

Κείμενο Θέσεων της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου και της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος

Η προώθηση και η προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών αποτελεί έναν θεμελιώδη πυλώνα για την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς αναδεικνύει την υγεία των πολιτών ως τον σπουδαιότερο πόρο για την ανάπτυξη και την κοινωνική ευημερία.¹ Εν όψει της Ευρωπαϊκής Ημέρας Δικαιωμάτων των Ασθενών στις 18 Απριλίου 2024, η Ένωση Ασθενών Ελλάδος, η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου, και η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, εκπροσωπώντας με σθένος τα δικαιώματα των ασθενών, ανακοινώνουν την κοινή τους θέση και διατυπώνουν τις πολιτικές τους συστάσεις για το θεμελιώδες και αναφαίρετο δικαίωμα κάθε ανθρώπου στην άμεση πρόσβαση σε ποιοτική φροντίδα υγείας.

Υπογραμμίζουν την επιτακτική ανάγκη για βελτίωση και ενίσχυση των υφιστάμενων δομών και διαδικασιών που επηρεάζουν την πρόσβαση σε προηγμένη υγειονομική περίθαλψη στην Ελλάδα και δεσμεύονται να συμπράξουν σε κάθε προσπάθεια της Πολιτείας για τη διασφάλιση της έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές, μέσα στα πλαίσια ενός αποδοτικού και βιώσιμου Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Για να έχει αξία η Καινοτομία για τους ασθενείς², θα πρέπει:

- Να προάγει την επικεντρωμένη στον ασθενή διεπιστημονική φροντίδα που αξιοποιεί στο έπακρο κάθε δυνατή θεραπευτική επιλογή και νέα τεχνολογία.
- Να δίνει προστιθέμενη αξία στους ασθενείς, παρατείνοντας και βελτιώνοντας την ποιότητα της ζωής, και επιταχύνοντας την επανένταξη στην Κοινωνία.
- Να συμβάλλει στη μείωση των ανισοτήτων στη φροντίδα: Η Καινοτομία δεν πρέπει να οδηγεί σε νέες ανισότητες στην υγεία, αλλά αντίθετα να συνεισφέρει στον μετριασμό των υφιστάμενων με το να είναι προσβάσιμη σε όλους όσοι την έχουν ανάγκη.

Η υπό εξέλιξη σημαντικότερη αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) επιδιώκει την κατάλληλη προσαρμογή του νομοθετικού πλαισίου για την εξασφάλιση της έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα για τους ασθενείς και τα Εθνικά Συστήματα Υγείας.³ Ταυτόχρονα, η εν λόγω αναθεώρηση στοχεύει να επιφέρει ευρύτερα οφέλη για τους ασθενείς, τα Συστήματα Υγείας και την Κοινωνία, προωθώντας ταυτόχρονα την πρόσβαση σε καινοτόμα και οικονομικά προσιτά φάρμακα, ενώ παράλληλα αποσκοπεί στην αντιμετώπιση κρίσιμων προκλήσεων στον τομέα της Υγείας.²

Παράλληλα, ο επικείμενος κανονισμός από την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου περιλαμβάνει μεταρρυθμίσεις που στοχεύουν στην καταπολέμηση και εξάλειψη των ανισοτήτων στην πρόσβαση σε θεραπείες για τους ασθενείς σε ολόκληρη την Ε.Ε., καθώς και στην προώθηση της Καινοτομίας, για την κάλυψη

¹ Ουίνστον Τσώρτσιλ- Winston Churchill, Βρετανός πρωθυπουργός (1940-1945, 1951-1955), Νόμπελ 1953 "Healthy citizens are the greatest asset any country can have."

² <https://ecpc.org/wp-content/uploads/2017/05/innovation.pdf>

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_23_1843.

σημαντικών ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που επηρεάζουν παιδιά και ασθενείς με καρκίνο και άλλες σπάνιες νόσους.²

Η νέα φαρμακευτική νομοθεσία σηματοδοτεί μια νέα εποχή ενισχυμένης δυναμικής για τη διαμόρφωση ενός ευέλικτου πολιτικού πλαισίου για την Υγεία σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, όπως και στην Ελλάδα, με σκοπό τη σημαντική βελτίωση στην πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, θέτοντας και εδώ στο επίκεντρο τις περιπτώσεις όπου οι ιατρικές ανάγκες παραμένουν εκτεταμένα ανεκπλήρωτες.

Στη συνάντησή του με τους επικεφαλής εταιρειών και ενώσεων μελών της διεθνούς ομοσπονδίας φαρμακευτικών βιομηχανιών, ο Πρωθυπουργός Κυριάκος Μητσοτάκης υπογράμμισε –μεταξύ άλλων– τη σημασία της Καινοτομίας, και τη δέσμευση της Ελλάδας για υποστήριξη αυτού του τομέα, ενισχύοντας τον ρόλο της ως σημαντικό παίκτη στην πρόσβαση σε φάρμακα σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Παρά τις σημαντικές προκλήσεις που συνάντησε η χώρα μας κατά τη διάρκεια της μεγαλύτερης κοινωνικο-οικονομική κρίσης της σύγχρονης εποχής, η Ελλάδα διατηρεί μια σχετικά ικανοποιητική θέση στην Ευρώπη όσον αφορά τη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων.^{4,5,6} Ωστόσο, οι ασθενείς στην Ελλάδα συνεχίζουν να αντιμετωπίζουν δυσκολίες και σημαντικές καθυστερήσεις στην πρόσβαση, ειδικά όταν πρόκειται για ογκολογικές και ανοσοκατασταλτικές θεραπείες⁷, καθώς και για καινοτόμα φάρμακα για σπάνια ή και πιο συχνά χρόνια νοσήματα.

Η ύπαρξη εμποδίων στην πρόσβαση στην Καινοτομία οφείλεται κυρίως στους παρακάτω λόγους⁸:

1. Μειωμένη χρηματοδότηση από το Σύστημα Υγείας και περίπλοκες οδοί χρηματοδότησης: Η επί σειρά ετών υποχρηματοδότηση του Συστήματος Υγείας έχει δημιουργήσει συνθήκες που δεν ευνοούν την κανονικότητα στην υποβολή αιτημάτων για έγκριση, τιμολόγηση και κυκλοφορία νέων καινοτόμων θεραπειών, εγείροντας ανησυχίες για την εξασφάλιση της πρόσβασης στην Καινοτομία τα επόμενα χρόνια. Επιπλέον, οι διαφορετικές οδοί για την είσοδο φαρμάκων στη χώρα, που αναπτύχθηκαν ως αποτέλεσμα της έλλειψης κανονικότητας και μεσοπρόθεσμης στρατηγικής από την Πολιτεία, έχουν συμβάλει ακόμη περισσότερο στη στρέβλωση του τοπίου. Παράλληλα, η δημιουργία φραγμών, με αποκλειστικό στόχο τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσα από την υιοθέτηση εξωτερικών κριτηρίων, που καμία σχέση δεν έχουν με την επιστημονική τεκμηρίωση των αποφάσεων, δεν ευνοεί την πρόσβαση των ασθενών.
2. Υψηλό κόστος νέων θεραπειών: Οι υψηλές τιμές των νέων καινοτόμων θεραπειών αποτελούν μία σοβαρή πρόκληση για την υιοθέτηση και αποζημίωση από τα Συστήματα

⁴ ΣΦΕΕ (2023). Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & Στοιχεία 2022. 3.3 Πρόσβαση Ασθενών σε Καινοτόμες Θεραπείες (σελίδες 43-46, γραφήματα 32-35). <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2024/01/F-F-2022.pdf> " Σύμφωνα με την έκθεση Patients WAIT Indicator (2023), ο χρόνος μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου και της ένταξής του στη λίστα αποζημίωσης έχει αυξηθεί κατά 176 ημέρες, λόγω της τοπικής διαδικασίας HTA από το Ελληνικό Δημόσιο (από 498 σε 674 ημέρες). Σύμφωνα με την ίδια έκθεση, από το σύνολο των 168 φαρμάκων που εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μεταξύ 2018-2021, μόλις τα 90 είναι διαθέσιμα στην χώρα μας, με μόνο το 42% εξ αυτών να είναι πλήρως διαθέσιμα στους ασθενείς."

⁵ EFPIA (2023). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

⁶ <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-022-08866-7#Fig2>

⁷ <https://www.researchsquare.com/article/rs-641812/v1>

⁸ <https://ecpc.org/wp-content/uploads/2017/05/innovation.pdf>

Υγείας διεθνώς. Το κόστος των νέων φαρμάκων θα πρέπει να σχετίζεται με την οικονομική κατάσταση των κρατών, αλλά και με την προστιθέμενη αξία που με την ευρύτερη έννοια αυτά προσφέρουν στους ασθενείς.

3. Έλλειψη κατανόησης της αξίας της Καινοτομίας για το Σύστημα Υγείας και τους πολίτες: Σύμφωνα με διεθνείς μελέτες, η Καινοτομία και οι νέες θεραπευτικές εξελίξεις έχουν συμβάλει στην αύξηση της επιβίωσης από τον καρκίνο στην Ε.Ε. κατά 50% σε σχέση με το 2010. Η συμβολή των νέων καινοτόμων θεραπειών στη μείωση των νοσηλείων, των παρενεργειών και της διαχείρισής τους, την αυξημένη παραγωγικότητα των ασθενών και την ταχεία επανένταξη στην εργασία και την Κοινωνία, σε συνδυασμό με την καλύτερη ποιότητα ζωής, δεν έχουν ληφθεί επαρκώς ή καθόλου υπόψη κατά τις διαδικασίες αξιολόγησης της Καινοτομίας. Τα οφέλη της Καινοτομίας δεν θα πραγματοποιούν παρά μόνο εάν τα συστήματα φροντίδας της υγείας και οι ασθενείς μπορούν να τα αξιοποιήσουν στο έπακρο και με βιώσιμο τρόπο σε μεγάλη κλίμακα. Από αυτή την άποψη, η συνεργασία ανάμεσα στις Ενώσεις Ασθενών και στους φορείς της Πολιτείας είναι κρίσιμης σημασίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς παραμένουν στο επίκεντρο της λήψης αποφάσεων σχετικά με την υγεία τους, ιδιαίτερα στις διαρκώς μεταβαλλόμενες καινοτόμες υπηρεσίες φροντίδας της υγείας.
4. Μειωμένη συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών: οι ασθενείς πρέπει να είναι αναπόσπαστο κομμάτι μιας απόφασης που αφορά μέτρα για την επίτευξη της έγκαιρης, ισότιμης και βιώσιμης πρόσβασης. Αυτή η γενική αρχή δεν ισχύει μόνο για την ενδυνάμωση επιμέρους ασθενών στο πλαίσιο της δικής τους φροντίδας, αλλά και για την προώθηση ευρύτερων βελτιώσεων. Οι ασθενείς και οι Οργανώσεις των ασθενών θα πρέπει να συνεργαστούν με Επαγγελματίες Υγείας, Ερευνητές, και όλους τους σχετικούς φορείς του Υπουργείου Υγείας για την ανάπτυξη, την αξιολόγηση και την υιοθέτηση καινοτόμων τεχνολογιών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή ένταξη των ασθενών και των εκπροσώπων τους στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων σχετικά με την υγεία, η Πολιτεία θα πρέπει να διαθέσει πόρους που θα επενδυθούν στη βελτίωση των γνώσεων των ασθενών, των φροντιστών, και των πολιτών γενικότερα.

Με τη χώρα να εισέρχεται πλέον σε μια περίοδο οικονομικής ανάκαμψης και ανάπτυξης, αποκτά πρωταρχική σημασία η κάλυψη των κενών, αλλά και η ενίσχυση της απρόσκοπτης και ισότιμης πρόσβασης στην Καινοτομία. Μόνο το 2023, ο EMA συνέστησε 77 φάρμακα για έγκριση στην Ε.Ε., με 39 από αυτά να είναι νέες δραστικές ουσίες.⁹ Αυτό υποδηλώνει μια σημαντική εισροή φαρμακευτικής καινοτομίας για την αντιμετώπιση σοβαρών ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών, και αντανakλά μια σταθερή αύξηση στον αριθμό των φαρμάκων που προτείνονται για έγκριση κάθε χρόνο. Δεδομένης αυτής της αυξανόμενης τάσης καινοτομίας στην Ευρώπη αλλά και στη χώρα μας, προκύπτει η αναγκαιότητα για ενδεδειγμένη προσαρμογή του υγειονομικού συστήματος με την εφαρμογή μεταρρυθμίσεων για την απλούστευση των ρυθμιστικών διαδικασιών, τη διασφάλιση της αποδοτικότητας των αξιολογήσεων, και την προώθηση στρατηγικών για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, η Ένωση Ασθενών Ελλάδος, η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου και η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, ενωμένες, υποστηρίζουν τις παρακάτω κοινές θέσεις:

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2023>

1. Αυξημένη επένδυση για την υποστήριξη της Καινοτομίας

«Ένας παράγοντας της περιορισμένης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες στη χώρα μας είναι η διαχρονική υποχρηματοδότηση και ο ανεπαρκής προϋπολογισμός για τα φάρμακα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να καταγράφονται εξαιρετικά υψηλά επίπεδα των συνολικών υποχρεωτικών επιστροφών των φαρμακευτικών εταιρειών, επηρεάζοντας αρνητικά την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου, καθώς πολλά καινοτόμα προϊόντα δεν μπορούν να εισέλθουν στην αγορά λόγω του μη βιώσιμου περιβάλλοντος που επικρατεί.»⁹

«Η συμβολή του δημόσιου τομέα στη συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας μειώθηκε από 62,1% το έτος 2021 σε 61,9% το έτος 2022. Αντίθετα, η συμβολή του ιδιωτικού τομέα στη συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας αυξήθηκε από 37,5% το έτος 2021 σε 37,6% το έτος 2022. Οι ιδιωτικές δαπάνες των πολιτών αυξήθηκαν, και το μεγαλύτερο μέρος τους αφορούσε την αγορά φαρμάκων καθώς και πληρωμές σε νοσοκομεία, γιατρούς, διαγνωστικά κέντρα.»¹⁰

1.1. Δημιουργία κατάλληλων υποδομών

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας οφείλει να κατευθύνει τις προσπάθειές του προς την ενίσχυση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, εστιάζοντας στη δημιουργία κατάλληλων υποδομών που θα επιτρέψουν την ακριβή διάγνωση, καθώς και την έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας υψηλού επιπέδου και σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις, στοχεύοντας στην ικανοποίηση των ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών. Είναι απαραίτητη η ολοκληρωμένη υποστήριξη –πολιτική, οικονομική και τεχνολογική–, για τον εμπλουτισμό ενός ώριμου και αποδοτικού οικοσυστήματος υγείας, το οποίο, σε συνεργασία με Ενώσεις Ασθενών και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, θα προάγει τη βελτίωση των εκβάσεων υγείας και την ποιότητα ζωής των ασθενών, προσφέροντάς τους την αναγκαία φροντίδα και θεραπεία.

1.2. Αύξηση & προτεραιοποίηση κατανομής των πόρων

Επισημαίνουμε την ανάγκη για διαμόρφωση πολιτικών υγείας που θα εστιάζουν στην προτεραιοποίηση και την αύξηση της κατανομής των δημόσιων πόρων, καθώς και στην εφαρμογή εθνικών προγραμμάτων και στρατηγικών για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας καινοτόμων θεραπειών. Αναγνωρίζοντας ότι οι πόροι για την Υγεία αποτελούν ζωτικής σημασίας επένδυση η οποία ωφελεί όχι μόνο τα άτομα που λαμβάνουν άμεση φροντίδα αλλά και την κοινωνία ευρύτερα, υποστηρίζουμε την ανάγκη για αύξηση της δημόσιας χρηματοδότησης υγείας, καθώς αυτό παραμένει κρίσιμο τόσο για τη βιωσιμότητα των Συστημάτων Υγείας, όσο και για την αποφυγή καταστροφικών ιδιωτικών δαπανών υγείας από τους ασθενείς. Υποστηρίζουμε πρωτοβουλίες διαμόρφωσης πολιτικών υγείας για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των καινοτόμων θεραπειών, και αναζητούμε τη σύμπραξη με την ευρύτερη κοινότητα για βαθύτερη κατανόηση των χρηματοδοτικών αναγκών και την εξεύρεση λύσεων που είναι προσαρμοσμένες στις τοπικές συνθήκες.

¹⁰ ΕΛΣΤΑΤ, 2024. Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) έτους 2022.

1.3. Αναζήτηση νέων μεθόδων χρηματοδότησης

Η διερεύνηση καινοτόμων μεθόδων χρηματοδότησης και η αναζήτηση νέων πηγών εσόδων θα μπορούσαν να προσφέρουν ουσιαστική ενίσχυση. Παραδείγματα περιλαμβάνουν πρωτοβουλίες και μοντέλα χρηματοδότησης που βασίζονται σε δημόσιο-ιδιωτικές συνεργασίες, ειδικών δωρεών συνδεδεμένων με πωλήσεις και συμπράξεις που στοχεύουν στην απόκτηση συμπληρωματικών κεφαλαίων. Για παράδειγμα, στη Σκωτία, η δημιουργία του Νέου Ταμείου Φαρμάκων διευκολύνει την πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα¹¹, ενώ στη Σιγκαπούρη έχει συσταθεί ειδικό ταμείο για την υποστήριξη ατόμων με σπάνιες παθήσεις, συνδυάζοντας δωρεές και κυβερνητική αντιστοίχιση συνεισφορών¹². Παράλληλα, η καλύτερη αξιοποίηση ευρωπαϊκών προγραμμάτων χρηματοδότησης της Έρευνας (π.χ. για τον καρκίνο, τα σπάνια νοσήματα κ.ά.) μπορεί να συνεισφέρει στη βιώσιμη πρόσβαση σε νέες θεραπευτικές επιλογές.

2. Εκσυγχρονισμένες διαδικασίες για τη βελτίωση της πρόσβασης στην Καινοτομία

«Σύμφωνα με την έκθεση *Patients WAIT Indicator (2023)*, ο χρόνος μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου και της ένταξής του στη λίστα αποζημίωσης έχει αυξηθεί κατά 176 ημέρες, λόγω της τοπικής διαδικασίας HTA από το Ελληνικό Δημόσιο (από 498 σε 674 ημέρες). Σύμφωνα με την ίδια έκθεση, από το σύνολο των 168 φαρμάκων που εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μεταξύ 2018-2021, μόλις τα 90 είναι διαθέσιμα στη χώρα μας, με μόνο το 42% εξ αυτών να είναι πλήρως διαθέσιμα στους ασθενείς. Χαρακτηριστικό παράδειγμα εμποδίων πρόσβασης που θέτει η Πολιτεία είναι η τρέχουσα νομοθεσία, και πιο συγκεκριμένα η χρήση εξωτερικών κριτηρίων ως προϋπόθεση για την εφαρμογή HTA από τη φαρμακευτική εταιρεία. Τα εξωτερικά κριτήρια HTA (αποζημίωση σε 5/11 ευρωπαϊκές χώρες με καθιερωμένα συστήματα HTA) εισάγουν καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα/ενδείξεις για σημαντικό διάστημα μετά την κεντρική έγκριση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, καθώς δεν μπορεί να ξεκινήσει αξιολόγηση των υποβολών των φακέλων αξιολόγησης πριν από την κάλυψη του κριτηρίου. Επιπλέον, απουσιάζει η προβλεψιμότητα στη δημοσίευση της θετικής λίστας, καθώς δεν υπάρχουν σταθερά χρονικά όρια που οδηγούν σε καθυστερήσεις στην εφαρμογή των συμφωνιών διαπραγμάτευσης και σε καθυστερήσεις στην πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες που εγκρίνονται πρόσφατα.»⁹

2.1. Αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου

Προτείνουμε την ενίσχυση και εξέλιξη του ελληνικού νομοθετικού και ρυθμιστικού πλαισίου προς την κατεύθυνση εκσυγχρονισμού και βελτίωσης της αποδοτικότητας των τοπικών διαδικασιών για την έγκριση, αδειοδότηση, αξιολόγηση, τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων, με στόχο την ενίσχυση της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπευτικές προσεγγίσεις.

Οι Ενώσεις Ασθενών λειτουργούν ως αξιόπιστοι συνεργάτες, παρέχοντας υποστήριξη στους ρυθμιστικούς οργανισμούς για την υιοθέτηση και ανάπτυξη προσεγγίσεων που

11 <https://www.gov.scot/publications/foi-202200287608/>

12 <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/rare-disease-fund-to-provide-financial-support-to-singaporeans-with-rare-diseases#:~:text=2nd%20Jul%202019,treatment%20with%20high%2Dcost%20medicines.>

ανταποκρίνονται στις τοπικές ανάγκες, και δεσμεύονται για τη δημιουργία μιας συνεργατικής και δίκαιης διαδικασίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε κρίσιμης σημασίας καινοτόμες θεραπείες για όσους ασθενείς τις έχουν ανάγκη.

2.2. Εστίαση στην ολιστική προσέγγιση και κατανόηση της αξίας της Καινοτομίας

Η πρόσβαση στην Καινοτομία έχει αντίκτυπο που υπερβαίνει την κλινική αξία για τον ασθενή, περιλαμβάνοντας σημαντικά οφέλη για τους φροντιστές, τα Συστήματα Υγείας και την Κοινωνία. Έτσι, γίνεται επιτακτικό να αναγνωρίσουμε και να εκτιμήσουμε ολιστικά την αξία της Καινοτομίας ως κρίσιμο στοιχείο για την αξιολόγηση και διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Είναι απαραίτητο να καθοριστούν με σαφήνεια οι προϋποθέσεις για την αξιολόγηση και την εισαγωγή των φαρμάκων, με στόχο να μην παραμένουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες στην Ελλάδα. Ακόμη, θα πρέπει να διαμορφωθούν διαδικασίες με τη συμμετοχή όλων των αρμόδιων φορέων που θα επιτρέπουν την ταχεία αξιολόγηση νέων δεδομένων και την έγκαιρη ενσωμάτωση αυτών των πληροφοριών στις υφιστάμενες θεραπευτικές πρακτικές.

2.3. Η αξία των προγραμμάτων πρώιμης πρόσβασης

Τα προγράμματα πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα που έχουν λάβει «έγκριση υπό όρους» αποτελούν ένα κρίσιμο εργαλείο για την εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών, το οποίο πρέπει να διατηρηθεί χωρίς προσκόμματα. Η ευθύνη για την αποδοτική λειτουργία των προγραμμάτων πρώιμης πρόσβασης ανήκει σε όλους μας, και απαιτεί συνεργασία και διαφάνεια.

Τα προγράμματα πρώιμης πρόσβασης δίνουν τη δυνατότητα σε ασθενείς που έχουν άμεση ανάγκη για θεραπεία να λάβουν φάρμακα που δεν έχουν ακόμη πλήρη έγκριση. Η σπουδαιότητα αυτών των προγραμμάτων είναι ακόμα πιο εμφανής σε περιπτώσεις ασθενών με σοβαρές ή θανατηφόρες παθήσεις, και ειδικά για εκείνους που πάσχουν από σπάνια νοσήματα, και διάφορες σπάνιες μορφές καρκίνου. Επειδή αυτές οι παθήσεις συχνά περιορίζονται σε λίγες ή καθόλου επιλογές θεραπείας, η πρόσβαση σε νέες και καινοτόμες θεραπείες που βρίσκονται υπό όρους έγκρισης καθίσταται κρίσιμη. Η άμεση ανάγκη για θεραπεία εξαιτίας της σοβαρότητας ή της θανατηφόρας φύσης αυτών των παθήσεων καταδεικνύει την αναγκαιότητα της έγκαιρης πρόσβασης στις διαθέσιμες θεραπείες. Η βελτίωση της ποιότητας ζωής, καθώς και η μείωση του κοινωνικοοικονομικού φόρτου που επωμίζονται οι ασθενείς και οι οικογένειές τους είναι επιπλέον σημαντικοί παράγοντες που επισημαίνουν την επιτακτική ανάγκη για πρόσβαση σε αυτές τις θεραπείες. Χαρακτηριστικά, στην Ελλάδα υπολογίζεται ότι το μέσο συνολικό ετήσιο κόστος ανά ασθενή που πάσχει από μια σπάνια νευρομυϊκή νόσο είναι ίσο με €25-260 χιλ., εκ των οποίων το 81-90% αφορά στο κόστος των φαρμάκων.¹³ Είναι ουσιώδες, λοιπόν, να διασφαλίζεται από το Ελληνικό Σύστημα Υγείας η υποστήριξη προς τις πρωτοβουλίες που προάγουν την πρόσβαση στις νέες θεραπείες, ειδικά για τους ασθενείς με πολύπλοκες, σοβαρές και σπάνιες ασθένειες.

¹³ <https://www.jhpor.com/article/2346-social-economic-burden-and-health-related-quality-of-life-in-patients-with-spinal-muscular-atrophy-sma-in-greece>

Αυτή η ευελιξία επιτρέπει στους ασθενείς να έχουν ισότιμη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες πολύ πιο γρήγορα από ό,τι θα ήταν δυνατόν μέσω των παραδοσιακών διαδικασιών έγκρισης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περιπτώσεις όπου κάθε ημέρα μετράει για τους ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρές ασθένειες. Επιπλέον, η «υπό όρους έγκριση» προσφέρει στους Ερευνητές τη δυνατότητα να συλλέξουν σημαντικά δεδομένα από την πραγματική χρήση του φαρμάκου, τα οποία μπορούν να ενισχύσουν την κατανόηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε ευρύτερο πληθυσμό. Η προσέγγιση αυτή αντικατοπτρίζει μια ισορροπημένη στρατηγική ανάμεσα στην παροχή πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες και στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας μέσω της συνεχούς αξιολόγησης της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η «υπό όρους έγκριση» από τον FDA διευκολύνει την πρόσβαση σε πρωτοποριακές θεραπείες, παρέχοντας παράλληλα ένα μέσο για την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω ενός πιο δυναμικού πλαισίου ρυθμιστικού ελέγχου.

2.4. Ο ρόλος του ΙΦΕΤ

Η εισαγωγή φαρμάκων μέσω του ΙΦΕΤ αποτελεί μια σημαντική επένδυση στην Υγεία και στην ποιότητα ζωής των ασθενών, και όχι απλώς μια οικονομική δαπάνη για την απόκτηση ακριβών φαρμάκων. Το ΙΦΕΤ λειτουργεί ως κρίσιμο εργαλείο για την εξασφάλιση πρόσβασης σε θεραπείες που είναι καθοριστικές για ασθενείς με σοβαρές και σπάνιες παθήσεις. Υποστηρίζουμε τις προσπάθειες της ηγεσίας του Υπουργείου Υγείας που στοχεύουν στην αποτελεσματική αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων, με κινήσεις που επιδιώκουν την εξοικονόμηση πόρων, και την αποφυγή σπατάλης, χωρίς ωστόσο αυτό να θίγει την πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαίες θεραπείες.

3. Υιοθέτηση εργαλείων για την υποστήριξη της πρόσβασης στην Καινοτομία

3.1. Δημιουργία πλαισίου έγκρισης και αποζημίωσης βιοδεικτών

Η πρόσβαση στις νέες στοχευμένες θεραπευτικές επιλογές απαιτεί την ανίχνευση της επιλεξιμότητας μέσω συγκεκριμένων γονιδιακών διαγνωστικών εξετάσεων. Είναι παράδοξο η Πολιτεία σήμερα να καλύπτει το κόστος των θεραπειών, αλλά να μην υπάρχει πρόβλεψη για την κάλυψη του κόστους για τις αντίστοιχες εξετάσεις. Η δημιουργία ενός πλαισίου για την έγκριση και αποζημίωση των βιοδεικτών, σε συνδυασμό με τη διαδικασία σάρωσης ορίζοντα (horizon scanning) για τη διαρκή επικαιροποίηση του καταλόγου αποτελεί αδήριτη ανάγκη για την πρόσβαση των ασθενών στις κατάλληλες για αυτούς θεραπείες.

Παράλληλα, η εστίαση στην πρόληψη αποτελεί το θεμέλιο κάθε Συστήματος Υγείας. Η ήδη εκφρασμένη βούληση της πολιτικής ηγεσίας της χώρας να αναπτύξει προγράμματα προ-συμπτωματικών ελέγχων και έγκαιρης ανίχνευσης πρέπει να συνδυαστεί με τις δυνατότητες που παρέχουν τα καινοτόμα διαγνωστικά εργαλεία, ιδιαίτερα για τις σπάνιες και κληρονομικές νόσους. Η πρόσβαση σε διαγνωστικές εξετάσεις βιοδεικτών που αποτελούν τη μόνη επιλογή για την πρόληψη και την παρακολούθηση των πολιτών αποτελεί επίσης αναγκαιότητα, και πρέπει να αποτελέσει μέρος του σχετικού πλαισίου.

3.2. Επένδυση στην προσέλκυση νέων κλινικών μελετών

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν τη ραχοκοκαλιά της ιατρικής προόδου, κατέχουν κεντρική θέση στη διαδικασία ανάπτυξης και έγκρισης νέων θεραπειών, και αποτελούν τον σύνδεσμο μεταξύ Καινοτομίας και ακάλυπτων ιατρικών αναγκών των ασθενών. Με τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες, ωφελούνται ασθενείς που συχνά δεν έχουν άλλες θεραπευτικές επιλογές, ενώ ταυτόχρονα δεν επιβαρύνουν το Σύστημα Υγείας. Η Πολιτεία πρέπει να αντιμετωπίσει ως επένδυση υψηλής αξίας τις κλινικές μελέτες, και να θεσπίσει επιπλέον κίνητρα για την προσέλκυση μεγαλύτερου αριθμού μελετών στη χώρα μας.

3.3. Αξιοποίηση της ψηφιακής τεχνολογίας, της τεχνητής νοημοσύνης & των δεδομένων

Ενθαρρύνουμε την ενσωμάτωση τεχνολογιών ψηφιακής υγείας, και τη βελτιστοποίηση των υγειονομικών δεδομένων που έχουν το δυναμικό να ενισχύσουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Υγείας. Η ψηφιοποίηση της υγειονομικής φροντίδας επιτρέπει την ταχύτερη επεξεργασία και ανάλυση των δεδομένων, καθιστώντας δυνατή την πιο γρήγορη λήψη αποφάσεων, και την προσαρμογή των θεραπευτικών παρεμβάσεων στις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Με αυτόν τον τρόπο, το υγειονομικό σύστημα μπορεί να ανταποκρίνεται πιο άμεσα και αποτελεσματικά στις υγειονομικές προκλήσεις, βελτιώνοντας την ποιότητα της φροντίδας και την οικονομική διαχείριση των πόρων.

Η επένδυση στον ψηφιακό μετασχηματισμό και στη διαλειτουργικότητα των δομών και υπηρεσιών υγείας αποτελεί καθοριστική παράμετρο για την πρόσβαση των ασθενών στις καινοτόμες τεχνολογίες και θεραπείες, αλλά και για την αξιολόγησή τους. Η ενίσχυση του eHealth και της τηλεϊατρικής θα μετριάσουν ανισότητες στην πρόσβαση και θα γεφυρώσουν κενά στη φροντίδα.

Παράλληλα, η αξιοποίηση της εμπειρίας (Prems) και των εκβάσεων (Proms) των ασθενών, μέσα από τη δευτερογενή χρήση δεδομένων τους και εργαλείων AI, μπορούν να συνδράμουν στην επίτευξη της ανάπτυξης νέων εξατομικευμένων θεραπειών, ενώ την ίδια στιγμή θα αξιολογούν την αποτελεσματικότητα κατά τη χρήση τους.

Με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων που βελτιώνουν την ακρίβεια των διαγνώσεων και την αποδοτικότητα της φροντίδας, η χώρα μπορεί να προσφέρει πιο προσαρμοσμένες και αποτελεσματικές θεραπευτικές προσεγγίσεις, ενισχύοντας την ικανότητα για ταχύτερη και ακριβέστερη παροχή υπηρεσιών.

3.4. Μητρώα Ασθενών

Οι Ενώσεις Ασθενών επισημαίνουν την επιτακτική ανάγκη για δημιουργία ενός νέου πλαισίου συνεργασίας, το οποίο θα εμπλέκει όχι μόνο τους θεσμικούς και ρυθμιστικούς φορείς, αλλά και άλλους σημαντικούς εμπλεκόμενους, όπως οι Επαγγελματίες Υγείας, Εκπρόσωποι Ασθενών και Φαρμακευτικές Εταιρείες. Αυτή η συνεργασία θα επιδιώξει την αξιοποίηση κατάλληλων εργαλείων στη διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων και λήψης αποφάσεων, ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Τα εργαλεία αυτά

περιλαμβάνουν τη χρήση Μητρώων Ασθενών για τη συγκέντρωση Δεδομένων Πραγματικού Κόσμου (Real-World Data, RWD) και την εφαρμογή του «συστήματος σάρωσης ορίζοντα» (horizon scanning) για την έγκαιρη ανίχνευση και ενσωμάτωση νέων και αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας. Αυτή η προσέγγιση θα διευκολύνει τη μακροχρόνια παρακολούθηση των εκβάσεων υγείας των ασθενών που λαμβάνουν καινοτόμες θεραπείες, συμβάλλοντας έτσι στην αναβάθμιση της ποιότητας της φροντίδας, την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, και την εξασφάλιση της βιωσιμότητας του υγειονομικού συστήματος.

Στο πλαίσιο αυτό, υπογραμμίζουμε την ανάγκη για ενίσχυση των υποδομών που αφορούν τη συγκέντρωση και εναρμόνιση δεδομένων από τα μητρώα ασθενών, με στόχο την ανάπτυξη νέων προσεγγίσεων αξιολόγησης, τιμολόγησης και αποζημίωσης που θα συμβάλουν στη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα. Αυτές περιλαμβάνουν την εφαρμογή συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου και συμφωνιών βασισμένων στα αποτελέσματα, οι οποίες απαιτούν τη χρήση τέτοιων δεδομένων για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας και του ρίσκου που συνδέονται με τη χρήση καινοτόμων φαρμάκων. Ενθαρρύνουμε την ενεργή συμμετοχή των Επαγγελματιών Υγείας και των ασθενών στις διαδικασίες διαμόρφωσης μητρώων και συλλογής δεδομένων, στοχεύοντας στην εμπειριστατωμένη αντιμετώπιση των αβεβαιοτήτων που σχετίζονται με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των καινοτόμων φαρμάκων, καθώς και τον επιμερισμό του οικονομικού ρίσκου μεταξύ των εταιρειών και του Συστήματος Υγείας.

4. Ασθενοκεντρική προσέγγιση στην υποστήριξη της Καινοτομίας

Ο ψηφιακός φάκελος υγείας ασθενών παρέχει ουσιαστικά οφέλη για το υγειονομικό σύστημα, καθώς διευκολύνει την άμεση πρόσβαση στο ιατρικό ιστορικό των ασθενών, βελτιώνει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ υγειονομικών φορέων, μειώνει τα ιατρικά λάθη, και ενισχύει την αποτελεσματική εφαρμογή κλινικών οδηγιών. Επίσης, αυξάνει την αποδοτικότητα διαχείρισης των πόρων και συμβάλλει στην έρευνα και στον ποιοτικό έλεγχο, διασφαλίζοντας τη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας που παρέχεται στους ασθενείς. Οι Ενώσεις Ασθενών υπογραμμίζουν την ανάγκη για επανεκκίνηση του ψηφιακού φακέλου υγείας των ασθενών, εστιάζοντας στην αποτελεσματική ιχνηλάτηση των νόσων. Αυτή η πρωτοβουλία έχει ως στόχο την παροχή σαφών πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των ασθενών, συμβάλλοντας έτσι στην κατάλληλη διαμόρφωση του προϋπολογισμού. Αυτό οδηγεί σε αποδοτικότερη διαχείριση των πόρων του υγειονομικού συστήματος και συμβάλλει στη βελτίωση της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες.

Οι Ενώσεις Ασθενών αναλαμβάνουν την πρωτοβουλία να διασφαλίσουν ότι οι απόψεις των ασθενών και των φροντιστών εντάσσονται σταθερά σε όλες τις φάσεις των διαδικασιών λήψης αποφάσεων και αξιολόγησης της Καινοτομίας, διασφαλίζοντας μια διαφανή ανταλλαγή πληροφοριών με όλους τους σχετικούς φορείς. Επικεντρωνόμαστε στην παροχή διεπιστημονικής εκπαίδευσης, ενδυναμώνοντας ασθενείς, φροντιστές και Επαγγελματίες Υγείας με τις απαραίτητες γνώσεις, ώστε να έχουν ενεργό ρόλο στις συζητήσεις περί καινοτόμων θεραπειών. Δεσμευόμαστε επίσης να συμμετέχουμε ενεργά σε σχετικά συμβούλια και επιτροπές, υπερασπιζόμενοι τα συμφέροντα και τα δικαιώματα των ασθενών, για να

διασφαλίσουμε μια ολοκληρωμένη και δίκαιη εκπροσώπηση στις διαδικασίες που καθορίζουν την εισαγωγή και την πρόσβαση σε νέα καινοτόμα φάρμακα.

Όπως επισημαίνει και η ανεξάρτητη αρχή του Συνηγόρου του Πολίτη, ο τομέας της Υγείας έχει αναδειχθεί σε προτεραιότητα των δημόσιων πολιτικών, ειδικά μετά από την μακρά υγειονομική κρίση που επέβαλε σημαντικά βάρη στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ). Η προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών στην πρόσβαση και εξυπηρέτησή τους στις δημόσιες υγειονομικές δομές, η διασφάλιση της πρόσβασης στα φάρμακα και στις θεραπείες, η επαρκής εξέταση και απάντηση στα αιτήματα και παράπονά τους, καθώς και η άρτια διοικητική εξέταση των καταγγελιών, οι παροχές και η αποζημίωση των δαπανών υγείας, και ο έλεγχος των ιδιωτικών παρόχων από τον ΕΟΠΥΥ έχουν αποτελέσει βασικά ζητήματα που απαιτούν συνεχή προσοχή και βελτίωση.¹⁴

Οι συστάσεις και οι προσπάθειες των Ενώσεων Ασθενών επικεντρώνονται στην ενίσχυση και υποστήριξη πολιτικών υγείας που στοχεύουν στη βελτίωση του οικοσυστήματος υγείας, εξασφαλίζοντας ευρύτερη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα σε προηγμένη φροντίδα και καλύτερη διαχείριση ασθενών. Μόνο μέσω μιας συντονισμένης και ολοκληρωμένης προσέγγισης με το σύνολο του υγειονομικού οικοσυστήματος της χώρας μας μπορούμε να διασφαλίσουμε ότι οι ασθενείς στην Ελλάδα θα απολαμβάνουν πρόσβαση στις πλέον σύγχρονες και αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές, διασφαλίζοντας παράλληλα την οικονομική βιωσιμότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Συνυπογράφουν:

[Η Ένωση Ασθενών Ελλάδος - ΕΝΑΣΕΛ](#)

[Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου - ΕΛΛΟΚ](#)

[Η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος - ΕΣΑΕ](#)

¹⁴ Ανεξάρτητη Αρχή Συνηγόρου του Πολίτη, Ετήσια Έκθεση 2023.