

Σημαντικές βελτιώσεις για τους ασθενείς στο νέο νομοθετικό πλαίσιο πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες

Ψηφίστηκε σήμερα από τη Βουλή των Ελλήνων το **νέο νομοθετικό πλαίσιο για την πρόσβαση ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες** με τίτλο «*Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου – Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες – Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις*».

Ο **Πανελλήνιος Σύλλογος Κυστικής Ύψωσης «Απεριόριστη Ανάσα»** και ο **Πανελλήνιος Σύλλογος Πνευμονικής Ύψωσης «Πνεύμονες Ζωής»** χαιρετίζουν τις σημαντικές βελτιώσεις, που ενσωματώθηκαν στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την πρόσβαση των ασθενών με σπάνια και σοβαρά νοσήματα σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Οι βελτιώσεις αυτές θεωρούνται ιδιαίτερα κρίσιμες για ασθενείς με σπάνια και σοβαρά νοσήματα, καθώς ενισχύουν τη δυνατότητα **έγκαιρης και ασφαλούς πρόσβασης σε νέες σωτήριες καινοτόμες θεραπείες**.

Οι θεραπείες αυτές περιλαμβάνουν σύγχρονες και **εξειδικευμένες θεραπείες υψηλού κόστους**, όπως θεραπείες ακριβείας, **γονιδιακές θεραπείες και νεότερες στοχευμένες θεραπείες** για Σπάνια Νοσήματα, οι οποίες μπορούν να μεταβάλουν ουσιαστικά την πορεία σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή παθήσεων.

Οι δύο Σύλλογοι, που εκπροσωπούν χιλιάδες ασθενείς και οικογένειες από όλη την Ελλάδα, παρακολούθησαν στενά τη διαδικασία διαμόρφωσης και ψήφισης του νομοσχεδίου και **συμμετείχαν ενεργά στον δημόσιο διάλογο**, καταθέτοντας συγκεκριμένες **προτάσεις νομοτεχνικών βελτιώσεων** σχετικά με την πρόσβαση ασθενών με Σπάνια Νοσήματα σε καινοτόμες θεραπείες και μηχανισμούς πρώιμης πρόσβασης μέσω ΣΗΠ και ΙΦΕΤ.

Στο πλαίσιο αυτό, πραγματοποιήθηκαν **διαδοχικές παρεμβάσεις και αποστολή κοινών επιστολών** προς το Υπουργείο Υγείας, το Γραφείο του Πρωθυπουργού, όλους τους πολιτικούς αρχηγούς και κοινοβουλευτικά κόμματα, ακόμη και κατά το **τελικό στάδιο διαμόρφωσης του νομοσχεδίου**, με στόχο τη διασφάλιση της έγκαιρης και ασφαλούς πρόσβασης των ασθενών σε νέες σωτήριες καινοτόμες θεραπείες που αναμένουμε να έρθουν τα επόμενα χρόνια στην Ελλάδα.

Ιδιαίτερα σημαντική εξέλιξη αποτελεί η ενσωμάτωση στο τελικό κείμενο του άρθρου 12 του νόμου προβλέψεων που κινούνται στην κατεύθυνση των προτάσεων των Συλλόγων και ενισχύουν την πρόσβαση των ασθενών με σπάνια και απειλητικά για τη ζωή νοσήματα σε καινοτόμες θεραπείες.

Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται η **θεσμική αναγνώριση μηχανισμών πρώιμης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες**, όπως:

- προγράμματα πρώιμης πρόσβασης (early access)
- προγράμματα παρηγορητικής χρήσης (compassionate use)
- προσωρινές άδειες χρήσης

- ατομικά αιτήματα ασθενών
- περιπτώσεις μη αποζημιούμενων ή μη εγκεκριμένων ενδείξεων (off-label/ non reimbursed indications)

Η συγκεκριμένη προσθήκη θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική, καθώς αναγνωρίζει θεσμικά τη σημασία των μηχανισμών πρώιμης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες πριν από την ολοκλήρωση των διαδικασιών αποζημίωσης των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες συχνά απαιτούν σημαντικό χρόνο.

Σημαντικές βελτιώσεις αποτελούν επίσης η **ενίσχυση των εξαιρέσεων** για σπάνια και εξαιρετικά σπάνια νοσήματα, η δυνατότητα συνεκτίμησης ισχυρών επιστημονικών δεδομένων και τεκμηριωμένης ιατρικής ανάγκης, καθώς και η **πρόβλεψη για μη αποζημιούμενες ή μη εγκεκριμένες ενδείξεις** σε περιπτώσεις σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή παθήσεων.

Θετική εξέλιξη αποτελεί επίσης η **απομάκρυνση πρόσθετων διοικητικών διαδικασιών** που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις πρόσβασης, καθώς και η ενίσχυση της **θεσμικής συμμετοχής των ασθενών** μέσω παρουσίας εκπροσώπων ασθενών ως παρατηρητών σε σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης.

Για τους ασθενείς με σπάνια και σοβαρά νοσήματα, η πρόσβαση στις νέες καινοτόμες θεραπείες δεν αποτελεί απλώς ζήτημα φαρμακευτικής πολιτικής, αλλά **ζήτημα διατήρησης της ζωής, αύξησης της επιβίωσης, διατήρησης της λειτουργικότητας και βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών.**

Η Πρόεδρος του Πανελληνίου Συλλόγου Κυστικής Ύψωσης, Άννα Σπίνου, δήλωσε:

«Για τους ασθενείς με Κυστική Ύψωση, οι καινοτόμες θεραπείες είναι θεραπείες που έχουν αλλάξει την πορεία μιας θανατηφόρου νόσου που ξεκινά από τη γέννηση και που, μέχρι πριν λίγες δεκαετίες, δεν επέτρεπε σε πολλούς ασθενείς να φτάσουν στην ενήλικη ζωή. Σήμερα, χάρη στην επιστήμη και την έγκαιρη πρόσβαση στις καινοτόμες θεραπείες, τα παιδιά με Κυστική Ύψωση μπορούν να μεγαλώνουν, να ονειρεύονται, να σπουδάζουν, να εργάζονται και να ζουν με μεγαλύτερη λειτουργικότητα και καλύτερη ποιότητα ζωής. Η διασφάλιση της πρόσβασης και στις επόμενες εξειδικευμένες θεραπείες υψηλού κόστους, όπως οι CFTR modulators νεότερης γενιάς, θεραπείες mRNA, γονιδιακές και εξατομικευμένες θεραπείες που αναμένουμε να έρθουν τα επόμενα χρόνια, είναι ζωτικής σημασίας. Αυτό είναι ιδιαίτερα κρίσιμο για ασθενείς που παραμένουν χωρίς επαρκείς θεραπευτικές επιλογές ή αντιμετωπίζουν ήδη σοβαρή επιβάρυνση της υγείας τους από τη νόσο, καθώς και για μεταμοσχευμένους ασθενείς, όπου νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις ενδέχεται να μπορούν να αξιοποιηθούν στο μέλλον, όταν αυτό κρίνεται ιατρικά κατάλληλο.»

Η Πρόεδρος του Πανελληνίου Συλλόγου Πνευμονικής Ύψωσης «Πνεύμονες Ζωής», Μαρία Θάνου, δήλωσε:

«Για τους ασθενείς με Πνευμονική Ύψωση, κάθε καθυστέρηση στην πρόσβαση σε θεραπεία μπορεί να σημαίνει απώλεια πολύτιμου χρόνου, απώλεια αναπνοής και επιδείνωση της καθημερινής ζωής. Η Πνευμονική Ύψωση είναι μια νόσος που μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά και να αλλάξει ριζικά τη ζωή ενός ανθρώπου και της οικογένειάς

του. Γι' αυτό η έγκαιρη πρόσβαση στις διαθέσιμες και μελλοντικές καινοτόμες θεραπείες είναι κρίσιμη. Η θεσμική αναγνώριση μηχανισμών πρώιμης πρόσβασης αποτελεί ένα σημαντικό βήμα για την κοινότητα των ασθενών με σπάνια νοσήματα.»

Οι δύο Σύλλογοι ευχαριστούν θερμά το Υπουργείο Υγείας, το Γραφείο του Πρωθυπουργού, τους πολιτικούς αρχηγούς και τα κοινοβουλευτικά κόμματα για την προσοχή και τη συμβολή τους στον δημόσιο διάλογο σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών στις καινοτόμες θεραπείες.

Παράλληλα, αναγνωρίζουν τις σημαντικές βελτιώσεις που ενσωματώθηκαν στο τελικό κείμενο του νόμου και **θα συνεχίσουν να παρακολουθούν στενά την εφαρμογή και την περαιτέρω εξέλιξη του νέου πλαισίου** στην πράξη, με στόχο τη διασφάλιση ισότιμης, έγκαιρης και ασφαλούς πρόσβασης όλων των ασθενών στις απαραίτητες θεραπείες και υπηρεσίες υγείας.

Οι Σύλλογοι υπογραμμίζουν επίσης τη σημασία της **διαρκούς συνεργασίας με την ιατρική και επιστημονική κοινότητα**, τα εξειδικευμένα κέντρα παρακολούθησης και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, για τη διασφάλιση της έγκαιρης, ασφαλούς και ισότιμης πρόσβασης των ασθενών στις απαραίτητες θεραπείες.

Οι σχετικές δημόσιες παρεμβάσεις των Συλλόγων κατά το αρχικό στάδιο της δημόσιας διαβούλευσης του σχεδίου νόμου είναι διαθέσιμες στο <https://www.cysticfibrosis.gr/2026/05/06/107659/>

Γιατί η έγκαιρη πρόσβαση στην καινοτομία σημαίνει ζωή, ελπίδα και Απεριόριστη Ανάσα για όλους.

Η Κυστική Ίνωση είναι σπάνια γενετική νόσος, που εμφανίζεται από τη γέννηση του ασθενούς και πλήττει κυρίως τους πνεύμονες και το πάγκρεας. Παρά τη σημαντική πρόοδο των τελευταίων ετών, παραμένει μια σοβαρή, χρόνια και απειλητική για τη ζωή νόσος. Η Πνευμονική Ίνωση εμφανίζεται κυρίως στην ενήλικη ζωή και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή και προοδευτική αναπνευστική ανεπάρκεια. Παρότι πρόκειται για διαφορετικές νόσους, και οι δύο μπορούν να οδηγήσουν σε αναπνευστική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, όπου η μεταμόσχευση πνευμόνων μπορεί να αποτελεί τη μοναδική λύση επιβίωσης.

Περισσότερα για την Κυστική Ίνωση και την Πνευμονική Ίνωση στις ιστοσελίδες των Συλλόγων: <https://www.cysticfibrosis.gr/> & <https://ipfgreece.gr/>
