



Στοιχεία & Αριθμοί για την Κλινική Έρευνα

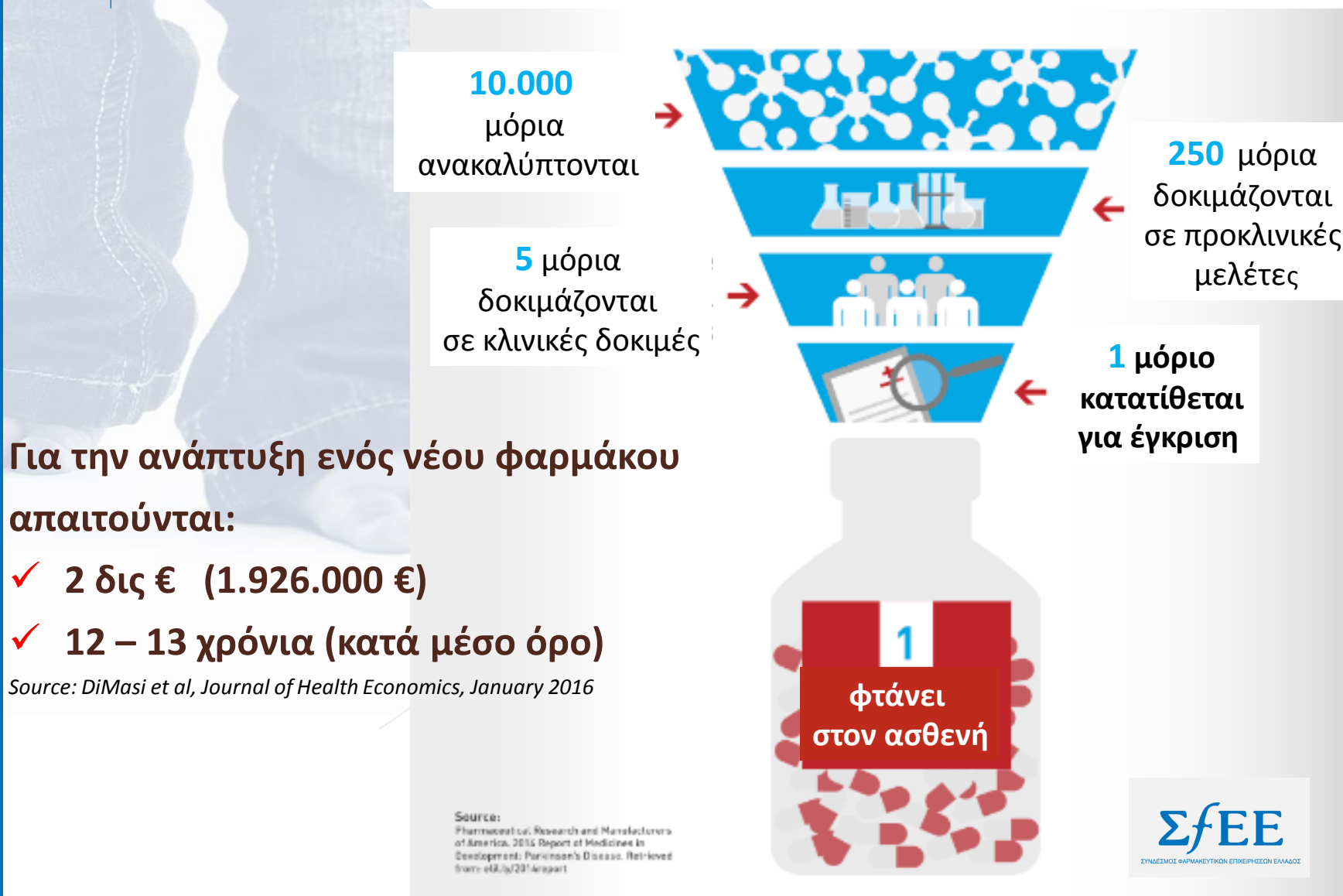
Επιτροπή Κλινικών Μελετών

Ημέρα Κλινικής Έρευνας
Αθήνα, 20 Μαΐου 2017

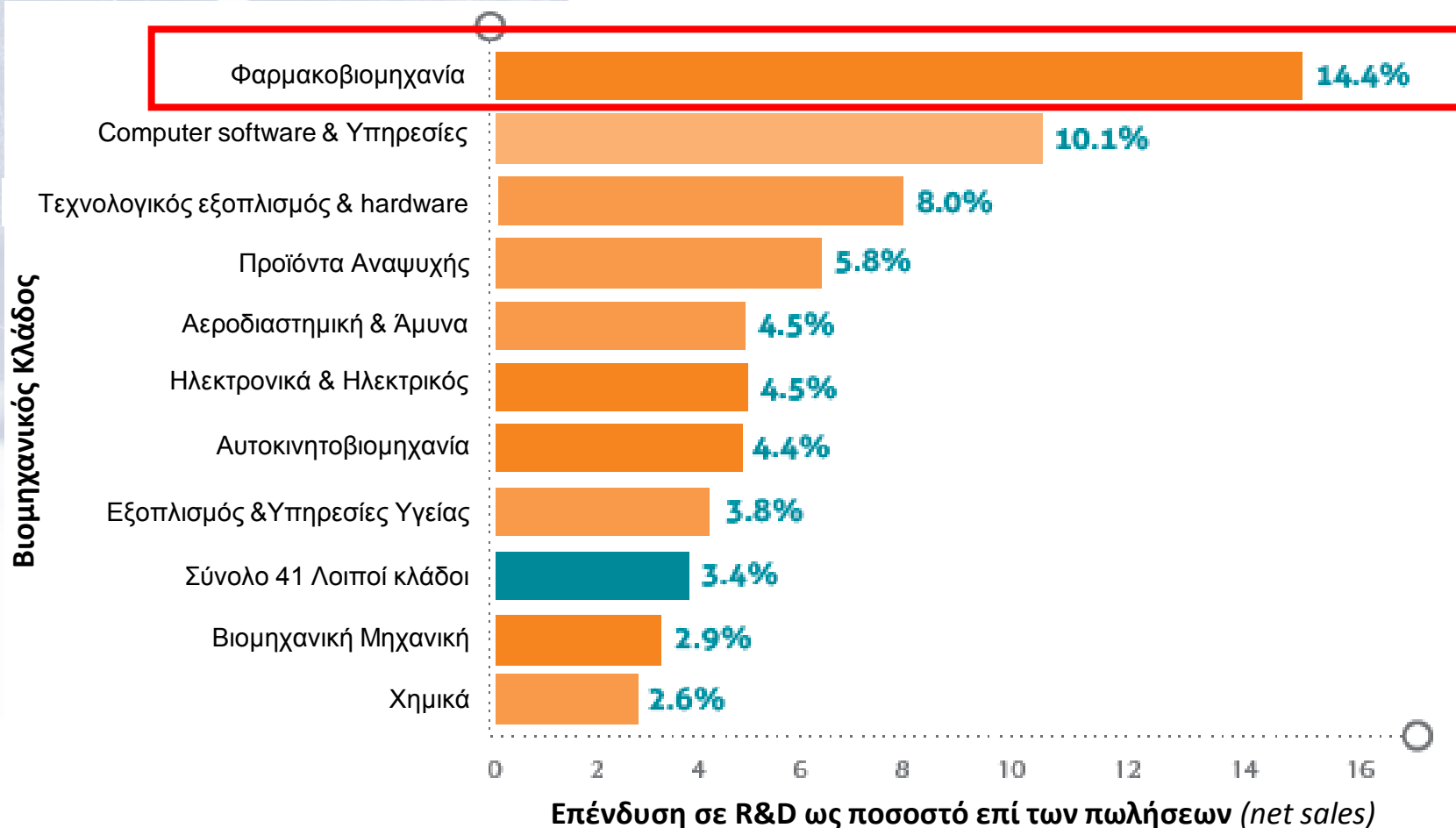
ΣfEE

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου σε αριθμούς...

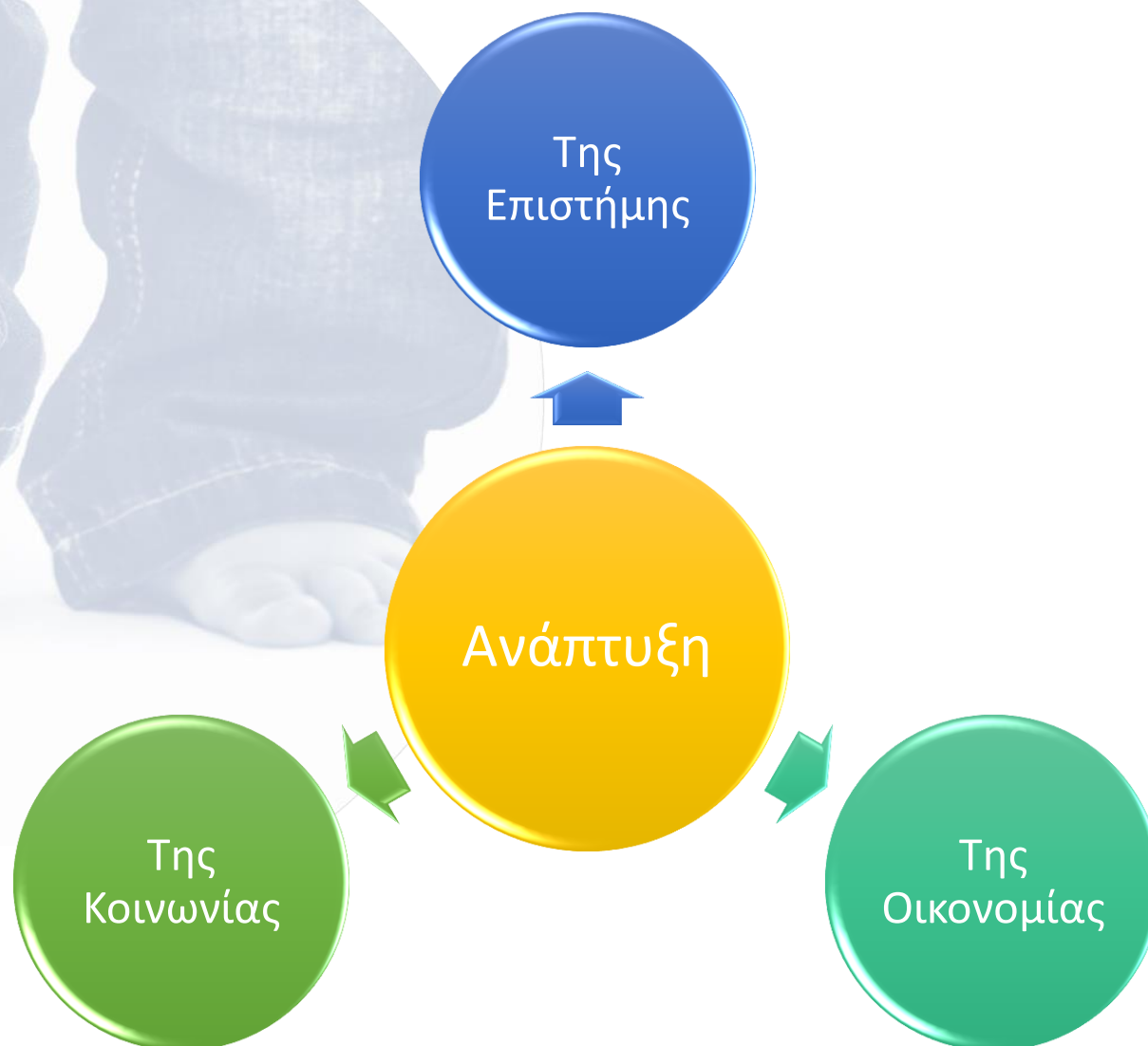


Η φαρμακοβιομηχανία επενδύει σημαντικά σε Έρευνα και Ανάπτυξη

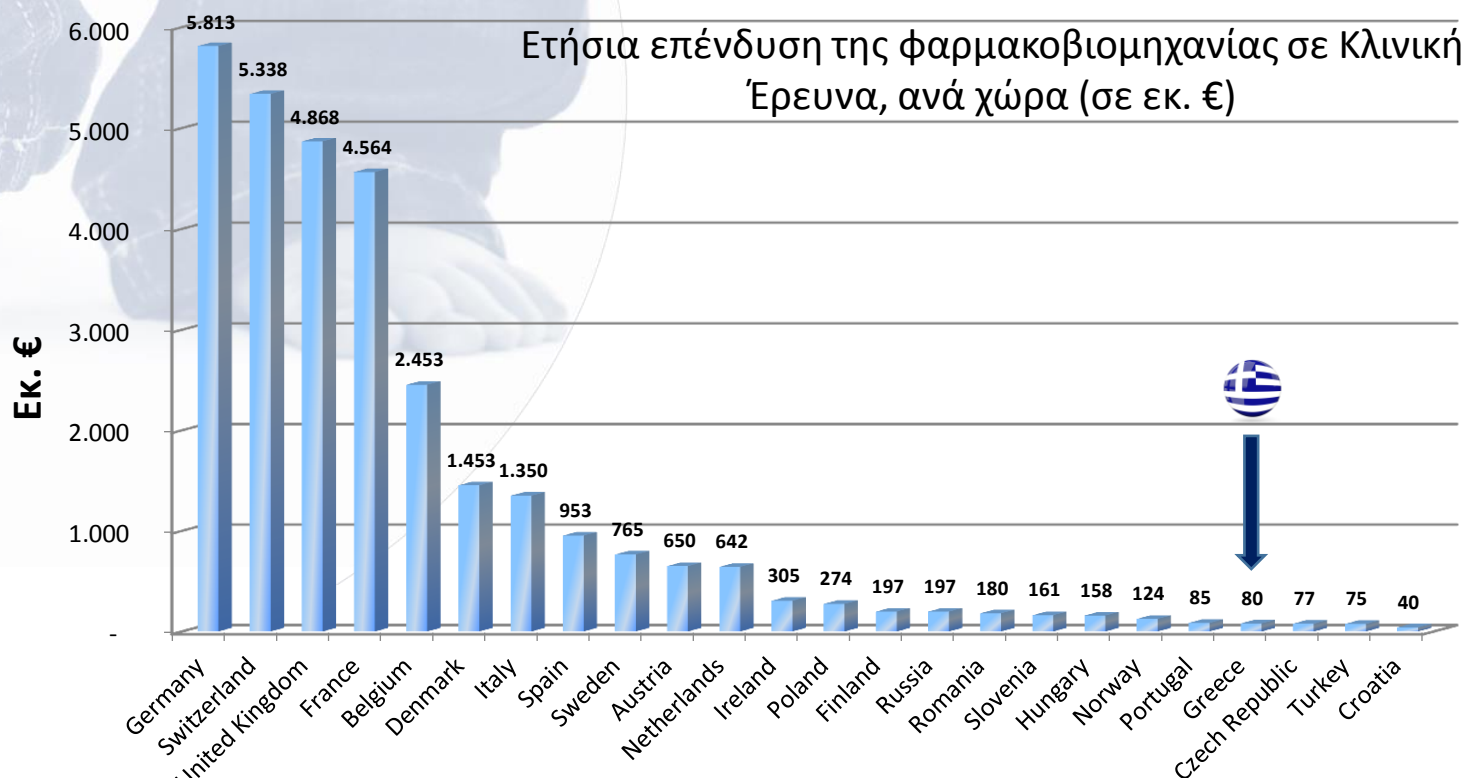


Source: EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2016, The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG RTD

Η Κλινική Έρευνα σημαίνει Καινοτομία και συνδέεται αναπόσπαστα με την Ανάπτυξη



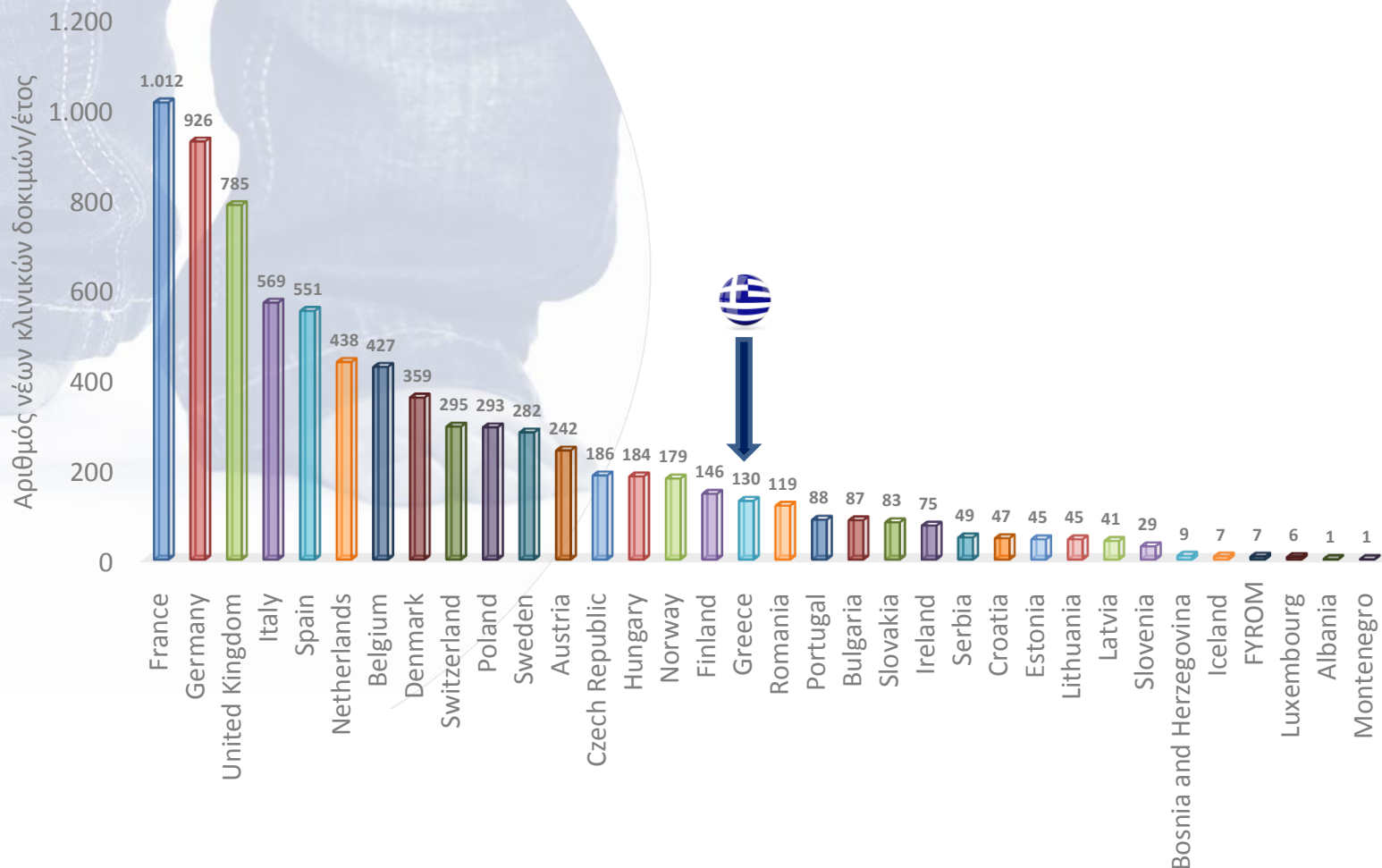
- Περισσότερα από **75 δισ. €** επενδύονται **διεθνώς** από τη φαρμακοβιομηχανία σε ετήσια βάση
- Περισσότερα από **30 δισ. €** επενδύονται ετησίως **στην Ευρώπη** από τη φαρμακοβιομηχανία



Source: EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2016, PhRMA, JPMA

Η Κλινική Έρευνα Διεθνώς

**Αριθμός Νέων Κλινικών Δοκιμών ανά Ευρωπαϊκή Χώρα
(Μ.Ο. ανά έτος για το διάστημα 2000-2016)**



Source: ClinicalTrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map/click?map.x=418&map.y=157> last assessed May 5th 2017

Η Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

Clinical
Trials



➤ **130** νέες κλινικές δοκιμές ετησίως (Μ.Ο ετών 2000 -2016)

➤ **150** νέες κλινικές δοκιμές ετησίως τα τελευταία 3 έτη (έτη 2104 – 2016)

➤ **30** ασθενείς ανά νέα κλινική δοκιμή έχουν τη δυνατότητα συμμετοχής (>4.000 ασθενείς στο σύνολο των νέων κλινικών δοκιμών)



- Υψηλού επιπέδου Ιατροφαρμακευτική περίθαλψη
- Φάρμακα, Διαγνωστικές και Απεικονιστικές εξετάσεις καλύπτονται από τον χορηγό
- Συνεχής Ιατρική παρακολούθηση σε όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής

Πηγή: ΣΦΕΕ, EFPIA: Facts & Figures 2017, ClinicalTrials.gov, K. Athanasakis et al Clinical trial activity in Greece A case of missed opportunities? ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2012, 734-736

Η Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

➤ **80 εκ. €** επενδύονται ετησίως (εκτίμηση με βάση τα στοιχεία ΣΦΕΕ/ΕΦΡΙΑ)

- **20% (16 εκ. €)** αποδίδεται στο Ελληνικό Δημόσιο
 - **15% (12 εκ. €)** στα συμμετέχοντα Νοσοκομεία
 - **5% (4 εκ. €)** στους φορείς οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ



Στόχος του ΣΦΕΕ είναι να πολλαπλασιαστεί ο αριθμός των κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα, η πρόσβαση των ασθενών σε αυτές, καθώς και η σχετική επένδυση

Πηγή: ΣΦΕΕ, ΕΦΡΙΑ: Facts & Figures 2017

Η Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

➤ **51 Νοσοκομεία** σε όλη την Ελλάδα (37% του συνόλου των Νοσοκομείων)

➤ 44 Δημόσια

➤ 7 Ιδιωτικά

συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών

- 34 στην Αττική (69% του συνόλου της Αττικής)
- 9 στη Θεσσαλονίκη (75% του συνόλου της Θεσσαλονίκης)
- 3 στην Κρήτη (30% του συνόλου της Κρήτης)
- 2 στη Λάρισα
- 1 στην Αλεξανδρούπολη
- 1 στα Ιωάννινα
- 1 στην Πάτρα

➤ **18 Νοσοκομεία** εμφανίζουν μεγάλη δραστηριότητα



Πηγή: ΣΦΕΕ Ανάλυση στοιχείων (2015 – 2017) από 14 Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις με σημαντική δραστηριότητα στην Κλινική Έρευνα

Οι εταιρίες μέλη του ΣΦΕΕ διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε 51 Νοσοκομεία σε όλη την Ελλάδα



Η Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

Η συμμετοχή των 51 Νοσοκομείων σε κλινικές δοκιμές αναλύθηκε από τον ΣΦΕΕ με βάση τα παρακάτω τρία κριτήρια :

- 1. "ΥΠΟΔΟΜΗ ΓΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ"** αξιολογήθηκε η ύπαρξη & λειτουργία των κατάλληλων υποδομών για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών
- 2. "ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ"** αξιολογήθηκε το "φιλικό περιβάλλον" για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών μέσω της ύπαρξης απαραίτητης οργάνωσης και σχετικών διαδικασιών
- 3. "ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ"** αξιολογήθηκε η ταχύτητα υπογραφής των συμβάσεων κλινικών δοκιμών από το Νοσοκομείο

Πηγή: ΣΦΕΕ Ανάλυση στοιχείων (2015 – 2017) από 14 Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις με σημαντική δραστηριότητα στην Κλινική Έρευνα

Η Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

Με βάση την ανάλυση του ΣΦΕΕ τα 10 πλέον ανταγωνιστικά Νοσοκομεία για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα είναι:

1	ΓΕΝ.ΟΓΚ. ΝΟΣ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ "ΟΙ Α. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"
2	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΛΑΡΙΣΑΣ
3	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΘΩΡΑΚΟΣ "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"
4	ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ"
5	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
6	ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
7	ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΑΘΗΝΩΝ "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"
8	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
9	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΠΑΤΡΩΝ
10	ΓΕΝ. ΝΟΣ. "ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ"



Πηγή: ΣΦΕΕ Ανάλυση στοιχείων (2015 – 2017) από 14 Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις με σημαντική δραστηριότητα στην Κλινική Έρευνα

Τρεις καθοριστικοί παράγοντες για τη διεξαγωγή μιας Κλινικής Δοκιμής....



Ταχύτητα




Ποσοτική απόδοση



Ποιότητα

Η ταχύτητα καθορίζεται από...



- Το **χρόνο έγκρισης** των αρμοδίων αρχών (ΕΟΦ, ΕΕΔ) ✓
- Το **χρόνο υπογραφής της σύμβασης** από τα Νοσοκομεία και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ⚠

- Το **χρόνο εισαγωγής των συμμετεχόντων ασθενών** στη δοκιμή ✓

Η ταχύτητα καθορίζει το βαθμό ανταγωνιστικότητας και αποτελεί βασικό κριτήριο για την επιλογή μιας χώρας σε μια κλινική δοκιμή

Συνοπτικά αποτελέσματα αποτύπωσης χρόνου υπογραφής σύμβασης Κλινικής Δοκιμής από τον ΣΦΕΕ

Χρόνος Υπογραφής Σύμβασης (Ημέρες)	Εύρος	Προβλεπόμενος χρόνος (Βάση ΦΕΚ 390)	Πραγματικός χρόνος (Διάμεση Τιμή)
Από Νοσοκομείο (από την κατάθεση στο Επιστημονικό)	(3-222)	35	64
ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ (από την υπογραφή Νοσοκομείου)	(4-119)	10	25
Πλήρης (από την κατάθεση στο Επιστημονικό)	(7-285)	45	95

Ο χρόνος υπογραφής μιας σύμβασης είναι υπερδιπλάσιος από τον προβλεπόμενο βάσει του ΦΕΚ 390

- ☐ Μεγάλες καθυστερήσεις στην έναρξη των Κλινικών Δοκιμών
- ☐ Μειωμένος συνολικός χρόνος ένταξης συμμετεχόντων ασθενών στη δοκιμή
- ☐ Απώλεια ανταγωνιστικότητας & αξιοπιστίας

Κίνδυνος ΜΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ της Χώρας σε μελλοντικές Κλινικές Δοκιμές

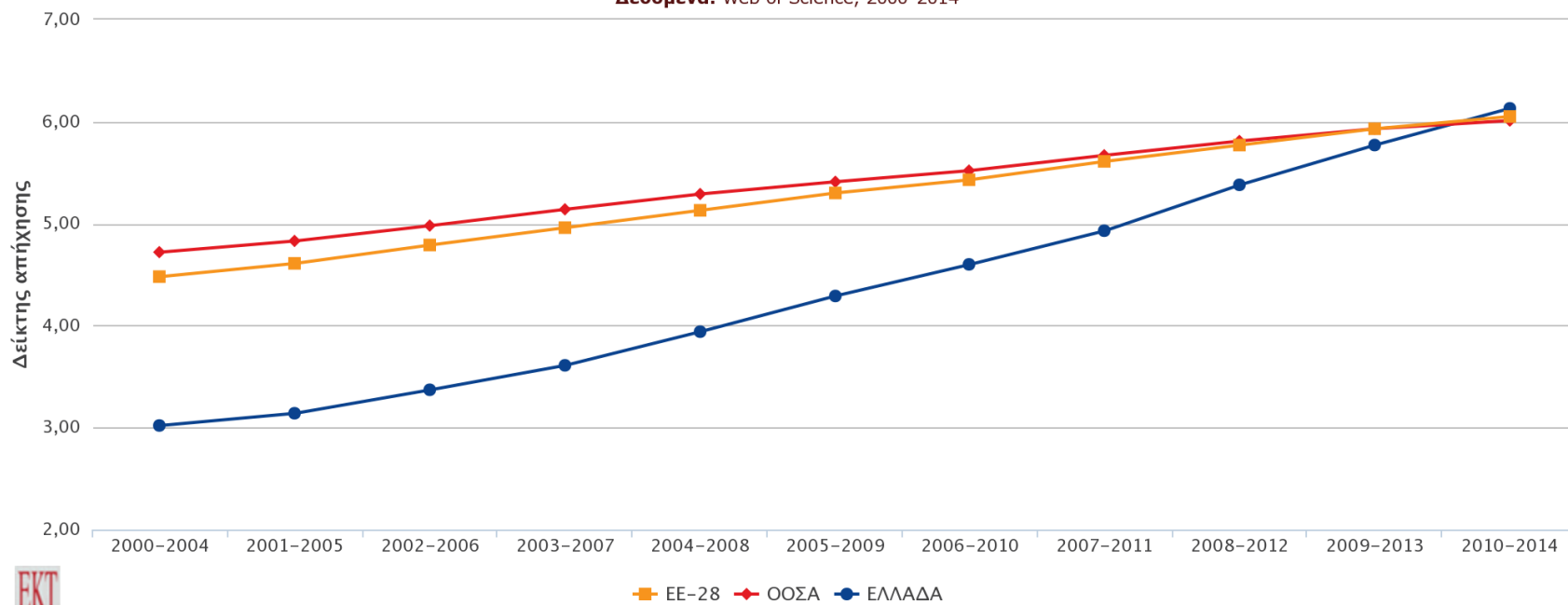


ΕΜΠΟΔΙΑ στην πρόσβαση ασθενών σε νέα φάρμακα
ΑΠΩΛΕΙΑ επενδύσεων για την Ελλάδα

Η Ελλάδα διαθέτει αξιόλογους επιστήμονες και αυτό αντικατοπτρίζεται στον Δείκτη Απήχησης των Ελληνικών Δημοσιεύσεων

Δείκτης απήχησης των δημοσιεύσεων της Ελλάδας, των χωρών μελών της ΕΕ και των χωρών του ΟΟΣΑ, ανά πενταετία, για την περίοδο 2000-2014

Δεδομένα: Web of Science, 2000-2014






Ο δείκτης απήχησης υπολογίζεται από το λόγο του συνολικού αριθμού των αναφορών προς το συνολικό αριθμό των δημοσιεύσεων.

Source: Web of science 2000-2014

Αντί Επιλόγου...



- ✓ Οι Έλληνες πολίτες έχουν **δικαίωμα στη συμμετοχή**
- ✓ Οι Έλληνες Επαγγελματίες Υγείας έχουν την **Επιστημονική Κατάρτιση και την Εμπειρία** 
- ✓ Οι Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις της χώρας μας διαθέτουν την **Τεχνογνωσία** 
- ✓ Η Εθνική Οικονομία **χρειάζεται την Επένδυση** 

Η Πολιτεία είναι ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ να στηρίξει την Κλινική Έρευνα

Όλοι μαζί μπορούμε να αξιοποιήσουμε την ΕΥΚΑΙΡΙΑ!!!





Thank you!!!



Questions?