

Η συνεισφορά των κλινικών δοκιμών στα συστήματα υγείας, τους ασθενείς και την κοινωνία

Κωνσταντίνος Ζήσης

Υποψήφιος Διδάκτωρ στο Τμήμα Πολιτικών Υγείας στο ΠαΔΑ

Η κλινική έρευνα είναι ευρύτερα γνωστή, ιδίως μέσω των κλινικών δοκιμών. Συνιστά έναν από τους πλέον παραγωγικούς τομείς, που προάγει την αξία στην υγεία αλλά και την οικονομία, γενικότερα. Η προσέγγιση αυτή έχει ως στόχο τον εντοπισμό απαντήσεων σε μία επιστημονική υπόθεση και σε τελική ανάλυση την ανάπτυξη της γνώσης και της καινοτομίας, ώστε με τη διάχυση αυτής στην κοινωνία να συμβάλει στη βελτίωση της υγείας, καθώς και στη συντήρηση και ανάπτυξη του ανθρώπινου κεφαλαίου. Οι κλινικές δοκιμές, οι οποίες καταλαμβάνουν υψηλότερη θέση στην πυραμίδα της τεκμηρίωσης, εξετάζουν δυναμικές θεραπείες σε ανθρώπινα υποκείμενα (συμμετέχοντες ασθενείς). Η διενέργεια των μελετών γίνεται με στόχο τον εντοπισμό θεραπευτικών σχημάτων, που θα χρησιμοποιηθούν σε ευρεία κλίμακα στο γενικό πληθυσμό.

Οι άμεσοι αποδέκτες της ωφέλειας μίας κλινικής δοκιμής συνιστούν ένα σύνολο εμπλεκόμενων μερών, από τον ασθενή, που αποτελεί το επίκεντρο της επιστημονικής υπόθεσης και της όλης διαδικασίας, με απώτερο στόχο την έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις, μέχρι τον επαγγελματία υγείας που ωφελείται μέσω νέας γνώσης στην κλινική πρακτική και απορρόφησης πρόσθετων οικονομικών πόρων. Επιπροσθέτως, διακρίνονται και άλλες κατηγορίες εμπλεκόμενων μερών, όπως η ίδια η βιομηχανία που δαπανά ένα υπέρογκο κεφάλαιο με στόχο το μετασχηματισμό των εισροών σε εκροές (φαρμακευτικές τεχνολογίες), το ίδιο το κράτος που συμμετέχει μέσω των ρυθμιστικών οργανισμών με στόχο την αξιολόγηση ηθικών και δεοντολογικών ζητημάτων, αλλά και η ίδια η κοινωνία μέσω της απασχόλησης υψηλά καταρτισμένου και ειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού, συμβάλλοντας στην ανάδειξη του παραγωγικού ιστού και τη συνεισφορά στα μικροοικονομικά των συστημάτων υγείας και μακροοικονομικά των χωρών.

Είναι σαφές, ότι η κλινική έρευνα συμβάλει στην υγειονομική, οικονομική και κοινωνική ωφέλεια και ευημερία. Αναφορικά με την υγειονομική ωφέλεια, αυτή περιλαμβάνει τη δυνατότητα και ευκαιρία που παρουσιάζεται στο συμμετέχοντα ασθενή να λάβει, χωρίς κανένα αντίτιμο, καινοτόμα θεραπευτική προσέγγιση, η οποία δεν είναι ακόμη διαθέσιμη στο κοινό, καθώς και συνεχή παρακολούθηση με επιπρόσθετες διαγνωστικές πράξεις στο πλαίσιο της δοκιμής, ενώ το κοινωνικό όφελος αποτιμάται στην προσφορά νέας γνώσης που τυχόν θα προκύψει και θα υποστηρίξει

τους μελλοντικούς ασθενείς, αναφορικά με τη νόσο που διερευνάται.

Θα πρέπει να τονισθεί, ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών υπερβίνει κατά πολύ την ατομική ωφέλεια του συμμετέχοντα, ώστε αυτή η ωφέλεια να κατανέμεται εν τέλει στο σύνολο των ατόμων μίας κοινωνίας. Υπό αυτό το πρίσμα ορισμένες ωφέλειες, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν:

- ▶ Την αποφυγή επιπρόσθετης δημόσιας δαπάνης για την παρακολούθηση και θεραπεία των συμμετεχόντων και την εξοικονόμηση κόστους και εν γένει πόρων για το σύστημα υγείας, καθώς μία κλινική δοκιμή λειτουργεί αρκετές φορές και ως υποκατάστατη υπηρεσία της τρέχουσας κλινικής πρακτικής – οι συμμετέχοντες δεν επιβαρύνονται ούτε και το ίδιο το σύστημα υγείας από την υπό έρευνα τεχνολογία υγείας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η εξοικονόμηση κόστους για τον NHS κατά 28,6 εκατομμύρια λίρες μέσω της υποκατάστασης παρεχόμενων υπηρεσιών, η οποία προήλθε από τη διενέργεια κλινικών δοκιμών κατά το διάστημα 2016-2019.
- ▶ Την προώθηση της απασχόλησης μέσω υγιούς απασχόλησης με υψηλά καταρτισμένο και ειδικευμένο προσωπικό και την ισχυροποίηση θέσης της χώρας στο διεθνή καταμερισμό της γνώσης – οι κλινικές δοκιμές συμβάλλουν στην αύξηση των θέσεων εργασίας, την επαγγελματική ανάπτυξη των ερευνητών και την επιτάχυνση του brain gain.
- ▶ Την απορρόφηση επιπρόσθετων εσόδων για την οικονομία μίας χώρας – οι κλινικές δοκιμές επιφέρουν άμεσα και έμμεσα έσοδα, μικροοικονομικής (νοσοκομεία, ερευνητές) και μακροοικονομικής φύσεως (ΑΕΠ).
- ▶ Την κατανόηση ζητημάτων για τα νοσήματα, μέσω της συμμετοχής ασθενών στη δοκιμή και την απορρόφηση νέας γνώσης για δυνητικά μεγαλύτερη ωφέλεια στους μελλοντικούς ασθενείς.

Η Ελλάδα παρουσιάζει εξαιρετικά πλεονεκτήματα για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών, με κυριότερα το υψηλά ειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό, τη γεωγραφική κατανομή ερευνητικών κέντρων σε όλη τη χώρα, και την πιστή εφαρμογή ηθικών και δεοντολογικών ζητημάτων από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής. Υπό αυτό το πρίσμα, η προσεκτική προσέγγιση του ζητήματος, με πολιτικές που επικεντρώνονται τόσο στον

συνέχεια στη σελ. 26 ▶

περιορισμό της υπάρχουσας γραφειοκρατικής διαχείρισης της κλινικής έρευνας όσο και την αναπτυξιακή προοπτική της, αποτελούν αναγκαίες διαρθρωτικές παρεμβάσεις, ώστε η χώρα να γίνει ακόμη πιο ανταγωνιστική, συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ηπείρου, αναφορικά με την προσέλκυση επενδύσεων, με επίκεντρο την έρευνα στην ανθρώπινη υγεία. Δεδομένης της επιτάχυνσης εισόδου των αγορών στην ψηφιακή εποχή με τη χρήση νέων τεχνολογιών, των μεγάλων δεδομένων στην υγεία και της τεχνητής νοημοσύνης, κρίνεται αναγκαία η μετάβαση του συστήματος υγείας της χώρας στον ψηφιακό κόσμο σε ακόμη μεγαλύτερο βαθμό, προκειμένου να είναι έτοιμη η Ελλάδα στον νέο κανονισμό που θα επιφέρει την ενιαία υποβολή και αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών σε Ευρωπαϊκό επίπεδο και θα καταστήσει αρωγό στην ανάπτυξη νέων θεραπειών, πολύτιμων για τον ασθενή που σήμερα ζει σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο πολιτισμικό περιβάλλον. ●