

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας / ΕΚΠΑ, Πρόγραμμα

Master «Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων» Αθήνα 16 Μαρτίου

Προκλήσεις & Ευκαιρίες της Ελλάδας σαν περιφερειακός προορισμός για Κλινικές Μελέτες

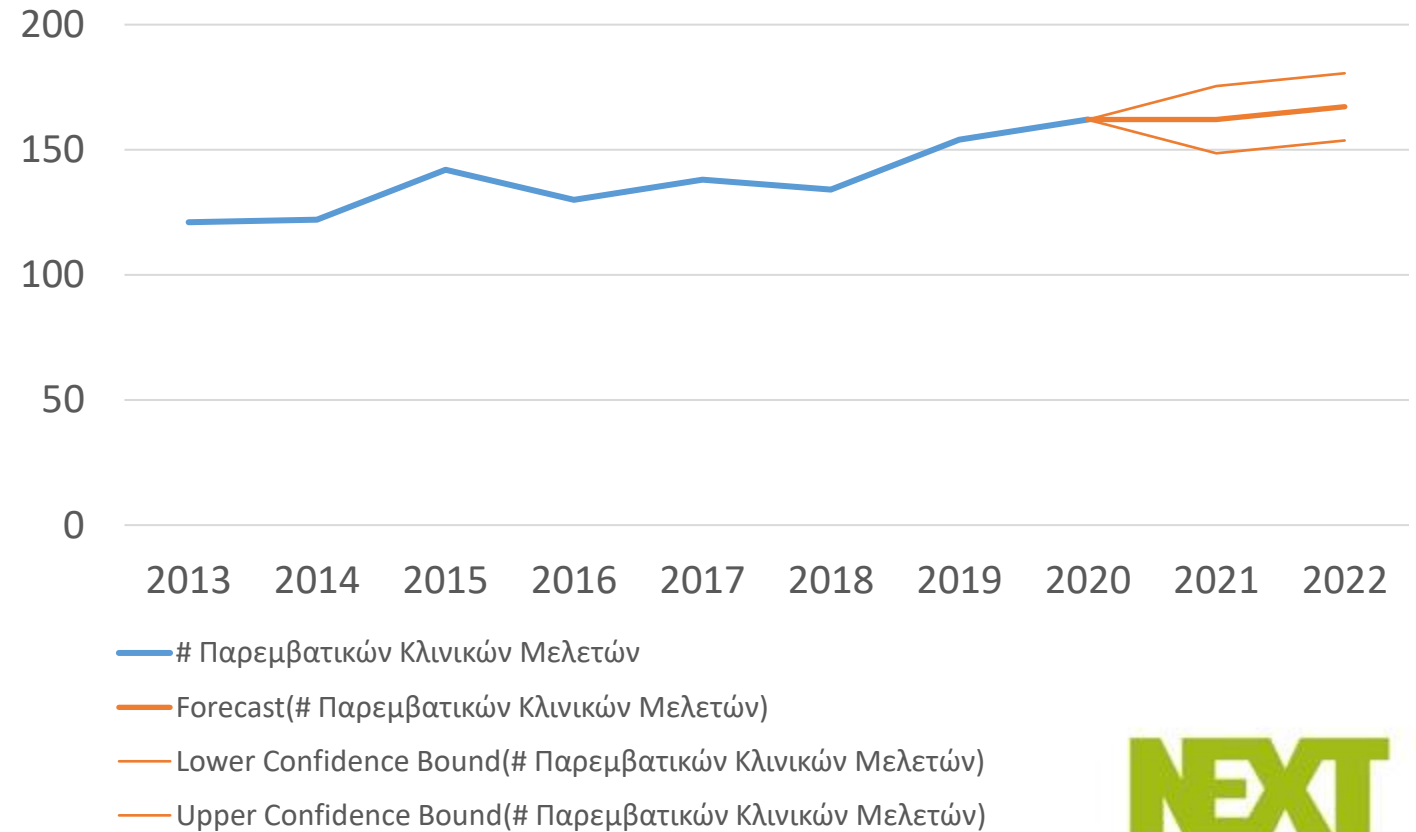
Ανδρέας Μόσχος

Founder and Managing Director of NEXT CRO



Τα καλά νέα

ΕΤΟΣ	# Παρεμβατικών κλινικών μελετών*
2013	121
2014	122
2015	142
2016	130
2017	138
2018	134
2019	154
2020	162



*που υποβλήθηκαν στον ΕΟΦ για αξιολόγηση

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ



Τα καλά νέα

ΕΤΟΣ	# Παρεμβατικών κλινικών μελετών*
2020	



Ph III	Ph II	Ph II-III	Ph I	Others**
59,6%	28,0%	2,5%	2,5%	3,7%

**Ph IV + Βιοϊσοδυναμίες

*που υποβλήθηκαν στον ΕΟΦ για αξιολόγηση

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

NEXT
CRO

Λόγοι της Αύξησης

Ο Συμφηφισμός του Clawback (ισχυρό κίνητρο αλλά μόνο για τις εταιρίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα)

Η πολύ καλή λειτουργία του ΕΟΦ και της ΕΕΔ

Η ύπαρξη νομοθετημένου πλαισίου Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών με τα Νοσοκομεία και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, ΕΛΚΕ, ΕΛΚΕΑ-ΥΠΕ

Η ύπαρξη ορισμένων κέντρων με μεγάλη κλινική εμπειρία και διεθνή ακτινοβολία και προβολή

Όμως οι Λόγοι αυτοί έχουν εξαντλήσει τη Δυναμική τους

Ο Συμφηφισμός του Clawback έχει ένα περιορισμένο όριο των 100 εκ EUR/χρόνο ενώ αποτελεί κίνητρο μόνο για τις Φαρμακευτικές Εταιρίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα

Η πλειοψηφία των μεγάλων Φαρμακευτικών Εταιριών έχουν εκχωρήσει την διενέργεια των Κλινικών τους Μελετών σε Global CROs που δεν έχουν κίνητρο να ενεργοποιήσουν κέντρα στην Ελλάδα

Εμφανίζονται άσκοπες καθυστερήσεις στις υπογραφές των Συμβάσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών με τα Νοσοκομεία και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, ΕΛΚΕ, ΕΛΚΕΑ-ΥΠΕ

Περιορισμένος αριθμός κέντρων με μεγάλη κλινική εμπειρία και διεθνή ακτινοβολία και προβολή

Περιορισμένη συμμετοχή των Ιδιωτικών Νοσοκομείων σε Κλινικές Μελέτες

Που βρισκόμαστε – Στοιχεία για το 2020

	Innovative Industry CTs only*	
	World Data (145countries)	Greece
Active Studies	16.629	677
Active Sites	439.900	2.900
Sites per Study	26,45	4,33
Active Sponsors	4.451	153



Ph III	Ph II	Ph I-II	Unknown Phase
62%	17%	4%	17%

Το Μερίδιο της Ελλάδας ανέρχεται σε **0,67%** το 2020 έναντι 0,66% από το 2010 με εξαίρεση τη διετία 2013-2014 όπου είχε πέσει κάτω από το 0,6%



*Στοιχεία από LongTaal's CT dashboard

Το Μερίδιο της Ελλάδας ανέρχεται σε 0,67% Τι ακριβώς σημαίνει αυτό? Τι χάνουμε

Για το έτος 2019 το 1% Μερίδιο στις Κλινικές Μελέτες ισοδυναμεί με:

10.000 ασθενείς το χρόνο υπό καινοτόμους θεραπίες

3.500 θέσεις εξειδικευμένης εργασίας στον χώρο των Κλινικών Μελετών

Οικονομική Αξία ισοδύναμη με 500 εκ. USD

*Στοιχεία από LongTaal's CT dashboard

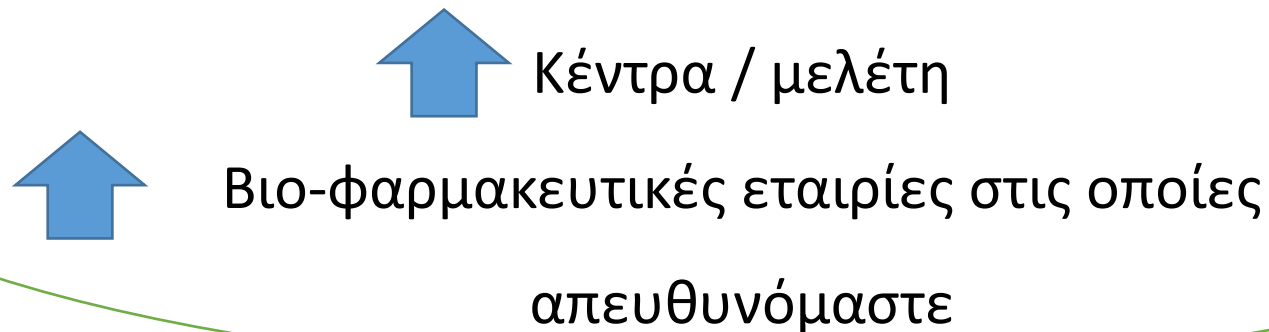
NEXT
CRO

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Θα σταθώ σε 4 νούμερα

	Innovative Industry CTs only	
	World Data (145countries)	Greece
Sites per Study	26,45	4,33
Active Sponsors	4.451	153

Θα συμφωνήσετε μαζί μου ότι μπορούμε να πετύχουμε
αύξηση του Μεριδίου μας πολύ απλά ως εξής:



ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

NEXT
CRO

Αύξηση Κέντρων/Μελέτη Αύξηση Χορηγών Εταιριών

*Στο σημείο αυτό θέλω να μοιραστώ μαζί σας τη δικιά μας εμπειρία
Το 2015 όταν ξεκινήσαμε, σκεφτήκαμε ότι:*

Υπάρχουν εκατοντάδες μικρές και μεσαίες εταιρίες Βιοτεχνολογίας σε Αμερική, Ευρώπη, Ισραήλ κλπ. με μεγάλο μερίδιο στη έρευνα και εξέλιξη νέων Φαρμάκων. Οι εταιρίες αυτές δεν έχουν καμία δραστηριότητα εδώ στην Ελλάδα. Συνήθως πωλούν τα καινοτόμα Φάρμακά τους όταν φτάσουν στη φάση της κυκλοφορίας τους, στις μεγάλες εταιρίες Φαρμάκων.

Πρέπει να τους γνωρίσουμε την Ελλάδα (μέλος του σκληρού πυρήνα της ΕΕ, με πολιτική σταθερότητα, με υψηλού επιπέδου ανθρώπινο δυναμικό, με ανεπτυγμένα δίκτυα κλπ.)

*Τα 6 αυτά χρόνια έχουμε φέρει >30 μελέτες απευθείας από τους χορηγούς.
Μας εμπιστεύτηκαν και δικαιώθηκαν*

• ΕΞΩΣΤΡΕΦΕΙΑ

**Αύξηση
Κέντρων/Μελέτη**

**Αύξηση Χορηγών
Εταιριών**



ΕΞΩΣΤΡΕΦΕΙΑ

Συμμετοχή της Ελλάδας μέσω του Υπουργείου Υγείας σε όλα τα σημαντικά Ιατρικά Συνέδρια της Αμερικής και της Ευρώπης (ASCO, ESMO, DIA, BIO-Europe, BIO-USA κλπ.) προβάλλοντας με στρατηγική την Ελλάδα σαν τόπο διεξαγωγής Κλινικών Μελετών μέσω της δυναμικής των υπαρχόντων ερευνητικών κέντρων

Κίνητρα στις τοπικές CRO εταιρίες να συμμετέχουν στα σημαντικά Συνέδρια-Εκθέσεις του κλάδου σε Ευρώπη και Αμερική

Εστίαση σε σπάνια νοσήματα όπου επιδημιολογικά εμφανίζονται περισσότερο στην Ελλάδα (Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης Σ.Ν.)

Με στόχο την

Καλλιέργεια κουλτούρας έρευνας σε επίπεδο των Νοσοκομείων και των Φορέων Οικονομικής Διαχείρισης των κλινικών μελετών

Πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες για τους ασθενείς που συμμετέχουν εξασφαλίζοντας ιατρική παρακολούθηση υψηλού επιπέδου

Αξιοποίηση της κλινικής έρευνας σαν μια από τις πλέον παραγωγικές επενδύσεις με εξαιρετικά υψηλή προστιθέμενη αξία τόσο για την Υγεία όσο και για την πραγματική οικονομία

NEXT
CRO

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Πρέπει να ...

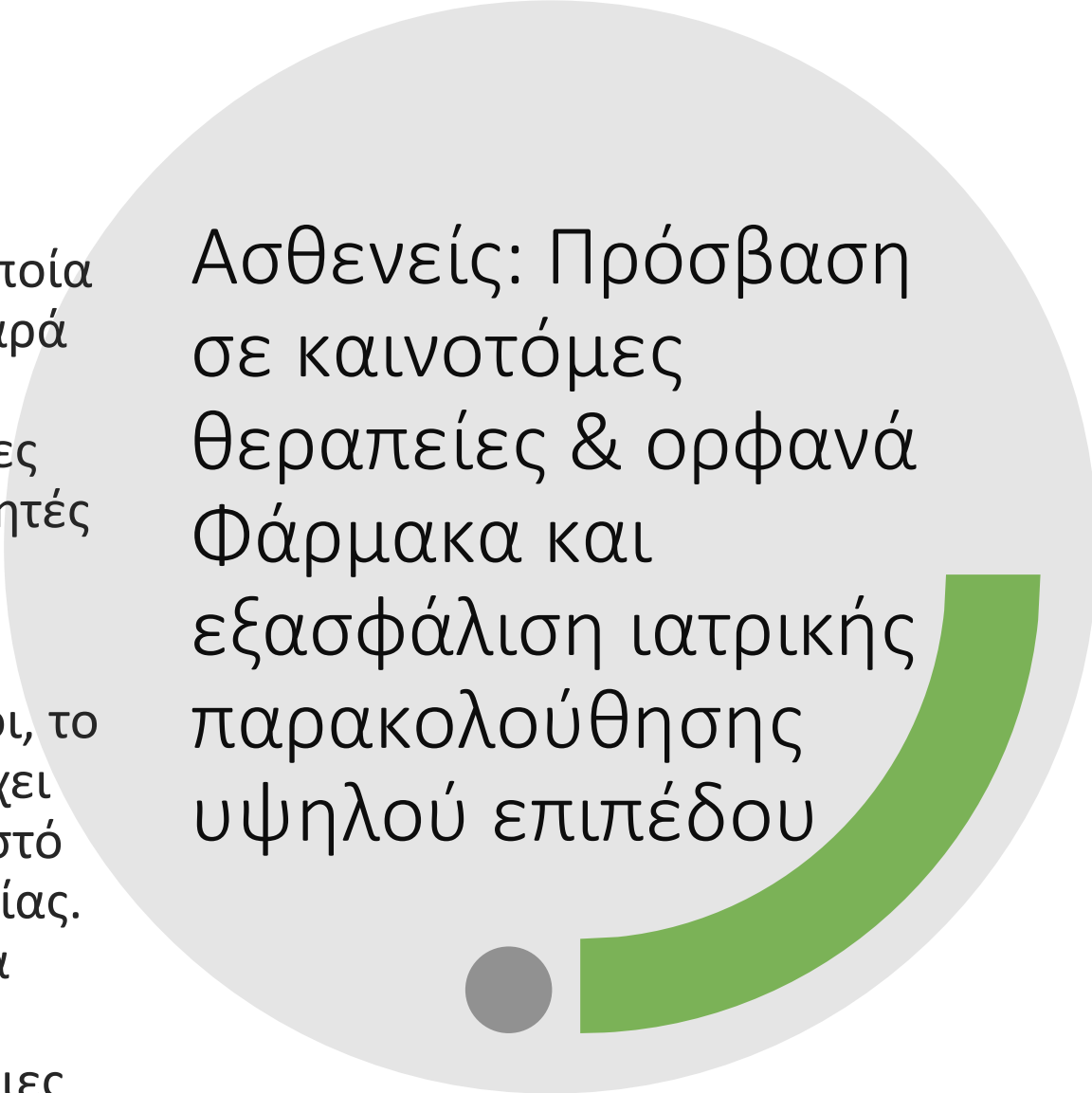
Θεσπιστούν μετρήσιμοι δείκτες (metrics) για τη δραστηριότητα των νοσοκομείων στην κλινική έρευνα με αντίστοιχη αξιολόγηση και κίνητρα

Δημιουργηθεί μία κεντρική ηλεκτρονική πλατφόρμα καταγραφής και παρακολούθησης της πορείας όλων των κλινικών μελετών με δυνατότητα επεξεργασίας και εξαγωγής στατιστικών στοιχείων με ταυτόχρονη παρακολούθηση των σχετικών εσόδων/εξόδων. Με αυτό τον τρόπο ο προϋπολογισμός της Κλινικής Μελέτης που υπογράφεται να παρακολουθείται πώς εξελίσσεται. Να μην χάνονται έσοδα

Δημιουργηθεί Γραφείο κλινικών μελετών στα μεγάλα Νοσοκομεία και στο Υπουργείο Υγείας

Προτείνω να δούμε τις Κλινικές Μελέτες Ασθενο-κεντρικά

- Να επιλέξουμε συγκεκριμένα Νοσοκομεία τα οποία παρακολουθούν εκατοντάδες ασθενείς με σοβαρά νοσήματα και να θέσουμε στόχους ποσοστού ένταξης των ασθενών αυτών σε Κλινικές Μελέτες δίνοντας συγκεκριμένα κίνητρα και στους Διοικητές των Νοσοκομείων
- Παράδειγμα ο Άγιος Σάββας, οι Άγιοι Ανάργυροι, το Μεταξά κλπ. τι ποσοστό των ασθενών συμμετέχει στις Κλινικές Μελέτες? Όσο αυξάνεται το ποσοστό αυτό ανακουφίζεται αντίστοιχα το Σύστημα Υγείας. Το ποσοστό αυτό είναι μετρήσιμο και μπορεί να μεταφραστεί σε μετρήσιμο όφελος του Σ.Υ. Αναλογιστείτε το 10% των ασθενών με κακοήθειες να συμμετέχουν σε Κλινικές Μελέτες



Ασθενείς: Πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες & ορφανά Φάρμακα και εξασφάλιση ιατρικής παρακολούθησης υψηλού επιπέδου

COMPETE GREECE
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικών και Καθοδητούμενων
Πανεπιστημίων Αθηνών

ΕΠΕΝΔΥΟΝΤΑΣ ΣΤΙΣ
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΕΣ ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΙ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΚΡΑΤΟΣ
ΕΡΕΥΝΑ - ΚΥΛΟΦΟΡΑ - ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

NEXT CRO

**ΣΑΣ
ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ!**

For further information please contact: andreas.moschos@nextcro.eu