ειδικός συντονιστής** στο Υπουργείο Υγείας, σε επίπεδο Γενικού Γραμματέα.

Η κ. **Ευαγγελία Κοράκη**, *Πρόεδρος της HACRO, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος, Coronis Research AE*, εκ μέρους των εταιρειών CRO's, επεσήμανε ότι υπάρχουν μεγάλες προκλήσεις στο άμεσο μέλλον. Εστίασε στο γεγονός ότι επίκειται η εφαρμογή του νέου ευρωπαϊκού κανονισμού, που ενδεχομένως να κρύβει παγίδες για μικρές χώρες όπως η Ελλάδα. Ακόμη, ανέφερε ότι ανοίγεται μία νέα ευκαιρία με τη διενέργεια κλινικών μελετών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

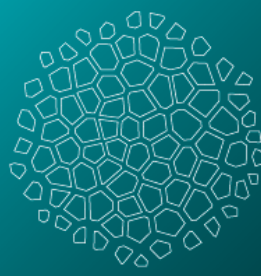
Από την πλευρά του ο κ. **Μάρκος Ολλανδέζος**, *Διευθυντής Επιστημονικών Θεμάτων της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)*, επεσήμανε ότι **είναι χρυσή ευκαιρία να εκμεταλλευτεί κατάλληλα το Πακέτο Ανάκαμψης της Ε.Ε., επενδύοντας στην έρευνα και ανάπτυξη στον κλάδο των φαρμάκων**. Το σχέδιο της επιτροπής Πισσαρίδη, είπε, μπορεί να αποτελέσει οδηγό για τη χώρα.

Ξεχωριστή παρουσία στο συνέδριο ήταν του *Ιατρικού Διευθυντή Νότιας Ευρώπης της εταιρείας Abbvie*, **Alexander P. Dorr**, ο οποίος μίλησε για το πώς η Ελλάδα μπορεί να αυξήσει τις επενδύσεις στις κλινικές μελέτες. Ανάμεσα στα άλλα, ανέφερε ότι η χώρα μας πρέπει να επικεντρωθεί σε συγκεκριμένους **θεραπευτικούς τομείς**, όπως η αιματολογία και η ογκολογία. Τόνισε ότι είναι ανάγκη να αντιμετωπιστεί η γραφειοκρατία και να οργανωθούν **ειδικά κέντρα αριστείας**, φέροντας ως παράδειγμα τη **Δανία**.

Στο δεύτερο στρογγυλό τραπέζι αναδείχθηκε το γεγονός ότι η πανδημία εξελίχθηκε σε καταλύτης αλλαγών στη διενέργεια κλινικών μελετών. Ο κ. **Γιάννης Χονδρέλης**, *Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος της ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – Lilly*, παρουσίασε **αναλυτικά δεδομένα για την πορεία των κλινικών δοκιμών διεθνώς και στην Ελλάδα**, καταδεικνύοντας ότι οι συνθήκες είναι ώριμες.

Ο κ. **Νίκος Κωστάρας**, *Γενικός Διευθυντής της IQVIA Ελλάδος*, παρουσίασε τα **αποτελέσματα μεγάλης μελέτης της εταιρείας του για τις επιπτώσεις της πανδημίας στις κλινικές μελέτες**. Όπως είπε, μετά το πρώτο κύμα, η κατάσταση έχει εξομαλυνθεί σε πολλές χώρες, χάρη στη χρήση νέων εργαλείων και τεχνολογιών.

Η κ. **Μαρία Γαβριατοπούλου**, *Παθολόγος Ογκολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Θεραπευτικής και Μεθοδολογίας Κλινικής Έρευνας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ*, η οποία



είναι υπεύθυνη κλινικών μελετών στη Θεραπευτική Κλινική του νοσοκομείου Αλεξάνδρα, επιβεβαίωσε ότι η πανδημία προκάλεσε πολλά προβλήματα και χρειάστηκε να υπάρξουν τροποποιήσεις και ευρηματικές παρεμβάσεις για να μη διαταραχθεί η ακεραιότητα των πρωτοκόλλων και η εξέλιξη των ασθενών.

Στην αξιοποίηση των νέων τεχνολογιών στάθηκε ο κ. Γρηγόρης Φαρμάκης, Διευθύνων Σύμβουλος της Agilis AE. Όπως είπε, η πανδημία επέφερε αλλαγές στη διενέργεια κλινικών μελετών, χάρη στη χρήση νέων τεχνολογιών, οι οποίες ήρθαν για να μείνουν. Τόνισε ότι είναι χρυσή ευκαιρία για την Ελλάδα να επενδύσει στην αξιοποίηση τεχνολογιών, όπως η Τεχνητή Νοημοσύνη και τα Big Data.

Ο Διοικητής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Αττικών κ. Σπύρος Αποστολόπουλος αναγνώρισε ότι **χρειάζεται αλλαγή κουλτούρας στα νοσοκομεία** και επεσήμανε ότι **είναι ανάγκη να γίνει εκπαίδευση διοικητών και υπαλλήλων για την αξία των κλινικών μελετών**. Πρότεινε, επίσης, να δημιουργηθεί συντονιστικό κέντρο για τις κλινικές μελέτες ανά ομάδες νοσοκομείων ή σε επίπεδο υγειονομικής περιφέρειας.

Το **9th Clinical Research Conference** πραγματοποιήθηκε υπό την αιγίδα του **Συνδέσμου Φαρμακευτικών Ελλάδος (ΣΦΕ)**, της **Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)**, του **PhRMA Innovation Forum**, του **Συλλόγου Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδας (HACRO)** και της **Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.ΦΙ)**

**Υπεύθυνος Προγράμματος:** κ. **Αιμίλιος Νεγκής**, Διευθυντής Σύνταξης, Pharma & Health Business, [virus.com.gr](http://virus.com.gr)

Το **9th Clinical Research Conference** πραγματοποιήθηκε με την ευγενική υποστήριξη των εξής χορηγών:

SILVER SPONSOR : IQVIA

BRONZE SPONSOR: ASTRAZENECA

DISTINGUISHED CORPORATE PARTICIPATIONS: ABBVIE, TAKEDA

PREMIUM CORPORATE PARTICIPATIONS: CORONIS RESEARCH, GILEAD, INNEWS, NOVO NORDISK, PERCEPTION, PFIZER, PHARMASIST, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – LILLY

UNDER THE AUSPICES OF: ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, PHARMA INNOVATION FORUM, HACRO, ΕΛΕΦΙ

ΧΟΡΗΓΟΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: VIRUS.COM.GR, PHARMA & HEALTH BUSINESS, BANKS.COM.GR, ΧΡΗΜΑ, ΧΡΗΜΑWeek, INSURANCE WORLD, INSURANCEWORLD.GR

**Επικοινωνία:** κ. Αλεξάνδρα Παπασπηλιωτοπούλου, PR & Marketing Communication Manager, Ethos Media S.A, τηλ. 210 9984917, [papaspiliotopoulou.a@ethosmedia.eu](mailto:papaspiliotopoulou.a@ethosmedia.eu)