



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ

ΔΙΑΚΟΜΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ



ΓΙΑ ΤΗ ΧΑΡΑΞΗ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ



ΥΠΟΜΝΗΜΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ

Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου –ΕΛΛΟΚ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Καίτη Αποστολίδου

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΕΛΩΝ

32 Συλλογοί Ασθενών με Καρκίνο από όλη την Ελλάδα – εκπροσώπηση κοινών & σπανίων καρκίνων

ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

+30.6932.449.000 & 210-7710-335

Mail: kathi.apostolidis@ellok.org, info@ellok.org

Website: ellok.org

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|----|
| ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΥ | 2 |
| Ιστορικό..... | 2 |
| Όραμα..... | 2 |
| Οι Αξίες μας..... | 3 |
| Τα Μέλη μας..... | 3 |
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... | 5 |
| ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ..... | 6 |
| ΠΡΟΛΗΨΗ – ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ..... | 8 |
| ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ – ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ..... | 9 |
| ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ..... | 12 |
| ΕΞΟΡΘΟΛΟΓΙΣΜΟΣ & ΑΝΑΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΠΟΡΩΝ..... | 14 |
| ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΗΤΑ)..... | 15 |
| ΚΟΣΤΟΣ ΝΕΩΝ ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ..... | 17 |
| ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ..... | 23 |
| ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ..... | 24 |
| ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ..... | 26 |
| ΕΠΙΛΟΓΟΣ..... | 29 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ..... | 30 |

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ ιδρύθηκε το Νοέμβριο του 2015, όταν τα δεκαεπτά ιδρυτικά μέλη αποφάσισαν τη σύσταση Ομοσπονδίας, ως το επίσημο δευτεροβάθμιο όργανο των Συλλόγων Ασθενών με Καρκίνο στη χώρα μας, ενώ λειτουργούσε άτυπα ήδη από το 2011 ως ΔΕΔΙΔΙΚΑ. Σήμερα η ΕΛΛΟΚ **εκπροσωπεί 32 Οργανώσεις Ασθενών με καρκίνο**, που καλύπτουν όλους τους καρκίνους, κοινούς και σπάνιους, σε όλη την Ελλάδα. Αποτελεί πλέον την ενιαία φωνή και τον επίσημο εκπρόσωπο των Οργανώσεων Ασθενών με καρκίνο στη χώρα μας.

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 των οικογενειών τους και για τη καθολική πρόσβαση στην ογκολογική και υγειονομική περίθαλψη.

ΟΡΑΜΑ

Ολοκληρωμένη φροντίδα κάθε ασθενούς με καρκίνο: άριστη διάγνωση, θεραπεία, ψυχο-κοινωνική υποστήριξη και αποκατάσταση, επανένταξη στην κοινωνική ζωή και την απασχόληση.

Θα το επιτύχουμε:

- Εκπαιδεύοντας, εμπνέοντας και ενδυναμώνοντας τα μέλη μας
- Προάγοντας τον **Ευρωπαϊκό Κώδικα κατά του Καρκίνου** και τις οδηγίες της Ε.Ε. για τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο για τον καρκίνο
- Συμμετέχοντας στη σύνταξη του **Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Καρκίνο** σύμφωνα με τα προτεινόμενα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Ευρωπαϊκές Κοινές Δράσεις για τον Καρκίνο **EPAAC**-European Partnership for Action Against Cancer και **CanCon** –European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control), τις Ευρωπαϊκές επιστημονικές εταιρείες στο χώρο της ογκολογίας και τις ανάγκες των ασθενών με καρκίνο στη χώρα μας
- Διεκδικώντας με γνώση, συνέπεια και αξιώσεις τη θεσμοθετημένη ήδη συμμετοχή μας σε επιτροπές και φορείς και αυτή της εκπροσώπησης των ασθενών με καρκίνο σε εθνικά και Ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και φορείς σχεδιασμού πολιτικών υγείας και πολιτικών για τον καρκίνο στα οποία σήμερα δεν εκπροσωπούμεθα.
- Υποστηρίζοντας και διεκδικώντας την εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας και αυτής της Ε.Ε. για τα δικαιώματα των ασθενών
- Χτίζοντας στρατηγικές συμμαχίες και συνεργασίες αμοιβαίας εμπιστοσύνης με όλους τους εταίρους της ογκολογικής κοινότητας στην Ελλάδα και το εξωτερικό
- Συνηγορώντας για ογκολογική περίθαλψη σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης με σεβασμό στην αξιοπρέπεια και τη προσωπικότητα του ασθενούς και της οικογένειάς του.

Παρέχοντας στα μέλη μας και το κοινό, ενημέρωση για τις εξελίξεις στην ογκολογία, την έρευνα για τον καρκίνο, τις πολιτικές της Ε.Ε. για τον καρκίνο, τη διασυνοριακή περίθαλψη, την αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας, την επιβίωση μετά τον καρκίνο, την ανάγκη φροντίδας των περιθαλπόντων τους ασθενείς με καρκίνο

ΟΙ ΑΞΙΕΣ ΜΑΣ

Πιστεύουμε ότι

- Η υγεία είναι κοινωνικό δικαίωμα
- Η συλλογική δράση αλλάζει τον κόσμο προς το καλύτερο
- Ο καρκίνος αντιμετωπίζεται καλύτερα μιλώντας ανοιχτά, τεκμηριωμένα, χωρίς φόβο, με εντιμότητα και σεβασμό στον ασθενή
- Η έρευνα για τον καρκίνο είναι η βάση για τη θεραπεία και η συνεργασία ασθενών, ιατρών, περιθαλπόντων, ερευνητών και ιατρών είναι απαραίτητη προκειμένου να υπάρξει συμφωνία για τις προτεραιότητες της έρευνας σε σχέση με τις αβεβαιότητες που περιβάλλουν κάθε θεραπεία
- Ο ενημερωμένος ασθενής δυνατόν να έχει καλύτερα αποτελέσματα θεραπείας
- Οι διαφορετικές φωνές και εμπειρίες των ασθενών και των μελών μας είναι σημαντικές
- Η ακεραιότητα και η αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων διέπουν τη δράση μας
- Λειτουργούμε με διαφάνεια και λογοδοσία και το ίδιο απαιτούμε από τους εταίρους μας

ΤΑ ΜΕΛΗ ΜΑΣ

1. [«Αγκαλιάζω» Όμιλος Εθελοντών κατά του Καρκίνου Ν.Αχαΐας](#)
2. [«ΑΓΚΑΛΙΑΖΩ» Όμιλος Εθελοντών κατά του Καρκίνου](#)
3. [«Επιστήθιοι Φίλοι» Σύλλογος εθελοντών κατά του καρκίνου του Μαστού Ν. Αρτας](#)
4. [«ΕΥ ΖΩ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ» Σύλλογος στήριξης ασθενών με νεοπλασματική νόσο](#)
5. [«Οικογενειακή Συμμαχία Ελλάδος κατά της Νόσου VHL»](#)
6. [«ΜΑΖΙ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ» Σύλλογος Στήριξης Καρκινοπαθών Ρόδου](#)
7. [Αστική Μη Κερδοσκοπική Εταιρεία ΚΑΡΚΙΝΑΚΙ](#)
8. [Κ.Ε.Φ.Ι. Σύλλογος Καρκινοπαθών-Εθελοντών – Φίλων](#)
9. [Πανελλήνιος Σύλλογος Ατόμων με Νεοπλασματική Ασθένεια κατά την Παιδική και Εφηβική ηλικία – το ΚΥΤΤΑΡΟ](#)
10. [Πανελλήνιος σύλλογος γυναικών με καρκίνο μαστού ΑΛΜΑ ΖΩΗΣ](#)
11. [Πανελλήνιος Σύλλογος Λαρυγγεκτομηθέντων ΠΑΝ.ΣΥ.ΛΑ.](#)
12. [Πανελλήνιος Σύλλογος Μεταμοσχευμένων Μυελού Οστών «ΠΑΣΜΜΟ»](#)

13. ΠΝΟΗ ΑΓΑΠΗΣ Σύλλογος εθελοντών κοινωνικής & συναισθηματικής στήριξης ανθρώπων με καρκίνο και των οικογενειών τους
14. Σύλλογος Ασθενών με Νεοπλασία Φίλων & Οικογενειών Β.Δ. Ελλάδας Είμαστε Μαζί
15. Σύλλογος Γονέων Παιδιών και Ενηλίκων με Νεοπλασματική Ασθένεια και Φίλων αυτών «Μαζί Σου»
16. Σύλλογος Γυναίκων με καρκίνο μαστού Ν. Αχαΐας ΑΛΜΑ ΖΩΗΣ
17. Σύλλογος Γυναίκων με καρκίνο μαστού Ν.Θεσσαλονίκης ΑΛΜΑ ΖΩΗΣ
18. Σύλλογος Καρκινοπαθών Γιαννιτσών
19. Σύλλογος Καρκινοπαθών και Φίλων Κυκλάδων
20. Σύλλογος Καρκινοπαθών και Φίλων Ν. Αργολίδας «Η Αλληλεγγύη»
21. Σύλλογος Καρκινοπαθών και φίλων Ν. Έβρου» – «ΣΥΝΕΧΙΖΩ»
22. Σύλλογος Καρκινοπαθών και Φίλων Ν. Ροδόπης «ΔΥΝΑΜΗ ΨΥΧΗΣ»
23. Σύλλογος Καρκινοπαθών και Φίλων Στήριξης Μυκόνου «Δύναμη Ψυχής»
24. Σύλλογος καρκινοπαθών Κατερίνης – Πιερίας – «Η Αγία Αικατερίνη»
25. Σύλλογος Καρκινοπαθών Κεντρικής Ελλάδας
26. Σύλλογος Καρκινοπαθών Κοζάνης
27. Σύλλογος Καρκινοπαθών Λέσβου
28. Σύλλογος Καρκινοπαθών Μαγνησίας
29. Σύλλογος Καρκινοπαθών Ν. Λάρισας
30. Σύλλογος Φίλων ΑΝΘ Θεαγένειο «Αλέξανδρος Συμεωνίδης»
31. Σύνδεσμος Φίλων Ασθενών του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» Στάσου Κοντά Μας
32. Σύλλογος Καρκινοπαθών και Φίλων Νομού Ξάνθης – “παραΜΕΝΟΝΤΑΣ ΖΩΗροι”

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο καρκίνος πλέον χαρακτηρίζεται ως μία βιολογικά εξαιρετικά “έξυπνη” ασθένεια που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί μονοσήμαντα, και η οποία επηρεάζει άμεσα και πολλές άλλες λειτουργίες του οργανισμού.

Ο καρκίνος ως η δεύτερη αιτία θανάτου παγκοσμίως, με περισσότερα από 3 εκατομμύρια νέα κρούσματα στην Ευρώπη ετησίως και περισσότερους από 1 εκατομμύριο θανάτους, αποτελεί σοβαρό συστημικό κίνδυνο για την επιβίωση του πληθυσμού και τη βιωσιμότητα των Εθνικών Συστημάτων Υγείας. Η εξέλιξη της επιστήμης, οι νέες θεραπείες και οι νέες μέθοδοι αντιμετώπισης του, έχουν καταφέρει να μειώσουν σημαντικά τα ποσοστά θνησιμότητας αυξάνοντας διαρκώς τον αριθμό των ατόμων που επιβιώνουν, είτε πλήρως θεραπευμένοι είτε ως χρόνιοι ασθενείς. Αυτό όμως δεν είναι ακόμη ικανό να αντιστρέψει την τάση αύξησης των νέων κρουσμάτων, αλλά και θανάτων που παρατηρείται παγκοσμίως σε απόλυτους αριθμούς.

Στατιστικά ένας (1) στους τρεις (3) ανθρώπους στη διάρκεια της ζωής του θα εμφανίσει κάποια μορφή καρκίνου. Αυτό σε μεγάλο βαθμό οφείλεται στην γήρανση του πληθυσμού, τη μόλυνση του περιβάλλοντος, τον τρόπο διαβίωσης και διατροφής και άλλους τριτογενείς παράγοντες των σύγχρονων κοινωνιών. Προβλέπεται δε, ότι αν δεν ληφθούν σοβαρές αποφάσεις για άμεση ανάληψη δράσης από τις κυβερνήσεις, μέχρι το 2030 η κατάσταση θα είναι εκτός ελέγχου.

Από τα παραπάνω είναι εμφανές **ότι ο έλεγχος του καρκίνου είναι θέμα Εθνικής Στρατηγικής για το Σύστημα Υγείας της χώρας μας**, που θα στοχεύει στην εφαρμογή ενός μεσο-μακροπρόθεσμου Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Έλεγχο του Καρκίνου, κοινά αποδεκτού από το σύνολο του πολιτικού κόσμου και με ταυτόχρονη δέσμευση όλων των εμπλεκόμενων για την υλοποίηση και εφαρμογή του. Η Διακομματική Επιτροπή της Βουλής για τη μεσοπρόθεσμη πολιτική για το Φάρμακο, αποτελεί μία εξαιρετική πρωτοβουλία, την οποία και χαιρετίζουμε με ιδιαίτερη ικανοποίηση. Πιστεύουμε ότι θα μπορούσε ως πρακτική, να αποτελέσει ένα καθοριστικό πιλοτικό βήμα για την επίτευξη εθνικής συνεννόησης στο χώρο της υγείας γενικότερα, **και να αποτελέσει ένα μόνιμο θεσμό διευρυμένων αρμοδιοτήτων.**

Στην Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, πιστεύουμε ότι μπορεί να επιτευχθεί καλύτερη αντιμετώπιση του καρκίνου, ταχύτερη αποκατάσταση της υγείας, βελτιωμένη ποιότητα ζωής, επιμήκυνση της επιβίωσης των ασθενών, επανένταξη στην εργασία και το κοινωνικό σύνολο, μέσα από την ασθενοκεντρική προσέγγιση του καρκίνου από το σύστημα υγείας.

Ο ασθενής και η οικογένειά του είναι το σημείο αναφοράς του συστήματος υγείας, το οποίο θα πρέπει να λειτουργεί με τρόπο που θα εξυπηρετεί τον ασθενή, θα σέβεται τις προτιμήσεις του και θα ικανοποιεί τις ανάγκες του, ενώ η συμμετοχή και η συναίνεσή του θα είναι ενταγμένες στα πρωτοκόλλα και τις κατευθυντήριες οδηγίες της κλινικής πρακτικής.

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Είναι σαφές ότι στόχος και επιδίωξη της Διακομματικής Επιτροπής είναι **η εκπόνηση ενός κειμένου θέσεων, το οποίο θα μπορούσε δυνητικά να αποτελέσει μία πυξίδα για την χάραξη εθνικής στρατηγικής**, πέρα και πάνω από τις διαφορετικές οπτικές, που ορίζουν οι επιμέρους κομματικές ή άλλες προσεγγίσεις των συμμετεχόντων.

Η συμμετοχή και κατάθεση προτάσεων από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και τους εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, αποτελεί ιδιαίτερο στα χρονικά γεγονός στο χώρο της υγείας, το οποίο δίνει στα μέλη της επιτροπής την δυνατότητα να εκτιμήσουν και να αξιολογήσουν όλες τις παραμέτρους, οι οποίες είναι απαραίτητες προκειμένου να εξαχθούν συμπεράσματα επιστημονικά, κοινωνικά και οικονομικά τεκμηριωμένα. Εκτιμούμε ότι **μία Λευκή Βίβλος για τη χάραξη Εθνικής Μακροπρόθεσμης Στρατηγικής για τη φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας**, μπορεί να αποτελέσει την αρχή της λύσης σε μία σειρά προβλημάτων και παθογενειών του Συστήματος Υγείας.

Κάνοντας αναδρομή στο παρελθόν, διαπιστώνουμε ότι ποτέ δεν υπήρξε σχεδιασμός και εφαρμογή αποφάσεων που να προβλέπουν και να αξιολογούν το σύστημα υγείας ολοκληρωμένα. Κυρίως παρατηρούμε παρεμβάσεις πυροσβεστικού χαρακτήρα με σκοπό την βραχυχρόνια αντιμετώπιση προβλημάτων και όχι ριζικές επιλογές, που έχουν τη δυνατότητα να αποδώσουν καρπούς σε βάθος χρόνου και να εξασφαλίσουν την καλύτερη δυνατή επιλογή για τους ασθενείς, σε συνδυασμό πάντα με τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Ένας από τους βασικούς λόγους που συνετέλεσαν σε αυτό, ήταν το ότι κάθε θέμα αντιμετωπίζεται αποσπασματικά και όχι μέρος συνόλου. Διαπιστώνουμε ότι αποφασίζονται και πραγματοποιούνται ενέργειες που στόχο έχουν αποκλειστικά τα δημοσιονομικά αποτελέσματα, χωρίς ουσιαστική αντιμετώπιση των προβλημάτων, που τελικά, «σπρώχνουμε κάτω από το χαλί» και δεν τα αντιμετωπίζουμε ουσιαστικά στη ρίζα τους.

Η ορθολογική αντιμετώπιση του προβλήματος του ελέγχου των δαπανών για την υγεία στις οποίες περιλαμβάνεται και η δαπάνη για τα φάρμακα, επιβάλλει την επανεστίαση στην μεγάλη εικόνα, από μηδενική βάση, με σκοπό να προσδιοριστεί ο αναγκαίος εξορθολογισμός που απαιτείται να πραγματοποιηθεί, ώστε να περιοριστεί η σπατάλη και να υπάρξει παραγωγικότερη διάθεση των υφιστάμενων πόρων, πιθανά και προς συγκεκριμένες κατηγορίες σύγχρονης και περισσότερο αποτελεσματικής φαρμακευτικής και ιατρικής τεχνολογίας.

Στην περίπτωση του καρκίνου, ακολουθώντας και τη διεθνή πρακτική, θα πρέπει να γίνει απόλυτα κατανοητό, ότι εφόσον επιθυμούμε να επιτύχουμε αποτελεσματική αντιμετώπιση της νόσου, οφείλουμε να αλλάξουμε οπτική, να υιοθετήσουμε διαφορετική αφετηρία σκέψης και να προχωρήσουμε στις κατάλληλες επιλογές, με οδηγό τα επιστημονικά, οικονομικά, επιδημιολογικά και κοινωνικά δεδομένα, τα οποία προκύπτουν από την σφαιρική εκτίμηση της κατάστασης. Αυτή η προσέγγιση θα πρέπει να διέπεται από τις ακόλουθες αρχές :

- Επένδυση στην πρόληψη και τον προ-συμπτωματικό έλεγχο
- Εξασφάλιση της πρόσβασης του συνόλου του πληθυσμού στις απαραίτητες για κάθε μορφή καρκίνου θεραπείες
- Αξιολόγηση των σε χρήση τεχνολογιών υγείας και προσαρμογές, όπου και όποτε απαιτείται
- Εξορθολογισμός και ανακατανομή των υφιστάμενων πόρων του Συστήματος Υγείας
- Οργάνωση ολοκληρωμένου σύγχρονου μοντέλου ογκολογικής περίθαλψης στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού μοντέλου των ολοκληρωμένων ογκολογικών κέντρων (Comprehensive Cancer Centres) που υλοποιήθηκε από τα επτά μεγαλύτερα Ευρωπαϊκά ογκολογικά κέντρα στο δίκτυο Cancer CoreEurope-CCE (<https://www.cancercoreeurope.eu/>)
- Επένδυση στην τεχνολογική και φαρμακευτική καινοτομία και αποεπένδυση όπου η διατήρηση παρωχημένης τεχνολογίας δεν έχει πλέον τα αναγκαία αποτελέσματα και αντικατάσταση της με νεότερη προηγμένης τεχνολογίας
- Ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαπίστευσης και ασφάλειας της ποιότητας σε όλο το σύστημα υγείας
- Επέκταση και ολοκλήρωση των ηλεκτρονικών εφαρμογών στην Υγεία
- Συνεχής αξιολόγηση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας

Παρότι η Διακομματική Επιτροπή της Βουλής για την χάραξη μακροπρόθεσμης εθνικής στρατηγικής για το φάρμακο έχει συγκεκριμένο αντικείμενο, πιστεύουμε ότι είναι απαραίτητο, τουλάχιστον για το χώρο της ογκολογίας, να λάβει υπόψη και να συνυπολογίσει σημαντικούς παράγοντες που θα αποτελέσουν τις ικανές και αναγκαίες συνθήκες για την εφαρμογή μίας πραγματικά αποδοτικής πολιτικής στον τομέα του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να τονίσουμε ότι η πολιτική που εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της μνημονιακής περιόδου και μέχρι σήμερα, με αποκλειστικό στόχο τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, έχει οδηγήσει σε αποσπασματική, ανορθόδοξη, αναποτελεσματική αντιμετώπιση του προβλήματος. Το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, που αποζημιώνεται από το Δημόσιο Σύστημα Υγείας έχει όντως μειωθεί, όχι όμως και η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα, ένα μεγάλο μέρος της οποίας μετακυλίσθηκε στους ίδιους τους πολίτες και την φαρμακοβιομηχανία κατά κύριο λόγο.

Συνέπεια αυτής της εξέλιξης, είναι η μη συμμόρφωση μεγάλου αριθμού ασθενών στις θεραπείες τους για οικονομικούς λόγους, με ότι αυτό συνεπάγεται για την συνακόλουθη επιβάρυνση του Συστήματος Υγείας. Επίσης παρουσιάζεται το φαινόμενο να εμφανίζονται, σε τακτά χρονικά διαστήματα κυρίως από το τελευταίο τετράμηνο του έτους, ελλείψεις αντινεοπλασματικών και άλλων φαρμάκων, ως αποτέλεσμα της εξάντλησης των προϋπολογισμών των νοσοκομείων.

ΠΡΟΛΗΨΗ – ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Με δεδομένο ότι δαπανώντας 1 ευρώ για την πρόληψη εξοικονομούνται 100 ευρώ στην αντιμετώπιση, είναι επιτακτική ανάγκη να δοθεί έμφαση στην πρόληψη και σε μέτρα ευρύτερου ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία. Σε μία χώρα η οποία έχει πληγεί σε πολύ μεγάλο βαθμό από την οικονομική κρίση, η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, αποτελεί τον κεντρικό πυλώνα του Συστήματος Υγείας. Ο σχεδιασμός και η συστηματική εκπόνηση και αξιολόγηση προγραμμάτων πρόληψης, τόσο για τον γενικό πληθυσμό, όσο και με στοχευμένες δράσεις σε σχολεία, επαγγελματικές ομάδες, δήμους και δημόσιους οργανισμούς, λείπει. Πιστεύουμε ότι η εμπειρία των συλλόγων ασθενών με καρκίνο σε δράσεις ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τον καρκίνο μπορεί να συμβάλλει ουσιαστικά στο σχεδιασμό και την υλοποίηση εθνικής εμβέλειας προγραμμάτων πρόληψης, και γενικότερα στην επιτυχία του εγχειρήματος.

Αρχίζοντας από την πρωτογενή πρόληψη και με διαχρονικό ορίζοντα, πιστεύουμε ότι πρέπει να ξεκινήσουμε από την εστίαση στην καθημερινότητα και τον τρόπο ζωής του πληθυσμού. Η διαμόρφωση μίας διαφορετικής διατροφικής κουλτούρας αλλά και αύξησης της δραστηριότητας, αποφυγής του καπνίσματος και της χρήσης αλκοόλ πρέπει να αποτελέσουν τους κεντρικούς άξονες. Είναι γνωστό ότι το 35% περίπου των περιπτώσεων εμφάνισης καρκίνου, θα είχε αποφευχθεί αν ο πληθυσμός ακολουθούσε διαφορετικές καθημερινές συνήθειες, έναν περισσότερο υγιεινό τρόπο διαβίωσης. Υπολογίζεται ο σύγχρονος τρόπος ζωής, κοστίζει ακριβά στα Εθνικά Συστήματα Υγείας της Ευρώπης, περίπου 80 δις ετησίως! Ο **Ευρωπαϊκός Κώδικας κατά του Καρκίνου**, περιγράφει όλες εκείνες τις απλές ενέργειες, στις οποίες θα πρέπει να εστιάσουμε ώστε να έχουμε αποτελέσματα με σκοπό την βελτίωση της υγείας του πληθυσμού, η οποία εξοικονομεί πόρους για το Σύστημα Υγείας.

Τα παιδιά σήμερα αποτελούν περίπου το 20% του πληθυσμού, αλλά ταυτόχρονα και το 100% του μέλλοντος της χώρας. Είναι οι αυριανοί, πολίτες και χρήστες των υπηρεσιών υγείας τους οποίους επιθυμούμε να είναι υγιείς και παραγωγικοί. Σύμφωνα με διεθνείς μελέτες, υπολογίζεται ότι περίπου το 58% των σημερινών παιδιών που βρίσκονται στην ηλικία των 2 – 9 ετών, θα είναι παχύσαρκοι στην ηλικία των 35 ετών! Πιστεύουμε ότι είναι αναγκαίο να επενδύσουμε στην **εκπαίδευση των παιδιών στα σχολεία**, με μία ευρύτερη οπτική για την υγεία, **ως Εθνική Στρατηγική**, δεδομένου ότι οι προτάσεις του Ευρωπαϊκού Κώδικα κατά του Καρκίνου, έχουν θετικά αποτελέσματα για τη συνολική υγεία του ατόμου και όχι μόνο για τον καρκίνο. (πχ τα καρδιαγγειακά νοσήματα, ο διαβήτης κλπ). Παράλληλα οφείλουμε να τονίσουμε την εθνική ανάγκη ανάπτυξης **αντικαπνιστικής εκστρατείας και την πλήρη και αυστηρή εφαρμογή του αντικαπνιστικού νόμου**.

Θα μπορούσε κανείς να σκεφθεί ότι η πρόληψη δεν έχει σχέση με τα φάρμακα. Ωστόσο δεν είναι ακριβώς έτσι καθώς, οι **προσυμπτωματικοί έλεγχοι** και **εξειδικευμένες διαγνωστικές εξετάσεις** απαιτούν σε αρκετές περιπτώσεις τη χρήση συγκεκριμένων σκευασμάτων. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι η χρήση των νέων **βιοδεικτών και γονιδιακών ελέγχων**, που επιτρέπουν την ασφαλέστερη επιλογή ασθενών που δυνητικά θα ωφεληθούν περισσότερο από τις νέες καινοτόμες θεραπείες, αποτελεί πλέον την αιχμή του δόρατος στην πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση. Είναι σαφές ότι το κόστος για το Σύστημα Υγείας είναι πολύ μικρότερο όταν εντοπίζεται η νόσος στα αρχικά της στάδια, ενώ και για τους ίδιους τους ασθενείς είναι καλύτερες οι προγνώσεις και μικρότερη η επιβάρυνση της υγείας τους.

Θεωρούμε απαραίτητο να αποτελέσει προτεραιότητα για το σύστημα υγείας η **οργανωμένη συμμετοχή του πληθυσμού σε προ-συμπτωματικούς ελέγχους** για τις συχνότερες μορφές καρκίνου και παράλληλα να προχωρήσει η έγκριση για την αποζημίωση από τον ΕΟΠΥΥ διαφόρων τύπων διαγνωστικών εξετάσεων με νέους βιοδείκτες και γονιδιακών ελέγχων όπως αναφέραμε προηγούμενα.

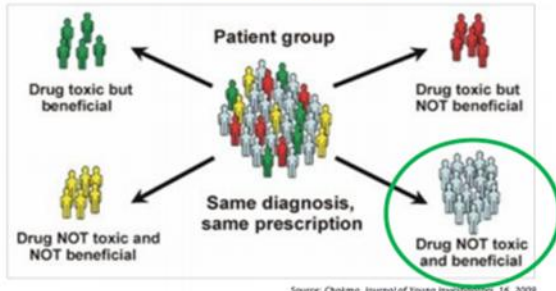
Παράλληλα πιστεύουμε ότι με την υιοθέτηση **διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων** για όσο το δυνατόν περισσότερες μορφές καρκίνου, θα υπάρξουν θεαματικά αποτελέσματα στον περιορισμό της σπατάλης (άσκοπες διαγνωστικές εξετάσεις) και εξοικονόμηση σημαντικών πόρων.

ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ – ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

Αυτό που πρέπει να καταστεί σαφές και να ληφθεί υπόψη, ειδικά στην αντιμετώπιση του καρκίνου, είναι το γεγονός ότι η εξασφάλιση της πρόσβασης στις νέες σύγχρονες θεραπείες, αν και σε πρώτη ανάγνωση φαίνεται ότι έχει υψηλό κόστος, μεσοπρόθεσμα δημιουργεί δυναμική που εξοικονομεί πόρους για το ίδιο το σύστημα υγείας. Αναφέρουμε για παράδειγμα περιπτώσεις στη χώρα μας όπου για την αντιμετώπιση της Χρόνιας Μυελογενούς Λευχαιμίας, η χρήση υψηλού κόστους νέου φαρμάκου, έχει επιφέρει ίαση – ύφεση στους ασθενείς, οι οποίοι πλέον επιβιώνουν ελεύθεροι κάθε θεραπείας και έχουν επιστρέψει στην εργασία τους, χωρίς να επιβαρύνουν το Σύστημα Υγείας, ενώ με τον παραδοσιακό τρόπο αντιμετώπισης, είτε θα συνέχιζαν να είναι σε θεραπεία, είτε θα είχαν αποβιώσει, με όλες τις συνέπειες που ακολουθούν.

Επιπλέον, για έναν αριθμό καρκίνων, οι τρέχουσες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι σε θέση να ελέγξουν ή να θεραπεύσουν την εξέλιξη της νόσου. Επομένως, η ανάπτυξη και η υιοθέτηση καινοτόμων αντικαρκινικών φαρμάκων είναι μία από τις πιο κρίσιμες πτυχές της αντιμετώπισης αυτού του προβλήματος καθώς δεν υπάρχει άλλη επιλογή. Η ιατρική καινοτομία έχει σημαντικό αντίκτυπο στην επιβίωση και τη μακροζωία των ασθενών. Οι οικονομετρικές προσεγγίσεις εκτιμούν ότι το 40% της βελτίωσης του προσδόκιμου ζωής τα τελευταία χρόνια σχετίζεται με την εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων.

Προσδιορισμός του σωστού φαρμάκου για το σωστό ασθενή, στη σωστή δόση, τη σωστή χρονική στιγμή.



Οι νέες σύγχρονες θεραπείες, η ανοσοθεραπεία, η εξατομικευμένη ιατρική, οι βιολογικοί παράγοντες, τα βιομομοειδή μαζί με τους νέους εξειδικευμένους βιοδείκτες αποτελούν τη στοχευμένη προσέγγιση της θεραπείας στον καρκίνο.

Σήμερα έχουμε ήδη περάσει από την εποχή της κατηγοριοποίησης του

καρκίνου ανάλογα με το όργανο στο οποίο εμφανίζεται στην εποχή της βιολογίας και του γενετικού προφίλ του καρκίνου. Πλέον αμφισβητείται η μέχρι τώρα ισχύουσα κλινική πρακτική για ένα φάρμακο για όλους τους ασθενείς με τον ίδιο καρκίνο σε ένα όργανο από το ένα φάρμακο για όλους τους ασθενείς, και οι ερευνητές και οι κλινικοί γιατροί εστιάζουν περισσότερο στα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του καρκίνου ενός ασθενούς.

Στόχος είναι με τη χρήση εξειδικευμένων βιοδεικτών να προσδιοριστούν με σχετική ακρίβεια τα άτομα που θα ωφεληθούν περισσότερο από μία συγκεκριμένη θεραπεία και ταυτόχρονα να αποφευχθεί η τοξικότητα θεραπειών που δεν είχαν όφελος για τον συγκεκριμένο ασθενή. Παράλληλα εκτιμάται ότι αποφεύγονται οι άσκοπες θεραπείες, οι μακροχρόνιες νοσηλείες, επαναλαμβανόμενες υποτροπές και παράπλευρες επιπτώσεις και παρενέργειες. **Τα οφέλη για το σύστημα υγείας, από την ταχεία επανένταξη στο κοινωνικό σύνολο και την εργασία, θα πρέπει να αποτελέσουν παράγοντα που θα συνυπολογίζεται σε κάθε περίπτωση προσδιορισμού του κόστους σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τη αποδοτικότητα των νέων θεραπειών.**

Όμως και για τους ασθενείς, η αξία τη καινοτομίας στον καρκίνο υπάρχει όταν

- Προάγεται η ασθενο-κεντρική διεπιστημονική προσέγγιση του καρκίνου και φροντίδα, που αξιοποιούν στο έπακρο όλες τις διαθέσιμες θεραπευτικές μεθόδους
- Βελτιώνεται η υπάρχουσα φροντίδα με εστίαση στην βελτίωση της ποιότητας ζωής και την παράταση του χρόνου επιβίωσης
- Επιτυγχάνεται μείωση των ανισοτήτων στην πρόσβαση στις θεραπείες αυτές

Σήμερα δυστυχώς συναντούμε μία σειρά από φραγμούς στην πρόσβαση των καρκινοπαθών σε νέες καινοτόμες θεραπείες, οι οποίοι τελικά δεν ωφελούν ούτε το ίδιο το Σύστημα Υγείας το οποίο δέχεται σημαντική επιβάρυνση στην δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας, ούτε και το ασφαλιστικό σύστημα της χώρας. Αυτοί κατά κύριο λόγο είναι:

- **Η χαμηλή υγειονομική δαπάνη για τον καρκίνο, σε σχέση με την υψηλή συμμετοχή του στη συνολική επιβάρυνση της υγείας: ενώ ο καρκίνος ευθύνεται για το 19% των περιπτώσεων νόσησης, επενδύεται μόνο το 5% - 6% του προϋπολογισμού για την υγεία για την αντιμετώπισή του**

- **Το άμεσο υψηλό κόστος καινοτόμων θεραπειών:** Στο κόστος των νέων θεραπειών θα πρέπει να συνυπολογίζονται εκτός από την υγειονομική και χρηματοοικονομική κατάσταση της χώρας και η πρόσθετη αξία της θεραπείας για τους ασθενείς και την κοινωνία. Επίσης πιστεύουμε ότι υπάρχει δυνατότητα μείωσης του κόστους αυτού με διαφορετική προσέγγιση των διαδικασιών διαπραγμάτευσης.
- **Οι πολύπλοκοι ρυθμιστικοί κανόνες και τρόποι αποζημίωσης:** Ένας ανεξάρτητος Οργανισμός ΗΤΑ θα μπορούσε να λύσει πολλά από τα σημερινά γραφειοκρατικά προβλήματα. Η σημερινή διαδικασία που ακολουθείται στη χώρα μας, για τα ακριβά φάρμακα, είναι χρονοβόρα και γραφειοκρατική και είναι σαφές ότι φέρει χρονικά και άλλα εμπόδια (gatekeeping) στην έγκαιρη πρόσβαση, παρά διευκολύνει τις διαδικασίες.

Στη χώρα μας δεν τηρείται το όριο των 90/180 ημερών για την λήψη αποφάσεων τιμολόγησης νέων φαρμάκων και επιστροφής δαπανών, όπως προβλέπεται στην ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας / COM/2013/0168 final - 2012/0035 (COD) /). Το αποτέλεσμα είναι η πρόσβαση σε νέα φάρμακα να είναι χρονοβόρα με αποτέλεσμα να μην εξυπηρετείται η ανάγκη των ασθενών για ταχεία πρόσβαση σε νέα σημαντικά φάρμακα. Άλλες χώρες, όπως η γειτονική μας Ιταλία, έλυσαν το πρόβλημα της καθυστέρησης τιμολόγησης νέων φαρμάκων καθιστώντας υποχρεωτική την κυκλοφορία τους αν εντός των 180 ημερών δεν έχουν τιμολογηθεί.

- **Περιορισμένη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων:** Η θεσμοθέτηση της συμμετοχής των ασθενών στο σχεδιασμό πολιτικών υγείας θα ενισχύσει την ασθενοκεντρική προσέγγιση των φορέων που λαμβάνουν τις αποφάσεις και θα πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα, ως παράγων ισορροπίας και διαφάνειας σε κάθε περίπτωση. Ταυτόχρονα η συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών, δημιουργεί ισχυρή συμμαχία με την κοινωνία των πολιτών και θα βοηθήσει την πολιτεία να επικοινωνήσει καλύτερα το έργο της στον πληθυσμό.
- Τα **θεραπευτικά πρωτόκολλα** αποτελούν πλέον αναγκαιότητα για την οποία πιστεύουμε ότι συμφωνούν όλοι οι εταίροι στην υγεία και στα οποία θα πρέπει να δοθεί έμφαση. Το γεγονός ότι το Υπουργείο Υγείας έχει δώσει πολύ μικρή δημοσιότητα στη σημασία των θεραπευτικών πρωτοκόλλων για την δημόσια υγεία, ίσως ευθύνεται για τη δυσπιστία των πολιτών σε κρατικές παρεμβάσεις στην υγεία. Αξίζει να αποφασισθεί από το Υπουργείο Υγείας και να δοθεί έμφαση στο ότι εφεξής τα θεραπευτικά πρωτόκολλα θα συντάσσονται από εξειδικευμένους κλινικούς γιατρούς με τη συνεργασία των επιστημονικών ιατρικών εταιρειών

και εκπροσώπων ασθενών, βάσει των αντιστοίχων εγκρίτων Ευρωπαϊκών και διεθνών κατευθυντηρίων οδηγιών.

Άποψή μας είναι ότι ακόμη και σήμερα, παρά τα ληφθέντα μέτρα, συντελείται σπατάλη στο χώρο του φαρμάκου σε όλες τις ασθένειες. Ωστόσο πιστεύουμε ότι στον χώρο του καρκίνου, εξ αντικειμένου είναι δύσκολο να προκύψει εκτεταμένη προκλητή συνταγογράφηση, χωρίς να αποκλείουμε την ύπαρξη και τέτοιων περιπτώσεων. Ως πρώτο βήμα πιστεύουμε ότι μπορεί και επιβάλλεται να γίνει **χαρτογράφηση όλων συνταγογραφούμενων φαρμάκων** και να ελεγχθούν, με καλή πίστη και ως μελέτη, οι περιπτώσεις που παρουσιάζουν σημαντικές αποκλίσεις από τα διεθνή standards. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση προσφέρει μεγάλο αριθμό δεδομένων (BIG DATA) ανά ασθενή, φάρμακο, ασθένεια, χρόνο, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν επ' ωφελεία της δημόσιας υγείας για τη χαρτογράφηση της κατανάλωσης και δαπάνης φαρμάκων.

Η σύσταση και λειτουργία Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών μαζί με την ανάλυση των δεδομένων της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μπορούν να προσφέρουν σημαντικές πληροφορίες για μορφές καρκίνου που παρουσιάζουν αυξημένη χρήση φαρμάκων, σε ποσότητα και κόστος, σε σύγκριση με την διεθνή πρακτική.

Τα **γενόσημα και τα βιο-ομοειδή φάρμακα** είναι δεδομένο ότι μπορούν εξασφαλίσουν αναγκαίους πόρους, προς όφελος των ασθενών. Ωστόσο καθώς επικοινωνιακά η έμφαση δίνεται στο οικονομικό όφελος για το σύστημα υγείας, φαίνεται ότι λειτουργεί αντίστροφα για τον πληθυσμό, ό οποίος δεν αισθάνεται ασφαλής και δεν τα εμπιστεύεται. Η εστίαση στην ασφάλεια του καταναλωτή και η διασφάλιση της ποιότητας των γενοσήμων και των βιο-ομοειδών φαρμάκων, αποτελεί την αναγκαία και ικανή συνθήκη για την μεγαλύτερη διείσδυση στην Ελληνική αγορά των γενοσήμων και των βιο-ομοειδών φαρμάκων. Θεωρούμε ότι ο ΕΟΦ μπορεί να έχει σημαντικό ρόλο στη εμπέδωση εμπιστοσύνης των πολιτών στα γενόσημα και βιο-ομοειδή φάρμακα.

Παράλληλα είναι αναγκαίο να υπάρξουν παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των συγκεκριμένων φαρμάκων σύμφωνα με τις πολιτικές που εφαρμόζονται στις χώρες όπου η διείσδυσή τους βρίσκεται σε επιθυμητά επίπεδα και να δοθούν κίνητρα σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. **Ειδικά για τα γενόσημα αντινεοπλασματικά φάρμακα λόγω της υψηλής τοξικότητάς τους**, θα πρέπει να προέρχονται από αξιόπιστους παραγωγούς, που εφαρμόζουν αυστηρά τους κανόνες παραγωγής και διάθεσης φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Η αξιοπιστία των γενοσήμων, είναι ζωτικής σημασίας για την ομαλή διεκπεραίωση των θεραπειών και την αποφυγή εμφάνισης παρενεργειών και τη σταθερότητα της αντιμετώπισης της νόσου.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Η αντιμετώπιση του καρκίνου δεν είναι αντικείμενο μιας ιατρικής ειδικότητας, απαιτεί διεπιστημονική προσέγγιση πολλών διαφορετικών ειδικοτήτων πέραν της ιατρικής, όπως βιολόγων, τεχνολόγων,

ψυχολόγων, διατροφολόγων, ακτινοφυσικών, επιδημιολόγων, κ.ά. Η κατάρτιση **Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Έλεγχο του Καρκίνου**, σε συνδυασμό με ένα αποτελεσματικό πληθυσμιακό **Εθνικό Μητρώο Νεοπλασιών**, αποτελούν τις αναγκαίες και ικανές συνθήκες, για την ανάπτυξη και εφαρμογή κάθε πολιτικής που στοχεύει στον έλεγχο του καρκίνου.

Οποιαδήποτε πολιτική για το φάρμακο στον καρκίνο, μόνη δε θα αποφέρει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα, αν δεν συνδυαστεί ταυτόχρονα με τον εκσυγχρονισμό της ογκολογικής περίθαλψης, την αύξηση του αριθμού των γιατρών όλων των ειδικοτήτων που εμπλέκονται με τον καρκίνο, την ύπαρξη Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών που θα παράσχει επιδημιολογικά και άλλα δεδομένα, σε συνδυασμό με την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, για δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε πραγματικές συνθήκες, βάσει ενός σύγχρονου Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Έλεγχο του Καρκίνου .

Η θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου στηρίζεται στους τέσσερις αλληλένδετους πυλώνες της ογκολογίας: τη χειρουργική, τη συστημική, την ακτινοθεραπευτική και τη τεχνολογική αντιμετώπιση. **Η επιτυχής αντιμετώπιση του καρκίνου στηρίζεται στη συνολική θεραπευτική προσέγγιση και όχι μόνον σε ένα από τους τρόπους αντιμετώπισης.** Ακόμη και αν λυθεί το δύσκολο θέμα της τιμολόγησης και αποζημίωσης των ακριβών νέων αντινεοπλασματικών φαρμάκων, δεν θα έχει επιλυθεί το πρόβλημα της επιτυχούς αντιμετώπισης του καρκίνου στη χώρα μας, αν δεν υπάρξει πολιτική βούληση για την συνολική βελτίωση της ογκολογικής περίθαλψης.

Η Ελλάδα χρειάζεται να αποκτήσει σύγχρονο Υγειονομικό Χάρτη που θα συμπληρωθεί κατάλληλα με τη χαρτογράφηση των ογκολογικών νοσοκομείων, κλινικών και ιατρείων, δημόσιων και ιδιωτικών, με τον εντοπισμό των ελλείψεων, της εκτίμησης του κόστους των παρεμβάσεων βελτίωσης, που μπορούν να γίνουν άμεσα και των αναγκών στελέχωσης και νοσοκομειακού εξοπλισμού. Η εκ των προτέρων (ex ante) μελέτη αξιολόγησης του λειτουργικού οφέλους, που θα προκύψει από τον εκσυγχρονισμό του Υγειονομικού Χάρτη, καθώς και της σκοπούμενης εξοικονόμησης κόστους λειτουργίας και συντήρησης θα διευκολύνει τη λήψη αποφάσεων.

Αξίζει να σημειωθεί ότι στον υπάρχοντα Άτλαντα Υγείας (<https://healthatlas.gov.gr>), στις αναφερόμενες κατηγορίες στην αναζήτηση υποδομών υγείας μέσω κριτηρίων, δεν αναφέρεται ο όρος ογκολογικό νοσοκομείο/κλινική, ενώ το πλησιέστερο κριτήριο είναι «νοσοκομείο», «μονάδα εξειδικευμένης φροντίδας». Το περιεχόμενο όμως των κριτηρίων «νοσοκομείο», «μονάδα εξειδικευμένης φροντίδας» δεν είναι γνωστό αν περιλαμβάνει και δομές ογκολογικής περίθαλψης και φροντίδας.

Όσον αφορά την ογκολογική περίθαλψη υπάρχει ο από το 2012 Ογκολογικός Χάρτης της Ελλάδας, που κατήρτισε η ΕΟΠΕ-Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος και ενέκρινε το ΚΕΣΥ, εν τούτοις όμως δεν φαίνεται να έχει συμπεριληφθεί στον Υγειονομικό Χάρτη. Δεδομένων των αλλαγών που έχουν επέλθει από την περίοδο 2011-12, εποχή σύνταξης του Ογκολογικού Χάρτη επιβάλλεται η αναθεώρηση και επικαιροποίησή του.

Χρειάζεται επίσης να υπάρξει μελέτη αξιολόγησης του υπάρχοντος νοσοκομειακού εξοπλισμού και της γεωγραφικής κατανομής του, διασύνδεση των πανεπιστημιακών/περιφερειακών ογκολογικών νοσοκομείων/κλινικών με τα γενικά νομαρχιακά νοσοκομεία, εντοπισμός των απαραίτητων αναγκών εκσυγχρονισμού του υπάρχοντος και νέου εξοπλισμού.

Η αντιμετώπιση του καρκίνου απαιτεί **από την πρώτη στιγμή εξειδικευμένο σύγχρονο υψηλής τεχνολογίας νοσοκομειακό εξοπλισμό, διαπιστευμένα εργαστήρια και άριστα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας** για την ακριβή διάγνωση και θεραπεία. Σήμερα, στις περισσότερες περιπτώσεις οι ασθενείς με καρκίνο λαμβάνουν συνδυασμένες θεραπείες (χειρουργική και συστηματική αντιμετώπιση με υπάρχουσες ή νέες θεραπείες, ακτινοθεραπείες), γεγονός που συνεπάγεται ότι ο τρόπος και η ποιότητα παροχής μιας ογκολογικής ιατρικής παρέμβασης δυνατόν να επηρεάζει την επόμενη.

Για παράδειγμα, ο σύγχρονος υψηλής τεχνολογίας, ακτινοθεραπευτικός εξοπλισμός επιτρέπει ακτινοθεραπεία και ακτινοχειρουργική υψηλής ακριβείας με καλύτερη έκβαση για τον ασθενή, που ενδεχόμενα να μη χρειάζεται άλλη θεραπεία, ή να λάβει μικρότερης διάρκειας. Επίσης συχνά παρέχεται συστηματική θεραπεία πριν τη χειρουργική επέμβαση. Τα ανωτέρω σημαίνουν αντίστοιχη μείωση της φαρμακευτικής ή/και της νοσοκομειακής δαπάνης σε ορισμένες περιπτώσεις. Η έλλειψη αλλά και η μη κατάλληλη γεωγραφική κατανομή του μεγάλου ογκολογικού εξοπλισμού **έχει ως αποτέλεσμα την μη έγκαιρη αλληλουχία των θεραπειών**, λόγω διαφορετικών χρόνων αναμονής στις διαφορετικές δομές, γεγονός που επίσης επιβαρύνει και τους ασθενείς και το σύστημα υγείας.

ΕΞΟΡΘΟΛΟΓΙΣΜΟΣ & ΑΝΑΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΠΟΡΩΝ

Παρότι η χώρα μας διαθέτει ένα σεβαστό ποσό για το Εθνικό Σύστημα Υγείας, είναι κοινώς παραδεκτό ότι αυτό, ως ποσοστό του ΑΕΠ είναι χαμηλότερο του Ευρωπαϊκού μέσου όρου. Ωστόσο αν λάβουμε υπόψη την υποχώρηση του ΑΕΠ της χώρας μας τα τελευταία 8 χρόνια, σε αντίθεση με την αύξηση του ΑΕΠ που επετεύχθη στις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι σε απόλυτους αριθμούς υπάρχει μία μείωση πολύ μεγαλύτερης κλίμακας. Είναι επίσης γεγονός ότι η συνολική πραγματική υγειονομική δαπάνη στη χώρα μας, δεν μειώθηκε κατά το ίδιο ποσοστό, δεδομένου ότι μέρος της μετακυλίσθηκε στους ασθενείς και τους παρόχους.

Σχετικά με τον καρκίνο, όπως αναφέραμε παραπάνω υπάρχει μία σοβαρή αναντιστοιχία στη βαρύτητα του καρκίνου (19%) και το ύψος της χρηματοδότησης που διατίθεται (5-6%) για την αντιμετώπισή του. **Πρακτικά αυτό σημαίνει ότι το Εθνικό Σύστημα Υγείας, δαπανά πολύ μικρότερα ποσά για την αντιμετώπιση της ασθένειας που προκαλεί πολύ μεγάλα προβλήματα (θνησιμότητα, χρόνια θεραπεία μεταστατικής νόσου, οικονομική τοξικότητα*) στον πληθυσμό.**

*οικονομική τοξικότητα: Όρος που χρησιμοποιείται στην ιατρική για να περιγράψει τα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο ασθενής, σε σχέση με το κόστος της ιατρικής περίθαλψης. Η έλλειψη ασφάλισης υγείας ή η κάλυψη ιατρικής περίθαλψης

μεγάλου κόστους, που δεν καλύπτεται από την ασφάλιση υγείας, μπορεί να προκαλέσει σοβαρά οικονομικά προβλήματα και μπορεί να οδηγήσει σε χρέη και πτώχευση. Η οικονομική τοξικότητα μπορεί επίσης να επηρεάσει την ποιότητα ζωής ενός ασθενούς και την πρόσβαση στην ιατρική περίθαλψη. Για παράδειγμα, ένας ασθενής μπορεί να μην πάρει ένα φάρμακο που συνταγογραφείται ή μπορεί να αποφύγει να πάει στο γιατρό για να εξοικονομήσει χρήματα. Οι ασθενείς με καρκίνο είναι πιο πιθανό να έχουν οικονομική τοξικότητα από τους ανθρώπους χωρίς καρκίνο.

Είναι προφανές ότι αυτή η ανισορροπία αυτή καταδεικνύει την ύπαρξη άσκοπων δαπανών, οι οποίες πρέπει να αναζητηθούν και να καταργηθούν. Επίσης η υπάρχουσα κατάσταση δεν συμβάλει στην προσπάθεια για τον αποτελεσματικό έλεγχο του καρκίνου.

Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι το ύψος της δαπάνης για αντινεοπλασματικά φάρμακα στην Ευρώπη εκτιμάται ότι ανέρχεται σε λιγότερο από το 15% του συνολικού κόστους της ογκολογικής θεραπείας και περίπου στο 5% των συνολικών δαπανών για φάρμακα. Εντούτοις, τα αντινεοπλασματικά φάρμακα αποτελούν ένα εύκολο στόχο των πολιτικών για προκειμένου να εισάγουν περικοπές του προϋπολογισμού υγείας, γεγονός που συμβάλλει στη δημιουργία νέων ανισοτήτων στη πρόσβαση σε αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Η αναλυτική μελέτη των δαπανών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη) αλλά και διαδικασιών που ακολουθούνται στη δευτεροβάθμια, σε συνδυασμό με τα διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα, που αναφέραμε παραπάνω, μπορούν να δώσουν τις απαραίτητες απαντήσεις και να οδηγήσουν σε συμπεράσματα που θα οδηγήσουν στη ορθολογική ανακατανομή των υφιστάμενων πόρων του συστήματος υγείας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (HTA)

Υπάρχουν πολλοί ορισμοί της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, που όλοι τονίζουν το ρόλο της ως εργαλείου για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων σε διαφορετικά επίπεδα των συστημάτων υγείας, τον διεπιστημονικό της χαρακτήρα και την απαραίτητη ισχυρή εξάρτησή της από διαφανείς επιστημονικές, αυστηρές μεθόδους.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή την ορίζει ως εξής:

Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (HTA) μετρά την προστιθέμενη αξία μιας νέας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με τις υπάρχουσες τεχνολογίες / τα τρέχοντα πρότυπα φροντίδας. Η HTA ορίζεται ως μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες με συστηματικό, αμερόληπτο και ισχυρό τρόπο σχετικά με τα ιατρικά, οικονομικά, οργανωτικά, κοινωνικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας. Ο στόχος της HTA είναι να υποστηρίξει τους υπεύθυνους για τη λήψη αποφάσεων σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο στις προσπάθειές τους να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς τυγχάνουν της καλύτερης διαθέσιμης θεραπείας, διατηρώντας παράλληλα τους προϋπολογισμούς για την υγεία υπό έλεγχο / ισορροπία. Η HTA ενθαρρύνει επίσης τους οικονομικούς φορείς να εστιάσουν την έρευνά τους σε τομείς όπου αναμένουν σημαντική καινοτομία.

Η αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας στοχεύει στην ενημέρωση των φορέων χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας. Είναι μια συστηματική διαδικασία που εξετάζει τεχνολογίες υγείας (όπως τα φάρμακα, ιατρικές παρεμβάσεις, κ.ά.) και μπορεί να περιλαμβάνει ανασκόπηση:

- Κλινικών δεδομένων σε σύγκριση με τα υπάρχοντα μοντέλα περίθαλψης,
- Αποδοτικότητας του κόστους,
- Κοινωνικές και ηθικές επιπτώσεις στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και στη ζωή των ασθενών.

Η διαδικασία HTA συμβουλεύει εάν πρέπει ή όχι να χρησιμοποιηθεί μια τεχνολογία υγείας και εάν ναι, πώς χρησιμοποιείται καλύτερα και ποιοι ασθενείς είναι πιθανότερο να επωφεληθούν από αυτήν. Η θετική γνώμοδότηση της Επιτροπής HTA οδηγεί στην αποζημίωση της σχετικής τεχνολογίας.

Σήμερα η ύπαρξη ανεξάρτητου φορέα Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας(HTA), σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, θεωρείται επιβεβλημένη, ενώ οι διεθνείς συνεργασίες και αξιοποίηση διαφόρων άλλων εργαλείων, όπως η μέθοδος κλινικής αξιολόγησης της ESMO (<https://www.esmo.org/Guidelines/ESMO-MCBS>), η οποία εστιάζει στην πραγματική κλινική αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων για τους ασθενείς, είναι εργαλεία που μπορούν να βοηθήσουν στην εκτίμηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των νέων φαρμάκων σε σχέση με το κόστος.

Η χώρα μας μόλις πρόσφατα απέκτησε Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA). Κατά την άποψή μας, η συγκεκριμένη Επιτροπή, τουλάχιστον όσον αφορά την ογκολογία, είναι πολύ δύσκολο να λειτουργήσει αποτελεσματικά και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, κυρίως λόγω έλλειψης δεδομένων, τα οποία είναι απαραίτητα στην διαδικασία της αξιολόγησης και τα οποία δεν είναι δυνατόν να παρέχονται καθώς δεν υπάρχει Εθνικό Μητρώο Νεοπλασιών.

Η Επιτροπή αυτή ειδικά όσον αφορά τα αντινεοπλασματικά φάρμακα, υποχρεούται να λάβει υπόψη της κατά τη διαδικασία αξιολόγησης νέων φαρμάκων τη νομοθεσία που επιβάλλει φραγμούς στην τιμολόγηση και αποζημίωση νέων φαρμάκων (πχ. Κανόνας 9 – 6 - 3), γεγονός που περιορίζει την ανεξάρτητη αξιολόγηση. Η σύνθεση της επίσης αποτέλεσε αντικείμενο έντονης κριτικής δεδομένου ότι δεν πρόκειται για ανεξάρτητο φορέα.

Παράλληλα η συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών στον υπό ίδρυση Οργανισμό Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (HTA), αποτελεί αναγκαιότητα για την εξασφάλιση της ποιότητας του έργου, την τήρηση των συνθηκών νομιμότητας, την εγγύηση της διαφάνειας των διαδικασιών και την διασφάλιση της συναίνεσης της κοινωνίας των πολιτών. **Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ**, θεωρεί αναγκαία τη συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών σε όλες τις φάσεις των διαδικασιών της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, με σκοπό την τήρηση της ασθενο-κεντρικής προσέγγισης και εξασφάλισης των διαφανών διαδικασιών που θα προσδώσουν το προσδοκώμενο κύρος και θα διαμορφώσουν την παραγωγή επιστημονικού έργου υψηλής ποιότητας.

Θεωρούμε απαράδεκτο στη χώρα μας να αποκλείεται η συμμετοχή των εκπρόσωπων των ασθενών στην Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, όταν οι ίδιοι εκπρόσωποι συμμετέχουν σε επιτροπές εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και λοιπών Ευρωπαϊκών φορέων τομέα υγείας. Οι εκπρόσωποι των ασθενών, σε Ευρωπαϊκό επίπεδο,

- Είναι μέλη επιτροπών δεοντολογίας για κλινικές μελέτες
- Συνεργάζονται με τη βιομηχανία για τη βελτίωση της ποιότητας των κλινικών μελετών και συμμετέχουν στη συζήτηση σχετικά με το σχεδιασμό, τις δόσεις, τα αποτελέσματα και τα πρωτόκολλα των κλινικών μελετών,
- Είναι πλήρη μέλη επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- Στα πιο αναπτυγμένα κράτη μέλη οι εκπρόσωποι των ασθενών συμμετέχουν σε εθνικό επίπεδο στους οργανισμούς HTA, από τη συλλογή και αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων, μέχρι την εκτίμηση και τέλος
- Συμβάλουν στη φαρμακο-επαγρύπνηση αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με αυτές.

Πάγια θέση της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου, είναι ότι ο εθνικός οργανισμός HTA θα πρέπει να καλεί θεσμικά τους εκπροσώπους των οργανώσεων ασθενών να συμμετάσχουν στις διαδικασίες HTA και να παρέχει ενημέρωση και κατάρτιση, για να διευκολύνει την ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών και των πολιτών.

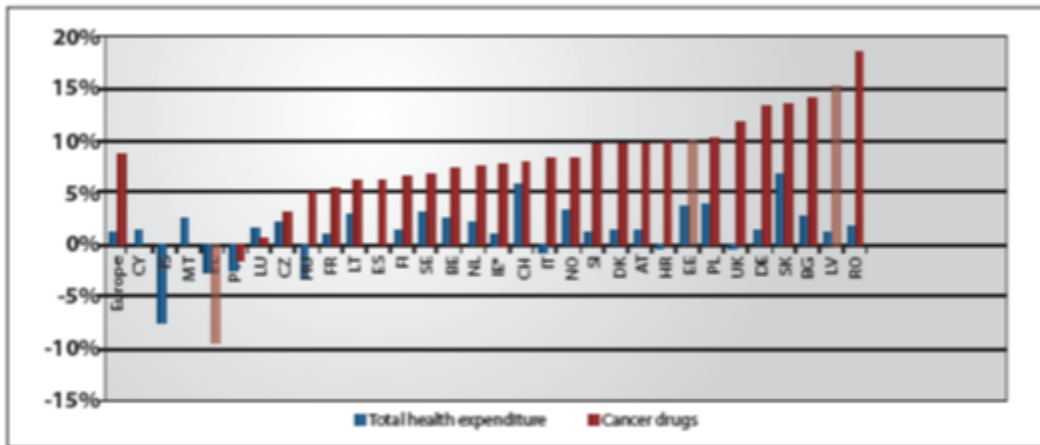
ΚΟΣΤΟΣ ΝΕΩΝ ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι νέες θεραπείες για τον καρκίνο τα τελευταία χρόνια αλλάζουν συνεχώς το τοπίο της αντιμετώπισης του. Το 2016 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενέκρινε 17 νέα φάρμακα/νέες ενδείξεις παλαιότερων φαρμάκων και το 2017 αντίστοιχα 23. Με τόσα νέα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά κάθε χρόνο, δημιουργούνται ελπίδες ότι ίσως να έχει βρεθεί η θεραπεία για τον καρκίνο. Ωστόσο, παρά τα πολλά χρόνια έρευνας και μεγάλο αριθμό νέων θεραπειών, ο στόχος αυτός παραμένει άπιαστος.

Αυτό δεν σημαίνει ότι υπάρχει ή ότι δεν υπήρξε πρόοδος. Σήμερα γνωρίζουμε καλύτερα τη βιολογία πολλών καρκίνων με μεγαλύτερη λεπτομέρεια και έχουν αναπτυχθεί αρκετά νέα φάρμακα που έχουν αλλάξει ριζικά τη θεραπεία συγκεκριμένων καρκίνων, συμπεριλαμβανομένων των νέων φαρμάκων που εκμεταλλεύονται το δύναμη του δικού μας ανοσοποιητικού συστήματος για την καταπολέμηση του καρκίνου. Αυτά τα νέα μόρια βελτίωσαν ουσιαστικά την επιβίωση και την ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών. Το δυσάρεστο όμως είναι ότι τα νέα αυτά μόρια φθάνουν στην αγορά με πολύ υψηλές τιμές αλλά σε πολλές περιπτώσεις και με σοβαρές παρενέργειες.

Αρκετές Ευρωπαϊκές και Ελληνικές επιστημονικές ιατρικές εταιρείες (π.χ. ESMO, ΕΟΠΕ) έχουν αναφερθεί σε δημοσιεύσεις τους και στα συνέδρια που διοργανώνουν στο ότι (π.χ. ESMO) οι υψηλές τιμές των καινοτόμων αντικαρκινικών φαρμάκων αποτελούν βασικό φραγμό στην πρόσβαση.

Οι συνολικές πωλήσεις αντικαρκινικών φαρμάκων στην Ευρώπη ανήλθαν σε €19,8 δις το 2014, έχοντας υπερδιπλασιαστεί από το 2005 λόγω της αυξανόμενης επίπτωσης του καρκίνου, των αυξημένων ποσοστών επιβίωσης και του αυξημένου κόστους των νέων φαρμάκων. Η πρόσβαση στις θεραπείες διαφέρει ακόμη και ανάμεσα σε χώρες παρόμοιας οικονομικής ισχύος, γεγονός που υποδηλώνει έναν επιπλέον ρόλο των παραγόντων πολιτικής. **Το κόστος των νέων φαρμάκων θα πρέπει να σταθμίζεται σε σχέση με τη συνολική υγειονομική χρηματοοικονομική κατάσταση και, ακόμη πιο σημαντικό, σε σχέση με την πρόσθετη αξία που φέρουν για τους ασθενείς και τις κοινωνίες.**



Κόστος αντικαρκινικών φαρμάκων κατά κεφαλή (με τιμές του 2014), 2005–2014. Jönssonetal.

Οι αποκλίσεις και οι καθυστερήσεις στις Ευρωπαϊκές και τις εθνικές διαδικασίες έγκρισης, αξιολόγησης, αποζημίωσης και τιμολόγησης των νέων φαρμάκων μπορούν να οδηγήσουν σε μη αποδεκτή απώλεια ζωών για τους καρκινοπαθείς. Κάθε αντικαρκινικό φάρμακο πρέπει πρώτα να εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) κι έπειτα, κάθε χώρα πρέπει να διενεργήσει τη δική της αξιολόγηση και διαπραγμάτευση για την τιμολόγηση και την αποζημίωση. Αυτό γίνεται πάνω από 50 φορές, καθώς σε αρκετές Ευρωπαϊκές χώρες πραγματοποιούνται περιφερειακές αξιολογήσεις για την τιμολόγηση και την αποζημίωση.

Υπάρχει σημαντικό χάσμα ανάμεσα στην υψηλή ταχύτητα με την οποία καθίστανται διαθέσιμες οι νέες, καινοτόμες θεραπείες και στις χρονοβόρες διαδικασίες επανεξέτασης, προκειμένου να καθοριστεί ότι μια καινοτόμα θεραπεία είναι οικονομική και πρέπει να αποζημιώνεται.

Τα οφέλη της καινοτομίας δεν θα πραγματωθούν, παρά μόνο εάν το σύστημα 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 οργανώσεις ασθενών και τα ογκολογικά κέντρα είναι κρίσιμης σημασίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς παραμένουν στο επίκεντρο της λήψης αποφάσεων σχετικά με την υγεία τους.

Η πανευρωπαϊκή εναρμόνιση, που φθάνει σε κάθε χώρα μέλος, αφορά κάθε πτυχή της ογκολογικής περίθαλψης, όπως οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, η έγκριση των φαρμάκων, η οργάνωση κατευθυντήριων οδηγιών για τη φροντίδα. Ωστόσο, δεν έχουν γίνει προσπάθειες δημιουργίας ενός πλαισίου για την καλύτερη ανάπτυξη των σχέσεων ανάμεσα στους ασθενείς, τις οργανώσεις των ασθενών και τα ογκολογικά κέντρα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο παροχής των υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς και, επομένως, να επηρεάσουν την ποιότητα ζωής τους και τη συνολική τους εμπειρία από το ογκολογικό κέντρο.

Όσον αφορά την έρευνα για τον καρκίνο, οι ασθενείς συμμετέχουν ελάχιστα στον καθορισμό των ερευνητικών προτεραιοτήτων και στις αποφάσεις που αφορούν την εφαρμογή (συμπεριλαμβανομένης της τιμολόγησης και της αποζημίωσης) των καινοτόμων θεραπειών. Η εν λόγω κατάσταση είναι μη αποδεκτή, καθώς οι ασθενείς είναι όχι μόνον οι τελικοί χρήστες αλλά και αυτοί που έχουν καταβάλει το κόστος των θεραπειών με την αμεση και έμμεση φορολογία και τις ασφαλιστικές τους εισφορές.

Η πολυπλοκότητα της αντικαρκινικής θεραπείας και οι ειδικές αναλογίες κινδύνου-οφέλους για κάθε μορφή καρκίνου επιβάλλουν μεγαλύτερη συμμετοχή των ασθενών και των οργανώσεών τους, δεδομένου ότι είναι οι μόνοι που μπορούν να φέρουν στο τραπέζι της διαδικασίας λήψης αποφάσεων την άμεση και μοναδική εμπειρία και οπτική εκείνων που βρίσκονται αντιμέτωποι με τη νόσο. **Επομένως, οι ασθενείς πρέπει να συμμετέχουν ισότιμα στις αποφάσεις ΗΤΑ που αφορούν μέτρα για την επίτευξη έγκαιρης, ισότιμης και βιώσιμης πρόσβασης.** Αυτή η γενική αρχή δεν ισχύει μόνο για την ενδυνάμωση 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, διευθυντικών στελεχών του συστήματος υγείας, το Υπουργείο Υγείας για την ανάπτυξη, την αξιολόγηση και την υιοθέτηση καινοτόμων τεχνολογιών αντικαρκινικής θεραπείας. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή ένταξη των ασθενών και των εκπροσώπων τους στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων σχετικά με την υγεία, θα πρέπει να διατεθούν πόροι για την βελτίωση των γνώσεων των ασθενών και των πολιτών σχετικά με τον καρκίνο. Τα υψηλότερα επίπεδα γνώσεων σχετικά με την υγεία συντελούν στη βελτίωση του τρόπου ζωής και την έγκαιρη διάγνωση και προάγουν τη συμμόρφωση με τη θεραπεία, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).

Κάθε νέο φάρμακο για τον καρκίνο πρέπει να εγκριθεί από τον ΕΜΑ, με βάση μια αξιολόγηση δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από κλινικές δοκιμές, προτού κυκλοφορήσει στην ΕΕ. Έπειτα, τα Κράτη Μέλη αποφασίζουν ποια φάρμακα θα αποζημιώνονται από τα συστήματα υγείας τους και σε ποια τιμή, προσπαθώντας να εξισορροπήσουν το στόχο της βελτιωμένης πρόσβασης σε καινοτόμες ιατρικές τεχνολογίες με την ανάγκη διασφάλισης της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας.

Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Κλινικές Μελέτες διευκολύνει την διεξαγωγή διεθνών κλινικών μελετών και την βελτίωση της διαφάνειας και της πρόσβασης στα αποτελέσματά τους.

Παρότι κατανοούμε ότι η συζήτηση για συγκεκριμένα προϊόντα, ίσως χρειαστεί να παραμείνει εμπιστευτική πριν από την άδεια της εμπορικής κυκλοφορίας, υποστηρίζουμε πλήρως την έννοια της διαφάνειας στην κοινή χρήση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών, ιδιαίτερα των αρνητικών αποτελεσμάτων των δοκιμών, σύμφωνα με το ψήφισμα AllTrials του 2014.

Για πολλούς ασθενείς, ιδιαίτερα για εκείνους με σπάνιες μορφές καρκίνου, οι κλινικές μελέτες αποτελούν τη μοναδική ευκαιρία πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα. Ωστόσο, μόλις το 5% όλων των υποψήφιων ασθενών λαμβάνει μέρος σε μια κλινική μελέτη και, επομένως, ωφελείται από την πρόσθετη αξία της. Πιστεύουμε ότι το πρόβλημα έγκειται στην έλλειψη πληροφόρησης σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη. Αυτό το έλλειμμα ενημέρωσης οξύνεται από την έλλειψη μιας κεντρικής, εναρμονισμένης, καθολικής βάσης δεδομένων για τις κλινικές μελέτες στον καρκίνο – οι πληροφορίες για την ένταξη είναι διασκορπισμένες στο [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov), το EudraCT και αρκετές ακόμη εθνικές βάσεις δεδομένων, π.χ. όπως ο Κατάλογος Κλινικών Μελετών ΕΟΦ (<https://www.eof.gr/web/guest/104>). Καθεμιά από αυτές παρουσιάζει τις πληροφορίες με διαφορετικό τρόπο και πολύ συχνά παραβλέπει την βασική ανάγκη των ασθενών για σαφήνεια και απλότητα. **Όραμα μας είναι να μπορούν οι ασθενείς να αναζητούν κλινικές μελέτες ανάλογα με την πάθησή τους και τις γνώσεις τους για τη νόσο και να βρίσκουν εύκολα χρήσιμα δεδομένα που να μπορούν να μοιραστούν με τους θεράποντες ιατρούς τους.**

Προκειμένου να διασφαλιστεί καλύτερη, ισότιμη και βιώσιμη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα αξίας, η προσοχή των υπευθύνων πολιτικής υγείας για τον καρκίνο χρειάζεται να επικεντρωθεί σε τέσσερα κύρια πεδία:

1. Ανάπτυξη και έγκριση νέων φαρμάκων

Το συμβατικό Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο δεν είναι ότι καλύτερο για πολλές καινοτόμες θεραπείες, όπως οι στοχευμένες θεραπείες και οι θεραπείες για σπάνιες μορφές καρκίνου, όπου υπάρχουν προκλήσεις για τη δημιουργία επαρκών κλινικών δεδομένων.

Τα τελευταία χρόνια, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων(EMA) ανέπτυξε διάφορες προσεγγίσεις για να διευκολυνθεί η έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ανάγκες στον καρκίνο και σε άλλες νόσους. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται εργαλεία επιταχυμένης αξιολόγησης και η άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση, η έννοια των προσαρμοστικών οδών και το σχήμα φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME). Στη «Στρατηγική έως το 2020», ο EMA δεσμεύθηκε ότι θα λάβει υπόψη την πρόσθετη υποστήριξη για την ευεργετική καινοτομία και τη διεύρυνση των ευκαιριών για τη μείωση του βάρους των δεδομένων, ώστε να «*διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός δεν αποτελεί ποτέ εμπόδιο ή φραγμό στην καινοτομία, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα στην ανάπτυξη των φαρμάκων, καθώς και την μεταβαλλόμενη φύση της φαρμακευτικής καινοτομίας.*».

Εν τούτοις, τα ανωτέρω αναφερόμενα εργαλεία του EMA για τη συντόμευση του χρόνου πρόσβασης σε νέα φάρμακα είναι σχεδόν άγνωστα στους Έλληνες ασθενείς και τους εκπροσώπους τους. Πληροφόρηση υπάρχει στον ιστότοπο του **EMA**:

PRIME (φάρμακα προτεραιότητας): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

Accelerated assessment (επιταχυσμένη αξιολόγηση) :<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

Adaptive Pathways: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/adaptive-pathways>

Το ισχύον Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο δεν επαρκεί για να διασφαλιστεί ότι οι καρκινοπαθείς έχουν έγκαιρη πρόσβαση σε ουσιαστική καινοτομία. Αδιαμφισβήτητα δεδομένα δείχνουν ότι τα Κράτη Μέλη, της Ελλάδος συμπεριλαμβανομένης, συστηματικά δεν συμμορφώνονται με το όριο των 180 ημερών που επιβάλλει η Οδηγία περί Διαφάνειας (89/105/ΕΟΚ) δυνάμει της οποίας υποχρεούνται να κοινοποιούν αποφάσεις σχετικά με την αποζημίωση και την τιμολόγηση φαρμάκων, που έχουν εγκριθεί από τον EMA.

2. HTA- Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Στο κεφ. Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας HTA (σελ. 14) αναφερθήκαμε εκτενώς στα προβλήματα. Αξίζει να προσθέσουμε τα εξής σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών:

Η συμμετοχή ασθενών στις διαδικασίες HTA γίνεται όταν ένα φάρμακο βρίσκεται σε διαδικασία αξιολόγησης και μπορεί να περιλαμβάνει προσωπικές συναντήσεις, διαβουλεύσεις στοχευμένων ομάδων (focusgroups) με τους αξιολογητές, τηλεφωνικές συνεντεύξεις με τους αξιολογητές, διερεύνηση των προτιμήσεων των ασθενών.

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη συμμετοχή των ασθενών σε διαδικασίες HTA, δεν είναι καθορισμένες. Οι περισσότεροι οργανισμοί HTA χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθόδους για τη συμμετοχή των ασθενών, ενώ η βέλτιστη μέθοδος συμμετοχής αποτελεί αντικείμενο έρευνας.

Ο Βρετανικός NICE έχει ήδη σε εφαρμογή Οδηγίες για τη συμμετοχή των ασθενών που στοχεύει στην ανάπτυξη δίκαιων, διαφανών και αποτελεσματικών διαδικασιών συμμετοχής ασθενών και του κοινού, και στην εξασφάλιση της εκπροσώπησης των απόψεων των ασθενών και του κοινού στις διαδικασίες και τις υπηρεσίες που προσφέρει ο NICE.

Στο Σουηδικό Οργανισμό HTA (SBU) συμμετέχουν 5 εκπρόσωποι ασθενών και ένας δημοσιογράφος ως συντονιστής που συναντώνται 2-3 φορές το χρόνο. Έχουν ενεργή συμμετοχή στις αρχικές φάσεις των αξιολογήσεων παρέχοντας την άποψή τους για το πρωτόκολλο της διαδικασίας, την καταλληλότητα των βασικών ερωτήσεων, θέματα ενδιαφέροντος των ασθενών που χρειάζεται να εξετασθούν, θέματα βιοηθικής, θέματα για την οικογενειακή κατάσταση των ασθενών.

Ο Γερμανικός Οργανισμός HTA θεωρεί τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες HTA ως προϋπόθεση για ποιοτική αξιολόγηση και οι μεγάλες εθνικές οργανώσεις ασθενών μπορούν να συμμετάσχουν στις συζητήσεις, ή να υποβάλλουν αιτήματα και η άποψή τους εντάσσεται στην απόφαση.

Στην Αυστρία, ο οργανισμός αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας LBI-HTA, διοργανώνει ανά περίπτωση στοχευμένες ομάδες εργασίας με ασθενείς. Οι ομάδες συναντιούνται για 2 ώρες με τους αξιολογητές του Οργανισμού HTA, γεγονός που αποδεικνύεται πολύ πιο αποτελεσματικό από την αποστολή σχολίων. Η Ιρλανδία, και η Ισπανία έχουν επίσης υιοθετήσει οδηγίες για τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες HTA.

Άλλα κράτη μέλη, όπως η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν ήδη υιοθετήσει οδηγίες σχετικά με την συμμετοχή των Ασθενών στις διαδικασίες HTA.

Η βελτίωση της συμμετοχής των ασθενών στην HTA προϋποθέτει:

- 1) Να καθοριστούν η μέθοδος και οι διαδικασίες για τη συμμετοχή των ασθενών
- 2) Να διατίθενται επαρκείς πόροι για τους οργανισμούς HTA και να υπάρχει εκπαίδευση στις βέλτιστες πρακτικές για τη συμμετοχή των ασθενών
- 3) Να υποστηριχθούν οι οργανώσεις των ασθενών ώστε να αυξηθεί η δυνατότητα συμμετοχής τους στην HTA με την αύξηση της χρηματοδότησης τους και της εκπαίδευσης/ευαισθητοποίησης τους για την HTA.

Η ΕΛΟΚ υποστηρίζει τη διαφάνεια στις διαδικασίες HTA και λήψης αποφάσεων περί αποζημίωσης, έτσι ώστε οι ασθενείς να μπορούν να ασκούν έλεγχο και, κατά περίπτωση, να αμφισβητούν τις αποφάσεις που τους αφορούν.

3. Τιμολόγηση

Η Ευρωπαϊκή συνεργασία στην HTA και η αποτελεσματικότερη εφαρμογή της Οδηγίας περί Διαφάνειας μπορούν να μειώσουν αποτελεσματικά την καθυστερημένη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα. Ωστόσο, το ευρύτερο ζήτημα της τιμής των νέων αντικαρκινικών φαρμάκων σχετίζεται με την οικονομική και χρηματοοικονομική κατάσταση κάθε Κράτους Μέλους.

Ο επίσημος τιμοκατάλογος αντικαρκινικών φαρμάκων διαφέρει πολύ σε ολόκληρη την Ευρώπη, ενώ οι πραγματικά καταβαλλόμενες τιμές είναι ασαφείς λόγω εμπιστευτικών εκπτώσεων. Τα περισσότερα Κράτη Μέλη διαπραγματεύονται μια εθνική τιμή για τα νέα φάρμακα χρησιμοποιώντας τη «διεθνή τιμή αναφοράς», δηλ. βασίζονται στις τιμές σε άλλες χώρες. Αυτό προκαλεί προβλήματα στον τρόπο διαπραγμάτευσης των τιμών, αφήνοντας τις μικρότερες και φτωχότερες χώρες της ΕΕ με ελάχιστη διαπραγματευτική ισχύ και, επομένως, παρεμποδίζοντας τη δυνατότητα πρόσβασης αυτών των χωρών στα νέα φάρμακα. Επιπλέον, οι εθνικοί προϋπολογισμοί για την υγεία σπάνια αντιστοιχούν στην επιβάρυνση από τον καρκίνο: οι εθνικές δαπάνες για τον καρκίνο σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες έχουν παραμείνει στάσιμες ή έχουν μειωθεί, συχνά λόγω μέτρων λιτότητας και της γενικότερης χαμηλής οικονομικής απόδοσης, επομένως, περικόπτεται ο προϋπολογισμός που διατίθεται για νέα φάρμακα.

Η ΕΛΟΚ υποστηρίζει την υιοθέτηση σχημάτων πληρωμής με βάση την έκβαση, τα οποία θα διευκόλυναν την αξιολόγηση της πραγματικής αξίας των νέων φαρμάκων και τα οποία θα

ανταμείβουν τις βελτιωμένες εκβάσεις για τους ασθενείς και τα συστήματα φροντίδας της υγείας, παρά τα σχήματα πληρωμής με βάση τον όγκο χρήσης (πωλήσεων).

4. Μητρώα Νεοπλασιών

Τα Εθνικά Μητρώα Νεοπλασιών είναι πολύ σημαντικά για τη συλλογή δεδομένων σε πραγματικές συνθήκες σχετικά για την επιβάρυνση από τη νόσο, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την οικονομική αποδοτικότητα των καινοτόμων θεραπειών, την παροχή υπηρεσιών και την ποιότητα της φροντίδας. Τα δεδομένα από μητρώα της νόσου μπορούν να αναβαθμίσουν τη φροντίδα των ασθενών και το σχεδιασμό της ογκολογικής περίθαλψης και φροντίδας και να παράσχουν χρήσιμα δεδομένα για τη διαμόρφωση της πολιτικής δημόσιας υγείας και για την έρευνα για τον καρκίνο.

Στη χώρα μας παρά τη χρηματοδότηση του Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών από το ΕΣΠΑ δεν υπήρξε ουσιαστική κατάρτιση μητρώου νεοπλασιών για πολλούς λόγους μεταξύ των οποίων η τήρηση μικρών ιδιωτικών αρχείων ανά ογκ/κή κλινική, μορφή καρκίνου, η άρνηση των γιατρών να κάνουν την καταγραφή, η μη τήρηση λεπτομερών δεδομένων χειρουργείου/ιστολογικής εξέτασης κ.α. που είχαν αναφερθεί εκτενώς σε ημερίδες που διοργάνωσε στο παρελθόν το ΚΕΕΛΠΝΟ.

Σήμερα το Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου, του οποίου επίκειται η ίδρυση και στο οποίο μεταφέρεται η αρμοδιότητα για το Εθνικό Μητρώο Νεοπλασιών, ελπίζεται ότι θα ενεργήσει τα δέοντα ώστε η Ελλάδα να μην συνεχίσει να είναι μια από τις ελάχιστες χώρες που δεν διαθέτει Μητρώο

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Παρότι εδώ και αρκετά χρόνια υπάρχει η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, με τον ΑΜΚΑ, δυστυχώς δεν υπάρχει η απαραίτητη διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών συστημάτων οργανισμών, φορέων και υπηρεσιών του τομέα υγείας με αποτέλεσμα να μην έχουμε διαθέσιμα real-time δεδομένα, τα οποία όμως σε κάποιο βαθμό υπάρχουν διάσπαρτα στα ηλεκτρονικά συστήματα των διαφόρων οργανισμών. Η δημιουργία **Ηλεκτρονικού Φακέλου του Ασθενή** αποτελεί αυταπόδεικτη και αδήριτη ανάγκη, για την οποία δεν υπάρχει λόγος να επεκταθούμε περαιτέρω και για την οποία η ΕΛΛΟΚ έχει τοποθετηθεί δημοσίως πολλές φορές.

Είναι λοιπόν εμφανές ότι προκειμένου να σχεδιαστεί και εφαρμοστεί πολιτική για το φάρμακο στον χώρο της ογκολογίας, η οποία να καλύπτει αποτελεσματικά τους ασθενείς με καρκίνο, αλλά και να μπορεί να υποστηριχθεί από το σύστημα υγείας της χώρας, είναι αναγκαία η παράλληλη ανάπτυξη εφαρμογών, που θα εγγυηθούν τον έλεγχο της κυκλοφορίας, της δαπάνης, της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας των φαρμάκων.

Τα δεδομένα αυτών των εφαρμογών είναι απαραίτητο να είναι στη διάθεση του Οργανισμού ΗΤΑ και της επιτροπής έγκρισης και αποζημίωσης και να λαμβάνονται υπόψη σε όλες τις σχετικές διαδικασίες.

Η ύπαρξη τεκμηρίωσης, εύκολα προσβάσιμης ηλεκτρονικά, θα παράσχει τη δυνατότητα σύνδεσης των εκβάσεων των θεραπειών με τη συνολική δαπάνη και την αποζημίωση, ενώ εκτιμάται ότι θα είναι δυνατόν να τεθούν ρήτρες μετακύλησης μέρους της δαπάνης στη φαρμακοβιομηχανία, όταν δεν υπάρχουν οι επιθυμητές εκβάσεις. Παράλληλα θα δοθεί η δυνατότητα εκτίμησης με περισσότερη ακρίβεια (και όχι με βάση τους διεθνείς μέσους όρους που δεν περιλαμβάνουν τη χώρα μας) των απαιτούμενων ποσοτήτων για να δύναται το Υπουργείο Υγείας να καταρτίσει μία ορθότερη κατανομή του προϋπολογισμού.

Η προώθηση εφαρμογών **Ηλεκτρονικής Υγείας**, (m-health και e-health) αποτελούν βήματα τα οποία θα βοηθήσουν συνολικά το σύστημα υγείας της χώρας, θα αποσυμφορήσουν τις δομές και θα εξασφαλίσουν αποδοτικότητα και παραγωγικότητα για όλο το σύστημα και τους εργαζόμενους. Ιδιαίτερα στη χώρα μας η οποία έχει μία ιδιαίτερη γεωμορφολογία, με πολλά νησιά και απομακρυσμένα σημεία, αλλά και έντονη αστυφιλία, η ηλεκτρονικές λύσεις θα προφέρουν σημαντική εξασφάλιση πόρων και θα συμβάλουν στη μείωση της ταλαιπωρίας που υφίστανται οι πολίτες.

ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Για να εξασφαλισθεί η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, απαιτούνται παρεμβάσεις οι οποίες θα έχουν στόχο να βελτιώσουν αισθητά την υφιστάμενη κατάσταση. Όλες οι προσεγγίσεις που αναπτύξαμε μέχρι τώρα στηρίζονται στην δυνατότητα επακριβούς αποτύπωσης των πραγματικών αναγκών της χώρας, της καταγραφής πραγματικών επιδημιολογικών δεδομένων, με στόχο την αποτελεσματικότερη χρήση των θεραπειών και παράλληλα την αποφυγή της σπατάλης και την καλύτερη αξιοποίηση των συνδυαστικών μορφών θεραπείας, ώστε να υπάρξει τελικό όφελος για τους πολίτες και το Σύστημα Υγείας.

Πιστεύουμε ότι η συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών στην Επιτροπή και στον υπό ίδρυση Οργανισμό ΗΤΑ θα λειτουργήσει ως παράγων ισορροπίας και διαφάνειας. Είναι κοινά παραδεκτό ότι η συμμετοχή βοηθά στην κατανόηση των δυσκολιών που προκύπτουν, στη συνεργασία για την επίλυσή τους, ενώ παράλληλα η πολιτεία αποκτά έναν χρήσιμο σύμμαχο, ο οποίος πέρα από κάθε συντεχνιακή λογική μπορεί να συνδράμει στο έργο της.

Ένας τομέας που πιστεύουμε ότι έχει τη δυνατότητα να ενισχύσει τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, είναι η διαμόρφωση κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου για την προσέλκυση **κλινικών μελετών** στη χώρα μας. Είναι ένας σημαντικός τομέας ο οποίος πέραν του επιστημονικού ενδιαφέροντος, έχει τη δυνατότητα να ενισχύσει την επιχειρηματικότητα, να δημιουργήσει νέες θέσεις εργασίας και να συνεισφέρει σημαντικά στο ΑΕΠ της χώρας.

Χώρες, όπως το Βέλγιο και η Πορτογαλία, έχουν επενδύσει στην πραγματοποίηση κλινικών μελετών στο έδαφός τους με πολύ θετικά αποτελέσματα. Πιστεύουμε ότι θα πρέπει να υπάρξει από την πολιτεία διαφορετική προσέγγιση, με παροχή ουσιαστικών κινήτρων, η οποία θα συνδέσει τις κλινικές

μελέτες με την φαρμακευτική πολιτική της χώρας μας. Επιπλέον η στήριξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας για την παραγωγή γενεοσήμων και βιο-ομοειδών φαρμάκων μπορεί να βοηθήσει τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας της χώρας μας.

Η **πλήρης κάλυψη των ανασφάλιστων** από το δημόσιο σύστημα υγείας, ειδικά σε περιβάλλον ανθρωπιστικής κρίσης, αποτέλεσε μία γενναία απόφαση, η οποία ήρθε να καλύψει μία αναγκαιότητα και την χαιρέτησε σύσσωμη η κοινωνία μας. Ωστόσο είναι απαραίτητο να καταρτιστεί ειδικός προϋπολογισμός για την αντίστοιχη επιβάρυνση του συστήματος υγείας και να περιγράφεται με σαφήνεια η προέλευση των πόρων (*πιθανότατα μέρος της εισφοράς αλληλεγγύης*) που θα καλύπτουν τις συγκεκριμένες ανάγκες. Διαφορετικά η απόφαση αυτή θα λειτουργεί ως βραδυφλεγής βόμβα για τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Η **κατάργηση των συσκευασιών με συγκεκριμένη ποσότητα δόσεων για όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα**. Σήμερα όλα τα σπίτια έχουν ένα μεγάλο αριθμό συσκευασιών με φάρμακα που περίσσεψαν καθώς δεν ήταν απαραίτητα, τα οποία τελικά αχρηστεύονται. Η κατάργηση των κυτίων με το συγκεκριμένο αριθμό δόσεων – χαπιών και η θέσπιση της συνταγογράφησης μόνον του απαιτούμενου αριθμού δόσεων του φαρμάκου σύμφωνα με την ιατρική οδηγία, αποτελεί μία πρωτοβουλία, η οποία θα εξοικονομήσει πόρους στο σύστημα υγείας και ταυτόχρονα θα βοηθήσει σημαντικά στην μεγαλύτερη διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων, στηρίζοντας ταυτόχρονα τη βιωσιμότητα του συστήματος.

Οι **σπάνιοι καρκίνοι** δεν είναι “ορατοί” στο σύστημα υγείας όμως αντιπροσωπεύουν περίπου το 20% περίπου όλων των νέων περιστατικών. Οι ασθενείς αυτοί και οι οικείοι τους δυσκολεύονται πολύ να βρουν τα εξειδικευμένα νοσοκομεία και γιατρούς για τη περίπτωσή τους και όταν τέλος επιτύχουν να έχουν τη σωστή διάγνωση, αρχίζει ο Γολγοθάς της πρόσβασης στα κατάλληλα για την περίπτωσή τους φάρμακα. Αυτά μπορεί να ανήκουν στην κατηγορία των ιδιαίτερα ακριβών **ορφανών φαρμάκων** και συχνότερα να είναι **αντινεοπλασματικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται εκτός ενδείξεων** για τη περίπτωσή τους. Η αντιμετώπιση των ιδιαίτερων αναγκών των ασθενών αυτών σε φάρμακα επιδέχεται πολλές βελτιώσεις κυρίως την κατάργηση των πολλών γραφειοκρατικών εμποδίων που υπάρχουν σήμερα.

Όσον αφορά τη διάθεση των φαρμάκων επανειλημμένα έχουμε φέρει σε γνώση του ΕΟΠΥΥ τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς με τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τη μη διάθεση των φαρμάκων τους από τα ιδιωτικά φαρμακεία της περιοχής τους.

Στην εποχή της τεχνολογίας δεν βλέπουμε σήμερα το λόγο για τον οποίο διατηρούνται τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ που αναγκάζουν τους ασθενείς σε πρόσθετες μετακινήσεις μακριά από τον τόπο κατοικίας τους, ενώ τα ιδιωτικά φαρμακεία μπορούν να καταχωρούν σε πραγματικό χρόνο τη διάθεση των φαρμάκων στους ασφαλισμένους.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Συνοψίζοντας, παρουσιάζουμε κωδικοποιημένα τις προτάσεις της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου, που πηγάζουν από τα συμπεράσματα της προσέγγισης που αναπτύξαμε στο παρόν υπόμνημα. Σκοπός μας είναι να μεταφέρουμε στην Επιτροπή την οπτική των ασθενών με καρκίνο για την εφαρμογή πολιτικής για «ολοκληρωμένη ογκολογική περίθαλψη» προκειμένου να αναδειχθούν οι πραγματικές ανάγκες και οι απαιτούμενες παρεμβάσεις για τη χάραξη Εθνικής Στρατηγικής για το φάρμακο. .

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΥΠΟΔΟΜΗΣ

- 1. Έμφαση στην πρόληψη:** Προτείνουμε τη δημιουργία Διεύθυνσης Πρόληψης στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, που θα συνεργάζεται με το υπό ίδρυση Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου, η οποία θα ασχοληθεί με την εφαρμογή και ανάπτυξη εθνικής στρατηγικής για την πρόληψη του καρκίνου, όπως θα έχει προβλεφθεί στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τον Έλεγχο του Καρκίνου. Προτείνεται η θεσμοθέτηση της συμμετοχής των κατά τόπους οργάνωσεων ασθενών με καρκίνο και η αξιοποίηση της μεγάλης εμπειρίας και της γνώσης τους. Ενδεικτικά πεδία δράσης:
 - ✓ ενημέρωση σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Κώδικα κατά του Καρκίνου,
 - ✓ εκστρατείες ενημέρωσης στα σχολεία, πανεπιστήμια, στρατό, επιχειρήσεις, εποχικές
 - ✓ **αυστηρή εφαρμογή** αντικαπνιστικού νόμου,
 - ✓ **αυστηρό έλεγχο** της κατανάλωσης αλκοόλ,
 - ✓ καθιέρωση πληθυσμιακών προ-συμπτωματικών ελέγχων
 - ✓ ενημέρωση του πληθυσμού για την ανάγκη εμβολιασμού
 - ✓ ενημέρωση για τη χρήση των αντιβιοτικών και τον περιορισμό της αλόγιστης χρήσης
- 2. Ολοκληρωμένο σύστημα Ογκολογικής περίθαλψης:**
 - ✓ **Ίδρυση του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου:** Θεσμική θωράκιση και συγκέντρωση αρμοδιοτήτων που αφορούν τον καρκίνο και είναι σήμερα διασκορπισμένες σε διάφορους φορείς και επιτροπές
 - ✓ Κατάρτιση Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Έλεγχο του Καρκίνου που θα περιλαμβάνει ιδιαίτερες ενότητες για τη διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση του παιδικού καρκίνου και των σπανίων καρκίνων
 - ✓ Σύσταση πληθυσμιακού Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών
 - ✓ Καταγραφή – αποτύπωση του ογκολογικού χάρτη της χώρας
 - ✓ Αξιολόγηση της υπάρχουσας γεωγραφικής κατανομής των ογκολογικών μονάδων και προτάσεις βελτίωσης
 - ✓ Εστίαση στην ολοκληρωμένη αντιμετώπιση της νόσου με αντίστοιχη προσαρμογή του προϋπολογισμού για τον καρκίνο
 - ✓ Διασύνδεση των Ελληνικών Ογκολογικών Κέντρων με τα αντίστοιχα ERNs -European ReferenceCenters για τον καρκίνο

- ✓ Θεσμοθέτηση της εκπροσώπησης των σπανίων καρκίνων στην Εθνική Επιτροπή Σπανίων και Πολύπλοκων Νόσων
 - ✓ Εκπροσώπηση της Ελληνικής Ομοσπονδίας στην Επιτροπή Ογκολογίας ΚΕΣΥ
 - ✓ Διασύνδεση των νομαρχιακών νοσοκομείων με τα περιφερειακά για την παροχή ογκολογικής περίθαλψης και φροντίδας κοντά στο τόπο κατοικίας των ασθενών
 - ✓ Κατάρτιση διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτόκολλων
3. **Δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ)**
- ✓ θεσμοθέτηση της συμμετοχής των εκπροσώπων των ασθενών στις διαδικασίες ΗΤΑ
 - ✓ διαφάνεια στις διαδικασίες ΗΤΑ
4. **Πρώθηση της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης στην Υγεία – Εφαρμογές EHealth, MHealth**
- ✓ Βελτίωση υπηρεσίας ιατρικής επίσκεψης 1535 – διαθεσιμότητα της και σε online εφαρμογή
 - ✓ Εκσυγχρονισμός και καλύτερη χρηστικότητα της ιστοσελίδας ΕΟΦ για τις κλινικές μελέτες-
 - ✓ Δημοσίευση όλων των αποτελεσμάτων, θετικών και αρνητικών, των κλινικών μελετών και εξασφάλιση της συνέχισης της πρόσβασης των ασθενών στις θεραπείες μετά το τέλος της κλινικής μελέτης
 - ✓ Διαλειτουργικότητα νοσοκομείων, και φορέων και οργανισμών τομέα υγείας
 - ✓ Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς - προσβάσιμος από τον ασθενή
 - ✓ Ισχυρή διασφάλιση της προστασίας προσωπικών δεδομένων των ασθενών
 - ✓ Παροχή ανακουφιστικής φροντίδας ασθενών με εφαρμογές κινητής τηλεφωνίας (π.χ. esmart - <https://www.strath.ac.uk/science/computerinformationsciences/esmart/>)

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. **Συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών στις επιτροπές που σχετίζονται με την έγκριση και αποζημίωση και κυκλοφορία των νέων φαρμάκων (ΗΤΑ – ΕΟΠΥΥ)**
2. **Επένδυση στην καινοτομία και την εξατομικευμένη ιατρική :**
 - ✓ Εξασφάλιση πρόσβασης των ασθενών στις κατάλληλες θεραπείες και στους κατάλληλους βιοδείκτες και γονιδιακούς ελέγχους
 - ✓ Επένδυση στην ανάπτυξη του δικτύου εξατομικευμένης ιατρικής
3. **Έμφαση στην διείσδυση των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με εστίαση στην ασφάλεια και αξιοπιστία, με κομβικό ρόλο του ΕΟΦ ή άλλου σχετικού οργανισμού**
4. **Ακύρωση όλων των φραγών δημοσιονομικού χαρακτήρα που αλλοιώνουν την πραγματικότητα**
5. **Επανασχεδιασμός και αξιολόγηση- τροποποίηση της λειτουργίας των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ**

6. **Αποστολή φαρμάκων που διατίθενται από τον ΕΟΠΥΥ με υπηρεσία courier σε κατοίκους νησιωτικών και απομακρυσμένων περιοχών και ηλικιωμένους ασθενείς με καρκίνο που ζουν μόνοι, όπου δεν λειτουργεί φαρμακείο ΕΟΠΥΥ ή διάθεση τους από το πλησιέστερο ιδιωτικό φαρμακείο, σύμφωνα με σχετική πρότασή μας στον ΕΟΠΥΥ**
7. **Αποζημίωση όλων των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παρενεργειών των αντινεοπλασματικών θεραπειών που σήμερα είναι στη λίστα ΜΗΣΥΦΑ, σύμφωνα με κοινό αίτημα που έχουμε συνυποβάλει με την ΕΟΠΕ στο Υπουργείο Υγείας**
8. **Συνεχιζόμενη εκστρατεία ενημέρωσης για την φαρμακοεπαγρύπνηση-για την ενημέρωση του κοινού για την σημασία της αναφοράς**

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

1. **Δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, απόσυρση πρακτικών αιφνιδιασμού και αναδρομικών χρεώσεων**
2. **Διαμόρφωση κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου για την ενθάρρυνση πραγματοποίησης κλινικών μελετών στη χώρα μας. Πίστωση μέρους του οφέλους στον προϋπολογισμό για την υγεία**
3. **Χαρτογράφηση όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και σύγκριση με τη διεθνή πρακτική και standards, προκειμένου να εντοπιστούν και να αξιολογηθούν αποκλίσεις που επιβαρύνουν το σύστημα υγείας**
4. **Διαπραγματεύσεις με τη φαρμακοβιομηχανία με βάση δεδομένα που προκύπτουν από την κλινική αποτελεσματικότητα μέσω της αξιοποίησης υφιστάμενων δεδομένων**
5. **Εξασφάλιση πρόσθετων πόρων από τη δημιουργία ειδικού ταμείου – κεφαλαίου για την κάλυψη των ανασφάλιστων**
6. **Κατάργηση των συσκευασιών των φαρμάκων όπως αυτές είναι σήμερα και καθιέρωση της συνταγογράφησης των φαρμάκων με βάση την απαιτούμενη προς χορήγηση ποσότητα**
7. **Δημιουργία κεφαλαίου από τα έσοδα του αντικαρκινικού εράνου για την ογκολογική περίθαλψη**

Επίλογος

Κλείνοντας οφείλουμε να αναφερθούμε στην **αναγκαία αποκατάσταση του κλίματος εμπιστοσύνης μεταξύ των εμπλεκόμενων στη προμήθεια, τιμολόγηση, διακίνηση, αποζημίωση και χρήση του φαρμάκου**, δηλ. τους φορείς της πολιτείας, τη βιομηχανία, την επιστημονική κοινότητα, τους ασθενείς. Όσο δεν υπάρχει εμπιστοσύνη δεν θα λειτουργεί αποτελεσματικά η απαραίτητη δυναμική ισορροπία του συστήματος. Οι συνεχείς αιφνιδιασμοί, δίκαιοι ή άδικοι, θα πρέπει να δώσουν τη θέση τους στην εμπέδωση σχέσεων εμπιστοσύνης που θα βασίζονται σε κανόνες, οι οποίοι θα είναι δίκαιοι,

διαχρονικοί και θα εφαρμόζονται απαρέγκλιτα, ενώ οι έλεγχοι και η αξιολόγηση θα πρέπει να είναι συνεχείς και εμπεριστατωμένοι. Πρέπει να γίνει μία νέα αρχή, βασισμένη στην ειλικρίνεια, αμοιβαία εμπιστοσύνη και κατανόηση, η οποία θα επιβεβαιώνεται σε καθημερινή βάση.

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου, προσπάθησε μέσα από αυτό το υπόμνημα να καταθέσει την οπτική των πολιτών, των ασθενών και των οικογενειών τους, με ειλικρίνεια, με σεβασμό και με θετικό πνεύμα. Αυτό το υπόμνημα, αποτελεί μία περίληψη μόνο και είμαστε πάντα στη διάθεση της Επιτροπής προκειμένου να καταθέσουμε συμπληρωματικά υπομνήματα για επι μέρους θέματα, τα οποία θα παρέχουν τις αναγκαίες επεξηγήσεις και διευκρινίσεις.

Επιθυμούμε την παραγωγική συνεργασία με την επιτροπή και έχουμε επιμέρους τεκμηριωμένες επιστημονικά προτάσεις για κάθε ειδικό θέμα. Ακόμη θέλαμε μέσα από αυτό το υπόμνημα, να παρουσιάσουμε μία διαφορετική προσέγγιση, προκειμένου να πλησιάσουμε το θέμα του φαρμάκου ενταγμένο στην σύγχρονη ολοκληρωμένη ογκολογική περίθαλψη. Είναι σαφές ότι η οικονομική και η ιατρική προσέγγιση αποτελούν αναγκαιότητα, ωστόσο και αυτές θα πρέπει να γίνουν σφαιρικό πνεύμα και να λάβουν υπόψη την οπτική της κοινωνίας.

Ευχόμαστε στην Διακομματική Κοινοβουλευτική Επιτροπή για τη Χάραξη Μακροπρόθεσμης Εθνικής Στρατηγικής για το Φάρμακο, να καθιερωθεί ως διαχρονικό επίσημο πολιτικό εργαλείο, να έχει επιτυχία στο έργο της και δηλώνουμε και πάλι ότι θα είμαστε πάντα στη διάθεσή της.

Βιβλιογραφία

1. Ades, F., Senterre, C., Zardavas D., de Azambuja, E., Popescu, R., Parent, F., et al., 2014. An exploratory analysis of the factors leading to delays in cancer drug reimbursement in the European Union: the trastuzumab case. *Eur. J. Cancer* 50(18), 3089–3097.
2. Aggarwal A, Ginsburg O, Fojo T. Cancer Economics, policies and politics: What informs the debate? Lessons from the EU, Canada and US. *J Can Policy* 2014; 2:1---11.
3. Alqahtani S., Seoane-Vazquez E., Rodriguez-Monguio R., Eguale T., 2015. Priority review drugs approved by the FDA and the EMA: time for international regulatory harmonization of pharmaceuticals? *PharmacoepidemiolDrugSaf.* 2015 Jul;24(7):709-15
4. Allemani C, Weir HK, Carreira H et al. Global surveillance of cancer survival 1995---2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population---based registries in 67 countries (CONCORD---2). *Lancet.* 2015 Mar 14;385(9972):977---1010.
5. Amis, L., How NICE involves patients & the public, 2012, NICE/NHS
6. Bertolini F., Sukhatme V. P., and Bouche G. 2015. Drug repurposing in oncology — patient and health systems opportunities. *NatureReviewsClinicalOncology*, 12, pp. 732–742.
7. Borrás JM, et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *RadiotherOncol* 2016;119:5-11.
8. Borràs JM, et al. The optimal utilization proportion of external beam radiotherapy in European countries: an ESTRO-HERO analysis. *RadiotherOncol* 2015;116:38–44
9. Breast Cancer Now and Prostate Cancer UK. International Comparisons of Health Technology Assessment. 2016 http://breastcancernow.org/sites/default/_les/public/report__nal_12_august.compressed_1.pdf
10. Cherny N, et al. ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *AnnOncol* 2016;27:1423-43
11. Cherny N. I., Sullivan R., Dafni U., Kerst J. M., Sobrero A., Zielinski C., de Vries E. G., and Piccart M. J. 2015. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *AnnalsofOncology*, 26, pp. 1547–1573.
12. Coleman MP, Allemani C. Cancer: the elephant in the room. *Lancet.* 2015 Mar 21;385(9973):1047---8.
13. Collingridge D, Sullivan R. Affordable cancer care: pipedream or achievable reality? *LancetOncol.* 2014 Mar;15(3):257---8.
14. De Angelis, R., Sant, M., Coleman, M.P., Francisci, S., Baili, P., Pierannunzio, D., et al., 2014. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE–5-a population-based study. *LancetOncol.* 15(1), 23–34.

15. deBekker-Grob, E.W., Berlin, C., Levitan, B., Raza, K., Christoforidi, K., Cleemput, I., et al., 2017. Giving patients' preferences a voice in medical treatment life cycle: the PREFER Public-Private Project. *Patient* 10(3), 263–266.
16. DiMasi J. A., Hansen R. W., and Grabowski H. G. 2003. The price of innovation: New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22, pp. 151–185.
17. Eichler HG, et al. Drug regulation and pricing – can regulators influence affordability? *N Engl J Med* 2016;374:1807–9
18. European Patient Forum. Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe, EPF 2013 http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-_nal-report2013.pdf
19. Europe Economics. External reference pricing. London; 2013
http://www.europeeconomics.com/publications/external_reference_pricing_-_Final_report.pdf
20. European Cancer Patient Coalition, 2018b. Position on future cooperation on health technology assessment. http://ecpc.org/Documents/ECPC_HTA_Position_Paper_July2018.pdf (accessed 07.11.18).
21. European Cancer Patient Coalition, 2017a. The value of innovation in oncology. <http://ecpc.org/innovation.pdf> (accessed 07.11.18).
22. European Cancer Patient Coalition, 2015. Challenging the Europe of disparities in cancer. <http://www.ecpc.org/activities/policy-and-advocacy/policy-initiatives/europe-of-disparities> (accessed 07.11.18).
23. European Cancer Patient Coalition. ECPC immuno-oncology portal. <http://iop.ecpc.org/> (accessed 07.11.18).
24. European Cancer Patients Coalition. ECPC position on draft report on EU options for improving access to medicines. 2016 <http://www.ecpc.org/news-categories/policy-and-advocacy/132-ecpcpolicy-initiatives-news/428-ecpc-delivers-its-position-on-draft-report-on-eu-options-forimprovingaccess-do-medicines>
25. European Commission. Initiative on Strengthening EU Cooperation on Health Technology Assessment (HTA)
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/77meeting/pharm_6i_pharmactee_hta_ia_18_10_2016.pdf
26. European Commission, 2018. Proposal for a regulation of the European parliament and of the Council on health technology assessment and amending directive 2011/24/EU. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_en.pdf (accessed 07.11.18).
27. European Commission. Q&A: Commission proposal on Health Technology Assessment. FactSheet. Brussels, 31 January 2018
28. European Commission. Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA). Inception Impact Assessment. Sept 2016 http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

29. European Council and Council of the European Union. Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. 2016 <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceuticalsystem/>
30. European Medicines Agency. Annual Report 2015. 2016 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2016/05/WC500206482.pdf
31. European Medicines Agency. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working together to improve health. EMA, 2015 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199060.pdf)
32. European Medicines Agency. Final report on the adaptive pathways pilot. July 2016 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf
33. European Medicines Agency. Annual Report 2016 https://www.ema.europa.eu/documents/annual-report/2016-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
34. European Medicines Agency. European Medicines Agency's interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations. Annual report 2016. EMA 2016 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2016/06/WC500209168.pdf
35. European Medicines Agency. Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man: The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies. April 2016 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/04/WC500205159.pdf
36. European Partnership Action Against Cancer Consensus Group, et al. Policystatementonmultidisciplinarycancercare. *Eur J Cancer* 2014;50:475-80
37. Ferlay, J., Soerjomataram, I., Ervik, M., Dikshit, R., Eser, S., Mathers, C., et al., 2013. GLOBOCAN 2012: estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide: IARC CancerBase No. 11. Lyon, France: InternationalAgencyforResearchon Cancer.
38. Ferrario A, et al. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *SocSciMed* 2015;124:39–47.
39. Garau M, et al. Is the link between health and wealth considered in decision making? Results from a qualitative study. *Int J Technol Assess Health Care* 2015;31:449–56
40. Grilli, R., Espin, J., Florindi, F., De Lorenzo, F., 2017. Policy paper on enhancing the value of cancer care through a more appropriate use of healthcare interventions, in: Federici, A., Nicoletti, G., Van den Bulcke, M. (Eds). *Cancer Control Joint Action Policy Papers*. National Institute of Public Health, Slovenia and Scientific Institute of Public Health, Belgium, pp 29–67.
41. Gyawali B. & Sullivan R. (2017) Economics of Cancer Medicines: For Whose Benefit?, *The New Bioethics*, 23:1, 95-104, DOI: 10.1080/20502877.2017.1314885

42. Højgaard, L., Löwenberg, B., Selby, P., Lawler, M., Banks, I., Law, K, et al., 2017. The European Cancer Patient's Bill of Rights, update and implementation 2016. *ESMO Open* 1(6), e000127.
43. HTA Network. Strategy for EU cooperation on health technology assessment. October 2014 http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf
44. Jonsson B, et al. Comparator report on patient access to cancer medicines in Europe revisited. *IHE, Lunci*: 2016:4 <http://www.ihe.se/access-to-cancer-medicines-in-europe.aspx>
45. KandolfSekulovic, L., Peris, K., Hauschild, A., Stratigos, A., Grob, J.J., Nathan, P., et al., 2017. More than 5000 patients with metastatic melanoma in Europe per year do not have access to recommended first-line innovative treatments. *Eur. J. Cancer* 75, 313–322.
46. Kerr D. J. and Midgley R. 2010. Can we treat cancer for a dollar a day? Guidelines for low-income countries. *New England Journal of Medicine*, 363, pp. 801–803.
47. Kleijnen S, et al. Relative effectiveness assessments of oncology medicines for pricing and reimbursement decisions in European countries. *AnnOncol* 2016;27:1768–75
48. Leyens L, et al. Early patient access to medicines: health technology assessment bodies need to catch up with new marketing authorization methods. *PublicHealthGenomics* 2016;19:187-91
49. Luengo-Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., Sullivan, R., 2013. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *LancetOncol.* 14(12), 1165–1174.
50. Martinalbo J, et al. Early market access of cancer drugs in the EU. *AnnOncol* 2016;27:96-105
51. Nicod E, et al. Commonalities and differences in HTA outcomes: a comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions. *HealthPolicy* 2012;108:167–77
52. Nicod E, et al. Developing an evidence-based methodological framework to systematically compare HTA coverage decisions: A mixed methods study. *HealthPolicy* 2016;120:35-45
53. Nikolaidis C, Tentes I, Lialiaris T, Constantinidis TC, Kortsaris A. Regional disparities in cancer mortality across the rural---urban axis: a case study from north---eastern Greece. *RuralRemoteHealth.* 2015 Jul---Sep;15(3):3013.
54. Peiró Pérez, R., Molina Barceló, A., De Lorenzo, F., Spadea, T., Missinne, S., Florindi, F., et al., 2017. Policy paper on tackling social inequalities in cancer prevention and control for the European population, in: Federici, A., Nicoletti, G., Van den Bulcke, M. (Eds). *Cancer Control Joint Action Policy Papers*. National Institute of Public Health, Slovenia and Scientific Institute of Public Health, Belgium, pp 69–110.
55. Ploumen L, et al. Better life through medicine – let’s leave no one behind. *Lancet* 2016; Nov 4doi: 10.1016/S0140-6736(16)31905-5 [Epubaheadofprint]
56. Tsilidis KK, et al. Burden of cancer in a large consortium of prospective cohorts in Europe. *J Natl Cancer Inst* 2016;108(1 O)
57. World Health Organisation Regional Office for Europe. *European Health Report 2012: Charting the way to well---being.* 2013