

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΤΑ : ΑΝΘΡΑΚΕΣ Ο ΘΗΣΑΥΡΟΣ

Πληροφορίες:

Καίτη Αποστολίδου
Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΛΛ.Ο.Κ.
Τηλ. 6977340758
Kathi.apostolidis@ellok.org
Γεώργιος Καπετανάκης
Γραμματέας Δ.Σ. ΕΛΛ.Ο.Κ.
Τηλ. 6944608385
George.kapetanakis@ellok.org

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, για ακόμη μία φορά εκφράζει τη βαθιά της απογοήτευση, τόσο για το σχέδιο νόμου του ΥΥΚΑ σχετικά με τη δημιουργία της «Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας», τόσο για την έλλειψη προηγούμενης ενημέρωσης των εμπλεκόμενων όσο και για τη μεθόδευση, με την οποία επιχειρήθηκε να γίνει μία δημόσια διαβούλευση «**συνοπτικών διαδικασιών**», σε ασφυκτικά χρονικά πλαίσια (μόλις για 7 ημέρες).

Παρά ταύτα, ενεργώντας με συνέπεια και ευθύνη απέναντι στους ασθενείς με καρκίνο, **η ΕΛΛΟΚ είναι η μόνη Οργάνωση Ασθενών** που συμμετείχε στη **διαβούλευση επί του νομοσχεδίου**, διατυπώνοντας για μία ακόμη φορά ξεκάθαρα και τεκμηριωμένα τις απόψεις της.

Αρχή κάθε μηχανισμού Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ), αποτελεί **η διασφάλιση της ανεξάρτητης και ελεύθερης έκφρασης** των συμμετεχόντων, αποκλειστικά με βάση τα δεδομένα της επιστήμης και μόνο. Αυτό αποτελεί προαπαιτούμενο, το οποίο εγγυάται την αξιοπιστία και το κύρος του νέου μηχανισμού, γεγονός που θα διαδραματίσει καταλυτικό ρόλο στην διαδικασία διαπραγμάτευσης και τιμολόγησης των φαρμάκων και της τεχνολογίας υγείας εν γένει.

Το νομοσχέδιο του Υπουργείου Υγείας, δεν καλύπτει καμία από τις παραπάνω παραδοχές. Πρόκειται για μία προσπάθεια **καπηλείας του όρου ΗΤΑ**, με σκοπό προφανώς **την χρήση του ως άλλοθι** για τις σχεδιαζόμενες φραγές στην πρόσβαση στις νέες θεραπείες, που από τον Ιούνιο

έχει επιβάλει με το νόμο 4472/2017 το ΥΥΚΑ, παρά τις περί του αντιθέτου ρητορικές που κατά καιρούς ακούμε σε Συνέδρια.

Συγκεκριμένα με το συγκεκριμένο σχέδιο νόμου το ΥΥΚΑ :

1. Αντικαθιστά την επιτροπή της θετικής λίστας, με μία άλλη, υπό νέα επωνυμία, η οποία είναι αποκλειστικά ένα όργανο που ελέγχεται, διαμορφώνεται και όπως ευνόητα συμπεραίνουμε **καθοδηγείται αποκλειστικά από τον ίδιο τον Υπουργό Υγείας**, ο οποίος έχει δυνατότητα μεταβολής της σύνθεσής της και άρα της λειτουργίας της κατά το δοκούν!
2. Δημιουργεί ένα μειωμένου κύρους και αποτελεσματικότητας φορέα, του οποίου το έργο θα αμφισβητείται συνεχώς και ο οποίος δεν θα καταφέρει να αποκαταστήσει την εμπιστοσύνη και την καλή πίστη στους εμπλεκόμενους, τους ασθενείς και τους εκπροσώπους τους και τη κοινωνία των πολιτών. Ακόμη θα αποτελέσει αρνητικό φορτίο για τον Οργανισμό ΗΤΑ που πρόκειται να δημιουργηθεί σε έξι μήνες, σύμφωνα με τις εξαγγελίες του ΥΥΚΑ. Με αυτό το σχέδιο νόμου, **εμπαίζονται οι ασθενείς**, για τους οποίους γίνεται μία προσβλητικά αόριστη αναφορά δύο γραμμών, χωρίς να προσδιορίζεται ο ρόλος και η θεσμική τους συμμετοχή, σύμφωνα με την πρακτική που ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός ΗΤΑ υποδεικνύει. **Η συμμετοχή των ασθενών στην επιτροπή και η εκπαίδευσή τους για το ρόλο αυτό είναι απαραίτητη προϋπόθεση προκειμένου να έχει ασθενοκεντρικό προσανατολισμό η επιτροπή ΗΤΑ**. Η συμμετοχή των ασθενών εγγυάται το αδιάβλητο των διαδικασιών και την οικοδόμηση εμπιστοσύνης μεταξύ των μερών που εμπλέκονται. **Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, ζητά τη θεσμοθέτηση της συμμετοχής της στην εν λόγω επιτροπή.**
3. Μετά από την πρόφαση του ΥΥΚΑ, ότι το άρθρο 89 του Νόμου 4472/2017, θεσπίστηκε λόγω της μη ύπαρξης οργανισμού ΗΤΑ, (ενώ στην πράξη, όπως έχουμε και στο παρελθόν αναφέρει, **αποτελεί μέτρο αποκλειστικά δημοσιονομικού χαρακτήρα** και σκοπό έχει να αποτελέσει μία επιπλέον φραγή στην πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα), περιμέναμε, μετά την συγκρότηση της Επιτροπής ΗΤΑ να οδεύσει προς κατάργηση, αφού πλέον θα υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησης και στη χώρα μας. Αντίθετα, το ΥΥΚΑ, συμπεριλαμβάνει την ίδια διάταξη στο νέο σχέδιο νόμου, απαγορεύοντας στην επιτροπή να διενεργήσει αξιολόγηση σε φάρμακα που δεν πληρούν τον κανόνα 9-6-3!
Αυτό δείχνει ότι η νέα επιτροπή ΑΙΤ είναι επιτροπή μειωμένου κύρους που δημιουργείται «μόνο για τυπικούς λόγους», ενώ θα παράγει έργο που δε θα χαίρει του σεβασμού και της αποδοχής των κοινωνικών φορέων.

4. Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες του προέδρου της επιτροπής θα έπρεπε να είναι αυξημένες. Η πολιτική ηγεσία δε θα έπρεπε να έχει τη δυνατότητα να αντικαθιστά τον πρόεδρο της επιτροπής μέχρι το τέλος της θητείας του.
5. Περιορίζει τη δυνατότητα για επικουρική υποστήριξη της Επιτροπής μόνο σε πιστοποιημένους επιστήμονες που θα προέρχονται από ειδικό κατάλογο του ΕΟΦ. Αντίθετα, η Επιτροπή και ο Πρόεδρός της θα έπρεπε να έχουν τη δυνατότητα να επικουρούνται από άτομα, είτε από την Ελλάδα ή από άλλες χώρες της ΕΕ, των οποίων οι γνώσεις και εμπειρία ή/και προηγούμενη εμπειρία τους με οργανισμούς ΗΤΑ, κρίνονται απαραίτητες με σκοπό την αξιοποίηση της υφιστάμενης τεχνογνωσίας που υπάρχει στην Ευρώπη.
6. Το έργο της αξιολόγησης όπως αυτό περιγράφεται, προϋποθέτει την ύπαρξη ενημερωμένων μητρώων ασθενειών από τα οποία θα τροφοδοτείται με δεδομένα απαραίτητα για το έργο της. Δυστυχώς στη χώρα μας δεν υπάρχει ακόμη Εθνικό Μητρώο Νεοπλασιών. Αυτό συνεπάγεται ότι η επιτροπή δεν θα έχει τη δυνατότητα να λειτουργήσει ορθά και να παράγει αποτελεσματική γνωμοδότηση λόγω έλλειψης δεδομένων. Ταυτόχρονα στο σχέδιο νόμου, δεν υπάρχει πουθενά αναφορά, στην **ανάγκη δημιουργίας όλων εκείνων των αναγκαίων υποστηρικτικών υποδομών** πάνω στις οποίες θα στηριχθεί η λειτουργία της Επιτροπής, η οποία θα έχει άμεση επίδραση στο έργο της διαπραγμάτευσης.
7. Παρατηρείται σύγχυση στη δομή και τη συγγραφή του, λόγω των εκτεταμένων αναφορών στις αρμοδιότητες του Υπουργού επί του έργου των δύο επιτροπών, (ΑΙΤ & Διαπραγμάτευσης), γεγονός που υποβαθμίζει το ρόλο τους και το περιθώριο λειτουργίας τους θέτοντας συνεχώς περιορισμούς.
8. Θεωρούμε απαραίτητη την πρόβλεψη πρακτικής **«σιωπηρής απόρριψης αίτησης»** μετά την πάροδο 180 ημερών, χωρίς να υπάρξει αποστολή τεκμηριωμένης απάντησης στον αιτούντα. Αποτελεί πρακτική που δε συνάδει με τα ήθη και τη πρακτική που ακολουθείται στην ΕΕ.

Τέλος, οφείλουμε να αναφέρουμε ότι η πρακτική που ακολούθησε το Υπουργείο Υγείας, για άλλη μία φορά δεν μας βρίσκει σύμφωνους καθώς αγνοεί και πάλι τους εκπροσώπους των ασθενών, των επιστημονικών φορέων και όλων των εμπλεκόμενων, καθώς δεν δίνει τη δυνατότητα ουσιαστικού διαλόγου επί σοβαρών θεμάτων που τους αφορούν, πριν την κατάθεση του νομοσχεδίου και περιορίζεται μόνο στις τυπικά υποχρεωτικές διαδικασίες της διαβούλευσης.

Σχετικά με την Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ είναι το επίσημο δευτεροβάθμιο όργανο των Οργανώσεων Ασθενών με Καρκίνο στη χώρα μας. Σήμερα εκπροσωπεί ήδη 28 Συλλόγους Ασθενών με καρκίνο, σε όλη την Ελλάδα. Αποτελεί την ενιαία φωνή και τον εκπρόσωπο των Οργανώσεων Ασθενών με καρκίνο.

Ο σκοπός της ΕΛΛ.Ο.Κ., σύμφωνα με το καταστατικό της, είναι η συνένωση δυνάμεων όλων των οργανώσεων ασθενών με καρκίνο, εθελοντών και φίλων για την προάσπιση των ατομικών και συλλογικών δικαιωμάτων των ασθενών με καρκίνο, των περιθαλπόντων και των μελών της οικογένειας τους και για την καθολική πρόσβαση στην ογκολογική και υγειονομική περίθαλψη των ασθενών με καρκίνο. (www.ellok.org)

Σχετικά με το σχολιασμό της ΕΛΛΟΚ στη δημόσια διαβούλευση (<http://www.opengov.gr/yyka/?p=2401>)

ΑΡΘΡΟ 1.

Οι αρχές που διέπουν τη λειτουργία των Οργανισμών Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας, σύμφωνα με την EUnetHTA, είναι η διαφάνεια και η διασφάλιση της ανεξάρτητης και ελεύθερης έκφρασης, του επιστημονικού έργου των συμμετεχόντων με βάση αποκλειστικά τα δεδομένα της επιστήμης και μόνο. Αυτό αποτελεί προαπαιτούμενο, το οποίο εγγυάται την αξιοπιστία και το κύρος του φορέα ΑΙΤ, γεγονός που θα διαδραματίσει καταλυτικό ρόλο στην διαδικασία διαπραγμάτευσης και τιμολόγησης των φαρμάκων και της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας εν γένει.

Στο συγκεκριμένο άρθρο θα έπρεπε να προβλέπεται η εξασφάλιση της λειτουργικής ανεξαρτησίας της επιτροπής, γεγονός που θα προσδίδει κύρος και αξιοπιστία στο ρόλο της. Αντ' αυτού είναι εμφανές ότι δημιουργείται ένα όργανο το οποίο θα ορίζει και παύει με δικά της κριτήρια η εκάστοτε πολιτική ηγεσία του ΥΥΚΑ, γεγονός που υποβαθμίζει εξ αρχής την αξιοπιστία του νέου οργάνου.

Το κλινικό όφελος δεν μπορεί να προκύψει χωρίς τη συμμετοχή των άμεσα ενδιαφερομένων δηλ των ασθενών και των ιατρών τους δεν είναι δυνατόν να έχουμε τεκμηριωμένη άποψη για το κλινικό όφελος δεδομένου ότι το παρόν ΝΣ φαίνεται να αγνοεί παντελώς όλη τη συζήτηση και διεργασίες που γίνονται στην Ευρ. Επιτροπή και τον EMA για RWD Real World Data, τα οποία εκ των πραγμάτων κατέχουν οι ασθενείς και οι γιατροί τους.

ΑΡΘΡΟ 2.

Στη σύνθεση της επιτροπής δε υπάρχει θέση εκπροσώπου των ασθενών. Η ύπαρξη εκπροσώπου των ασθενών , είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασθενο κεντρική λειτουργία της

επιτροπής, σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθείται στους περισσότερους φορείς Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας στις Ευρωπαϊκές χώρες. Η θεσμική εκπροσώπηση των ασθενών ενισχύει την αξιοπιστία της επιτροπής, και εγγυάται την ανεξάρτητη λειτουργία της με κριτήρια αποκλειστικά επιστημονικά, απομακρύνοντας την πιθανότητα μονομερών παρεμβάσεων της εκάστοτε πολιτικής ηγεσίας του ΥΥΚΑ στο έργο της. Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, ζητά τη θεσμοθέτηση της συμμετοχής της στην εν λόγω επιτροπή.

Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες του προέδρου της επιτροπής θα πρέπει να είναι αυξημένες. Ο υπουργός δε θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αντικαθιστά τον πρόεδρο της επιτροπής μέχρι το τέλος της θητείας του.

Η επιτροπή θα πρέπει να έχει την δυνατότητα να επικουρείται από άτομα τα οποία η ίδια επιθυμεί από την Ελλάδα ή άλλες χώρες της ΕΕ. Σε περίπτωση που προέρχονται από άλλη χώρα της ΕΕ, θα πρέπει να έχουν ή να είχαν στο παρελθόν αποτελέσει μέλη οργανισμών ΗΤΑ σε διοικητικό ή στελεχιακό επίπεδο. Η σκοπιμότητα της ύπαρξης αυτής της δυνατότητας, έγκειται στο γεγονός ότι θα μπορεί η επιτροπή να αξιοποιήσει την υφιστάμενη τεχνογνωσία που υπάρχει στον Ευρωπαϊκό χώρο σχετικά με τους φορείς ΗΤΑ. Η επιλογή τους θα πρέπει να αποτελεί δυνατότητα του προέδρου της επιτροπής. (Ο περιορισμός των πιστοποιημένων επιστημόνων που περιέχονται στον ειδικό κατάλογο του ΕΟΦ πρέπει να αφαιρεθεί)

Η αντικατάσταση μέλους της Επιτροπής θα πρέπει να γίνεται μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του προέδρου της και όχι μονομερώς κατά την κρίση του Υπουργού (για σοβαρό λόγο όπως αόριστα ορίζεται στο παρόν άρθρο).

ΑΡΘΡΟ 3

Οι περιορισμοί στο έργο της επιτροπής που τίθενται με την **παράγραφο 2** του παρόντος άρθρου, **στην πράξη υπονομεύουν το κύρος αλλά και την αξιοπιστία της, ενώ γίνεται εμφανής η παρέμβαση της πολιτικής ηγεσίας** στο πεδίο λειτουργίας της. Στην πράξη με την ενσωμάτωση διατάξεων του άρθρου 89 του νόμου 4472/2017 στο παρόν σχέδιο νόμου, υποβαθμίζεται το επιστημονικό υπόβαθρο της επιτροπής, η οποία καλείται να αξιολογήσει μόνο φάρμακα που έχουν ήδη αξιολογηθεί από μεγάλο αριθμό άλλων οργανισμών ΗΤΑ, με μεγάλη εμπειρία στον τομέα αυτό (αλήθεια τότε ποιος ο λόγος ύπαρξης της δικής μας?) ενώ της στερείται η δυνατότητα να αξιολογήσει αυτά για τα οποία δεν ισχύει η παραπάνω προϋπόθεση. Αυτό δείχνει ότι η νέα επιτροπή ΑΙΤ είναι επιτροπή μειωμένου κύρους που δημιουργείται «μόνο για τυπικούς λόγους» ενώ θα παράγει έργο που δε θα χαιρεί του σεβασμού και της αποδοχής των κοινωνικών φορέων. Επιπλέον οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2, αποδυναμώνουν τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης που πολύ ορθά περιγράφονται στην 1^η παράγραφο. Επίσης θέλουμε να τονίσουμε ότι σε πολλά εξ αυτών, όπως για τον καρκίνο, σήμερα δεν υπάρχει πρόσβαση της επιτροπής σε στοιχεία καθώς δεν υπάρχουν Εθνικά Μητρώα, γεγονός που καθιστά το έργο της επιτροπής μειωμένων δυνατοτήτων.

ΑΡΘΡΟ 4

Θεωρούμε ότι η απλή αναφορά δυνατότητας πρόσκλησης για «έκφραση γνώμης» προς τους «συλλόγους ασθενών», είναι μειωτική και προσβλητική, ενώ αποτελεί ανακολουθία σε σχέση με αυτά που ο ίδιος ο υπουργός αναφέρει, «περί ασθενο-κεντρικής πολιτικής» στα συνέδρια και σε συναντήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί στο παρελθόν.

Μόνον η θεσμοθετημένη εκπροσώπηση των εκπροσώπων των νόμιμα λειτουργούντων συλλόγων ασθενών αποτελεί βήμα προόδου και θετική κίνηση προς την κοινωνία των πολιτών, της οποίας τη βοήθεια και τη στήριξη ζητά το ΥΥΚΑ, μόνο όταν προκύπτουν θέματα έκτακτης ανάγκης. Η θέση μας συνοψίζεται στις παρατηρήσεις που έχουμε αναφέρει παραπάνω για το άρθρο 2.

ΑΡΘΡΟ 5

Θεωρούμε απαράδεκτη την πρόβλεψη πρακτικής «**σιωπηρής απόρριψης αίτησης**» μετά την πάροδο 180 ημερών, χωρίς να υπάρξει αποστολή τεκμηριωμένης απάντησης στον αιτούντα. Αποτελεί πρακτική που δε συνάδει με τα ήθη και την πρακτική που ακολουθείται από ένα σοβαρό και υπεύθυνο οργανισμό, ενώ αποτελεί και στοιχείο που δείχνει συμπεριφορές απαξίωσης προς τον αιτούντα.

Αντίθετα η σχετική Οδηγία της Ευρ. Επιτροπής και η εφαρμογή από Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς ΗΤΑ, όπως στην Ιταλία, προβλέπουν ότι αν εντός 180 ημερών δεν έχει λάβει ο αιτών απάντηση, το φάρμακο τίθεται σε κυκλοφορία.

ΑΡΘΡΟ 8

Πριν την κατάρτιση του νομοσχεδίου, η νομοπαρασκευαστική επιτροπή όφειλε, εκ του νόμου, να έχει συγκαλέσει τους εμπλεκόμενους, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, προκειμένου να τους ενημερώσει και να ακούσει τις απόψεις τους. Ο σκοπός των συναντήσεων αυτών είναι η ανάπτυξη λεπτομερούς εγγράφου οριοθέτησης της υπό δημιουργία επιτροπής και του έργου της με ευρεία διεπιστημονική συμμετοχή των εμπλεκομένων. Το εν λόγω έγγραφο θα καθόριζε τα ερωτήματα που πρέπει να αντιμετωπισθούν από την ΗΤΑ, καθώς και τη διασύνδεση μεταξύ ΗΤΑ και τυχόν αποφάσεων σχετικά με τη χρήση της τεχνολογίας.

Στην Επιτροπή διαπραγμάτευσης θα πρέπει να προβλέπεται και η συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών προκειμένου να διασφαλιστεί η διαύγεια και η διαφάνεια του έργου της. Οι ασθενείς είναι εκείνοι που με τη συμμετοχή τους διασφαλίζουν την οικοδόμηση εμπιστοσύνης και συνεργασίας ανάμεσα σε αυτούς που διαπραγματεύονται. Είναι ο τελικός αποδέκτης που θα επηρεαστεί άμεσα από το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης. Ταυτόχρονα με τη συμμετοχή τους οι ασθενείς θα ενισχύσουν την διαπραγματευτική ισχύ της πολιτείας, η οποία θα έχει την κοινωνία ως υποστηρικτή στο έργο της και όχι απέναντι.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Οι ισχυρισμοί ότι οι εκπρόσωποι των ασθενών είναι αδαείς περί ΑΙΤ είναι παντελώς αβάσιμοι δεδομένου ότι πολλοί εξ αυτών, από τον καρκίνο και άλλες ασθένειες συμμετέχουν σε επιτροπές εμπειρογνομόνων της Ε.Ε. και σε επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, κ.ά.