



Αθήνα, Οκτώβριος 2024

## **Η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων για τη χάραξη πολιτικών υγείας ενισχύει την εμπιστοσύνη στη Δημοκρατία.**

### ***"Προτάσεις για την Ενίσχυση της Ενεργής Συμμετοχής των Ασθενών στην Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας"***

Η κοινή θέση των οργανώσεων ασθενών ΕΣΑΕ, ΕΛΛΟΚ και ΕΝΑΣΕΛ, παρουσιάζει συγκεκριμένες προτάσεις με στόχο την ουσιαστική ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) στην Ελλάδα. Με κύρια έμφαση στις ανάγκες και την εμπειρία των ασθενών, προτείνουμε τη δημιουργία ενός προβλέψιμου και σαφούς πλαισίου συμμετοχής, το οποίο θα επιτρέπει την ενσωμάτωση των μοναδικών προοπτικών των ασθενών και των φροντιστών τους. Με αυτό τον τρόπο, διασφαλίζεται ότι η διαδικασία λαμβάνει υπόψη τις πραγματικές συνθήκες και προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς, βελτιώνοντας την εγκυρότητα των αξιολογήσεων και προωθώντας πιο αποτελεσματικές και ασθενοκεντρικές λύσεις υγειονομικής περίθαλψης στην Ελλάδα.

#### **➤ Η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων για τη χάραξη πολιτικών υγείας ενισχύει την εμπιστοσύνη στη Δημοκρατία.**

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την άρρηκτη σύνδεση των ζητημάτων υγείας με την πολιτική, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για ουσιαστική εκπροσώπηση των ασθενών στη χάραξη πολιτικών υγείας. Οι οργανώσεις ασθενών διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο, προσφέροντας στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής πολύτιμες γνώσεις σχετικά με τις προτεραιότητες και τις ανάγκες στον τομέα της υγείας. Σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη του European Observatory on Health Systems and Policies, η ενεργός συμμετοχή των ασθενών είναι απαραίτητη όχι μόνο για τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, αλλά και **για την ενίσχυση της δημοκρατίας και την αποκατάσταση της εμπιστοσύνης στους θεσμούς.**<sup>1</sup>

Η μελέτη επιβεβαιώνει ότι η κακή υγεία συνδέεται άμεσα με μειωμένη ικανοποίηση από τη δημοκρατική διαδικασία, ένα φαινόμενο που παρατηρείται σχεδόν σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες.<sup>1</sup> Άτομα με προβλήματα υγείας εμφανίζουν συχνά χαμηλότερα επίπεδα εμπιστοσύνης και ικανοποίησης απέναντι στο σύστημα υγείας, την κυβέρνηση και άλλους δημόσιους

θεσμούς. Η συμμετοχή τους σε οργανώσεις ασθενών παρέχει μια σημαντική πλατφόρμα για την έκφραση των ανησυχιών τους και τη διεκδίκηση ουσιαστικών αλλαγών στον τομέα της υγείας.

Οι πολιτικές υγείας προσφέρουν στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής μια εξαιρετική ευκαιρία να προάγουν όχι μόνο την υγεία, αλλά και να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη των ασθενών στους δημοκρατικούς θεσμούς. Σύμφωνα με τη μελέτη, αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της ενεργού συμμετοχής των πιο ευάλωτων πληθυσμών στη λήψη αποφάσεων και της μείωσης των εμποδίων συμμετοχής τους.<sup>1</sup> Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις των ασθενών για πολιτικές υγείας που επηρεάζουν άμεσα τη ζωή τους<sup>2</sup>, όπως αυτές που αφορούν την έγκριση και αξιολόγηση παρεμβάσεων υγείας. Συνεπώς, η συνεργασία των υπεύθυνων χάραξης πολιτικής με τις οργανώσεις ασθενών καθίσταται καίρια για την κατανόηση των πραγματικών αναγκών και την επίτευξη ενός πιο συμμετοχικού και αποδοτικού συστήματος υγείας.

➤ **Η δέσμευση για ουσιαστική συμβολή των ασθενών στις ρυθμιστικές διαδικασίες ενισχύεται σταθερά.**

Σε σύμπνοια με αυτή τη λογική, εδώ και περισσότερο από δυο δεκαετίες, οι διεθνείς ρυθμιστικοί οργανισμοί - Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) - έχουν ενσωματώσει τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες έγκρισης φαρμάκων. Ο FDA ενσωματώνει ενεργά τις απόψεις των ασθενών στη διαδικασία ανάπτυξης και έγκρισης φαρμάκων μέσω διαφόρων πρωτοβουλιών που δίνουν προτεραιότητα στις εμπειρίες και τις ανάγκες τους.<sup>3</sup> Αυτές οι πρωτοβουλίες επιτρέπουν στους ασθενείς και τους φροντιστές να μοιράζονται τις εμπειρίες και τις πιο άμεσες ανάγκες τους απευθείας με το προσωπικό του FDA, συγκεντρώνουν εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών για να ενισχύσουν τη συμμετοχή τους στην ανάπτυξη ιατρικών προϊόντων και προσλαμβάνουν ασθενείς ως ειδικούς κυβερνητικούς υπαλλήλους για την ανάληψη συγκεκριμένων ρόλων στον οργανισμό. Επιπλέον, ο FDA ενσωματώνει συστηματικά τις προοπτικές των ασθενών στην αξιολόγηση φαρμάκων και διασφαλίζει ότι οι απόψεις τους λαμβάνονται υπόψη στις ρυθμιστικές αποφάσεις, ειδικά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου οι αποφάσεις να ανταποκρίνονται καλύτερα στις πραγματικές ανάγκες και εμπειρίες των ασθενών.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές συμμετέχουν σε διάφορες διαδικασίες του EMA, είτε ως εκπρόσωποι οργανισμών ασθενών είτε ως ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες, ανάλογα με τη φύση της δραστηριότητας.<sup>4</sup> Ως εκπρόσωποι οργανισμών, συμμετέχουν στο Διοικητικό Συμβούλιο και τις Επιστημονικές Συμβουλευτικές Επιτροπές, καθώς και στη Διευθύνουσα Ομάδα Ασθενών και Καταναλωτών, ενώ εμπλέκονται επίσης σε διαβουλεύσεις και προγράμματα του EMA. Ως ανεξάρτητοι ειδικοί, συμμετέχουν σε συμβουλευτικές επιτροπές και ομάδες εμπειρογνώμωνων, και συμβάλλουν σε επιστημονικές διαβουλεύσεις και την αξιολόγηση εγγράφων.

Ο EMA έχει ενσωματώσει σταθερά και εποικοδομητικά τη συμμετοχή των ασθενών σε όλο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων, αναγνωρίζοντας τη σημαντική συμβολή τους στη βελτιστοποίηση της ανάπτυξης φαρμάκων και τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων.<sup>5,6</sup> Η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία έγκρισης φαρμάκων έχει αποδειχθεί εξαιρετικά θετική, καθώς αναδεικνύει κρίσιμες πληροφορίες που συνήθως δεν είναι γνωστές στους φορείς λήψης αποφάσεων, όπως αυτοαναφερόμενα αποτελέσματα ασθενών (Patient Reported Outcomes) και στοιχεία ποιότητας ζωής που σχετίζονται με την υγεία (Health-Related Quality of Life), τα οποία είναι ουσιαστικής σημασίας για τους ίδιους τους ασθενείς. Η συμβολή των ασθενών θεωρείται κρίσιμη σε διάφορα στάδια της προεγκριτικής ρυθμιστικής διαδικασίας, από το σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών και την επιλογή των καταληκτικών σημείων (endpoints), έως την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους (Risk-Benefit Assessment) και την καταγραφή προτιμήσεων (Patient Preference Data) κατά τη διαδικασία έγκρισης φαρμάκων.<sup>7</sup> Στο στάδιο μετά την έγκριση, οι ασθενείς συμμετέχουν σε διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης και ελαχιστοποίησης κινδύνου, ενώ συμβάλλουν ενεργά στην αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μελέτη επιβεβαιώνει ότι ο EMA αναγνωρίζει τη συμβολή των ασθενών στις επιστημονικές διαδικασίες, ενσωματώνοντάς τη συμβολή τους ακόμη και στα πρώιμα στάδια του διαλόγου με τους οργανισμούς ανάπτυξης φαρμάκων, και οι ασθενείς αναφέρουν πως τα σχόλιά τους είχαν ουσιαστικό αντίκτυπο.<sup>8</sup> Η συμβολή των ασθενών εμπλουτίζει τις ιατρικές και επιστημονικές συζητήσεις με μοναδικές προοπτικές, καθώς μεταφέρουν την εμπειρία ζωής με την ασθένεια, αναδεικνύοντας θέματα που συχνά δεν λαμβάνονται υπόψη από άλλους ειδικούς. Η μελέτη κατέδειξε ότι πέρα από τις επιστημονικές συμβουλές, ο EMA ενσωματώνει τις απόψεις των ασθενών και σε άλλες ρυθμιστικές διαδικασίες, όπως οι επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες και οι διαβουλεύσεις. Αυτή η διαρκής δέσμευση να ακούγεται η φωνή των ασθενών σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του φαρμάκου καταδεικνύει την κατανόηση του EMA για την αξία της συμμετοχής τους.

Η συμμετοχή των ασθενών στις επιστημονικές αξιολογήσεις και διαδικασίες του EMA έχει ενσωματωθεί πλήρως, με τις προτιμήσεις και τις αξίες τους να αποτελούν πλέον αναπόσπαστο κομμάτι της διαδικασίας.<sup>6</sup> Το ερώτημα δεν είναι πλέον πώς να εμπλέξουν τους ασθενείς, αλλά πώς να ενισχύσουν την υποστήριξή τους και να αναδείξουν ακόμα περισσότερο τη συμβολή τους. Ο EMA και το δίκτυο ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ έχουν θέσει ως προτεραιότητα την ενίσχυση της σημασίας των εμπειριών των ασθενών και αποτελεί κεντρικό άξονα της στρατηγικής τους η συστηματική ενσωμάτωση δεδομένων εμπειρίας ασθενών (Patient Experience Data) στην ανάπτυξη και την έγκριση φαρμάκων.<sup>5</sup>

- **Ένα σταθερό πλαίσιο συνεργασίας με τους φορείς για την ενεργή συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες αξιολόγησης κρίνεται αναγκαίο και στην Ελλάδα.**

Η στάση και οι πρωτοβουλίες των ρυθμιστικών φορέων σχετικά με τη συνεργασία τους με τους ασθενείς και τις οργανώσεις τους επιβεβαιώνουν την ανάγκη για μια πιο συμμετοχική και ασθενοκεντρική προσέγγιση στη λήψη έγκυρων αποφάσεων, όχι μόνο στις διαδικασίες έγκρισης, αλλά και σε επόμενα κρίσιμα στάδια, όπως η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας – ΑΤΥ (ΗΤΑ). Το επίπεδο συμμετοχής των ασθενών στα στάδια και στις διαδικασίες της ΑΤΥ ποικίλλει σημαντικά - η συμμετοχή μπορεί να διαφέρει στα διάφορα στάδια ή να παραμένει ελάχιστη.<sup>9</sup> Φορείς σε χώρες όπως ο Καναδάς, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Σκωτία εμπλέκουν υποδειγματικά τους ασθενείς στην ΑΤΥ.<sup>10</sup> Σε άλλες χώρες, οι ασθενείς δεν έχουν δικαίωμα ψήφου, με κάποιες εξαιρέσεις, όπως στην Ισπανία.

Οι συστάσεις για την εμπλοκή των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης εστιάζουν στην εκπαίδευση των οργανισμών ΑΤΥ και των φορέων αποζημίωσης για την αξία της συμμετοχής των ασθενών, στην αναγνώριση των ασθενών ως ειδικών στην πάθησή τους, ισότιμα με τους επαγγελματίες υγείας, και στην αποτίμηση των απόψεων τόσο μεμονωμένων ασθενών όσο και εκπροσώπων τους.<sup>11</sup> Όπως προτείνεται, **οι εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για την ΑΤΥ θα πρέπει να αναθεωρηθούν ώστε να ενσωματώνουν τη συμμετοχή των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων**, χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό καθιερωμένων εργαλείων. Επιπλέον, κοινωνικοί παράγοντες και οι εμπειρίες των ασθενών θα πρέπει να ενσωματωθούν στο πλαίσιο ΑΤΥ.

Με στόχο την οικοδόμηση συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης που ανταποκρίνονται ουσιαστικά στις προσδοκίες και τις εμπειρίες των ασθενών, οι παραπάνω κατευθύνσεις αναδεικνύουν την ανάγκη για μια πιο συμμετοχική προσέγγιση στις διαδικασίες ΑΤΥ και στην Ελλάδα.

- **Προτάσεις για την ενίσχυση της ενεργής συμμετοχής των ασθενών στην ΑΤΥ στην Ελλάδα**

Όπως και σε άλλες χώρες, έτσι και στην Ελλάδα, οι ασθενείς αποτελούν έναν σημαντικό εταίρο στις διαδικασίες ΑΤΥ, ωστόσο το επίπεδο της συμμετοχής τους παραμένει περιορισμένο. Η κοινότητα έχει διατυπώσει μια ισχυρή «**Εκκληση για Δράση**» προς τους φορείς ΑΤΥ να συνεργαστούν για τη θέσπιση ενός σαφούς πλαισίου συμμετοχής των ασθενών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ΑΤΥ, σε όλες τις χώρες.<sup>10</sup>

Σε εναρμόνιση με το **Νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2021/2282**<sup>12</sup> για την Ενδυνάμωση του Εθνικού Πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, ως **ΕΣΑΕ, ΕΛΛΟΚ, ΕΝΑΣΕΛ**, προτείνουμε ένα σταθερό πλαίσιο συνεργασίας με τους φορείς, ώστε να διασφαλιστεί η ενεργή και ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών σε όλες τις διαδικασίες ΑΤΥ και στην Ελλάδα:

1) Σε συμφωνία και πλήρη εναρμόνιση τις συστάσεις του οργανισμού ΕΥΡΑΤΙ<sup>13</sup>, οι Οργανώσεις Ασθενών στην Ελλάδα ζητούν από τον Εθνικό φορέα ΑΤΥ στη χώρα μας να λάβει σοβαρά υπόψη τα παρακάτω:

- **Την ανάπτυξη μιας στρατηγικής** που καθορίζει τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες όσων εμπλέκονται στην ΑΤΥ και συμμετέχουν στις επιτροπές, ώστε να εξασφαλίζεται η ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών, μέσα από τη διαμόρφωση συστηματικών πλαισίων ενσωμάτωσης των συνεισφορών των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ.
- **Τη διασφάλιση της παροχής των κατάλληλων πόρων** για την υποστήριξη της αποτελεσματικής συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ.
- **Την ανάγκη εκπαίδευσης** όλων των εμπλεκόμενων στη διαδικασία ΑΤΥ (ερευνητές, προσωπικό, αξιολογητές και μέλη επιτροπών) στην κατάλληλη συμμετοχή των ασθενών και στην ενσωμάτωση των απόψεών τους σε όλα τα στάδια της ΑΤΥ.
- **Την παροχή στους ασθενείς ευκαιριών καθοδήγησης και εκπαίδευσης**, ώστε να ενισχυθεί η συμβολή τους στις διαδικασίες ΑΤΥ.
- **Την αξιολόγηση και τακτική αναθεώρηση των διαδικασιών συμμετοχής** των ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τις εμπειρίες όλων των εμπλεκόμενων, με στόχο τη συνεχή βελτίωσή τους.
- **Την ευθυγράμμιση τις προσδοκίες** των εσωτερικών και εξωτερικών ενδιαφερομένων σχετικά με τους στόχους της συμμετοχής των ασθενών.
- **Την εφαρμογή στρατηγικών προληπτικής επικοινωνίας**, ενημερώνοντας και διευκολύνοντας τη συμμετοχή ευρέος φάσματος ασθενών σε κάθε ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένης της δημοσιοποίησης των κριτηρίων και διαδικασιών λήψης αποφάσεων.
- **Τον καθορισμό σαφών χρονοδιαγραμμάτων** για κάθε ΑΤΥ με έγκαιρη ενημέρωση για τις προθεσμίες, διασφαλίζοντας την κατάλληλη συμμετοχή ενός ευρέος φάσματος ασθενών.
- **Τον ορισμό για κάθε ΑΤΥ ενός μέλους** του προσωπικού, ως υπευθύνου για την υποστήριξη των ασθενών ώστε να συνεισφέρουν αποτελεσματικά.
- **Την καταγραφή των απόψεων και των εμπειριών των ασθενών** και την αναφορά σχετικά με το πώς οι συνεισφορές τους επηρέασαν τα συμπεράσματα και τις αποφάσεις.
- **Την παροχή ανατροφοδότησης στους ασθενείς** που συνέβαλαν σε μια διαδικασία ΑΤΥ, επισημαίνοντας τις πιο χρήσιμες συνεισφορές και προσφέροντας προτάσεις για τη μελλοντική τους συμμετοχή.

- **Τη χρησιμοποίηση κατανοητής και προσβάσιμης γλώσσας** σε όλα τα έγγραφα και υλικά που αφορούν τους ασθενείς.
- **Τη δυνατότητα ευρύτερης συμμετοχής των ασθενών**, πέρα από τις γραπτές υποβολές στις διαδικασίες ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων εναλλακτικών μορφών συμμετοχής, όπως οι παρουσιάσεις.

2) Σε απόλυτη συμφωνία και με τις πρόσφατες συστάσεις, που αναπτύχθηκαν από τον οργανισμό EPF<sup>14</sup> με τη συμμετοχή πολλών ευρωπαϊκών οργανώσεων ασθενών, βασιζόμενες σε εκτεταμένες διαβουλεύσεις και πρακτική εμπειρία και οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να προάγουν μια πιο συμπεριληπτική, διαφανή και ασθενοκεντρική προσέγγιση, που αφορά την αξιολόγηση βάσει κλινικών κριτηρίων, οι ΕΣΑΕ, ΕΛΛΟΚ & ΕΝΑΣΕΛ, θέτουν προς συμπερίληψη στο σχεδιασμό των νέων διαδικασιών ΑΤΥ στην Ελλάδα και τα παρακάτω:

1. **Ενσωμάτωση στη διαδικασία του Οργανισμού ενός ειδικού μηχανισμού σάρωσης ορίζοντα (horizon scanning)** που θα τροφοδοτείται τόσο από τον οργανισμό, όσο και από τις φαρμακευτικές εταιρίες και τους συλλόγους ασθενών. Μέσω της διαδικασίας θα προβλέπεται η έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων συμπεριλαμβανομένων των συλλόγων ασθενών με στόχο τη βέλτιστη προετοιμασία τους και την απαραίτητη συλλογή δεδομένων, τα οποία θα διασφαλίσουν την ποιότητα της αξιολόγησης και την αξιοπιστία της διαδικασίας.
2. **Θεσμοθέτηση ενός προβλέψιμου πλαισίου για τη συμμετοχή των ασθενών στην κλινική αξιολόγηση των ΑΤΥ:** Δημιουργία ενός σαφούς και καθορισμένου πλαισίου που να διασφαλίζει έγκαιρη και αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αξιολόγησης και ενός δομημένου ερωτηματολογίου προσαρμοσμένου στην ελληνική πραγματικότητα, το οποίο θα συνδιαμορφωθεί από τους συλλόγους ασθενών και τους ειδικούς επαγγελματίες υγείας για κάθε νόσο όπως και του αντίστοιχου (**Population, Intervention, Comparator, Outcome**).<sup>15</sup>
3. **Συμπερίληψη των απόψεων ασθενών, φροντιστών και οργανώσεων ασθενών:** Αξιοποίηση των προοπτικών και της συλλογικής γνώσης των οργανώσεων ασθενών και των φροντιστών, συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων αξιολόγησης της ποιότητας ζωής, των ανεκπλήρωτων αναγκών, των δεδομένων πραγματικού κόσμου (patient reported outcomes, προτιμήσεις ασθενών και βαρύτητα νοσήματος) ώστε να παρέχονται τεκμηριωμένες πληροφορίες για το βάρος των ασθενειών και την επίδραση των θεραπειών.
4. **Συμπερίληψη δεδομένων από την εμπειρία των ασθενών στην κλινική αξιολόγηση των ΑΤΥ:** Ενσωμάτωση δεδομένων από τις εμπειρίες των ασθενών για να διασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση αντιπροσωπεύει πλήρως τον αντίκτυπο των τεχνολογιών υγείας.
5. **Διασφάλιση της ουσιαστικής και αποτελεσματικής συμμετοχής των ασθενών σε όλη τη διαδικασία της αξιολόγησης:** Διασφάλιση συνεχούς και ουσιαστικής συμμετοχής των ασθενών από το αρχικό στάδιο έως την τελική αξιολόγηση.

6. **Παροχή περιλήψεων σε απλή γλώσσα για τις υπό αξιολόγηση τεχνολογίες:** Δημιουργία προσβάσιμων πληροφοριών για τους ασθενείς και άλλους ενδιαφερόμενους, ανεξάρτητα από την τεχνική τους εξειδίκευση.
7. **Διεύρυνση της ομάδας ασθενών και καθορισμό κριτηρίων επιλογής:** Διεύρυνση της εκπροσώπησης ασθενών από διαφορετικές θεραπευτικές κατηγορίες και θέσπιση σαφών και περιεκτικών κριτηρίων για την επιλογή τους.
8. **Υποστήριξη της συμμετοχής των ασθενών στην κλινική αξιολόγηση των ΑΤΥ:** Παροχή των απαραίτητων πόρων και υποστήριξης για τη διευκόλυνση της ουσιαστικής συμμετοχής των ασθενών χωρίς να τους επιβαρύνει υπερβολικά το έργο.
9. **Διαθεσιμότητα των κλινικών αξιολογήσεων και των συνοπτικών εκθέσεων και στα ελληνικά:** Διασφάλιση ότι οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις αξιολόγησης στη γλώσσα τους.
10. **Παροχή ανατροφοδότησης στους ασθενείς σχετικά με τη συμμετοχή τους στην κλινική αξιολόγηση των ΑΤΥ:** Σαφής και εποικοδομητική ανατροφοδότηση για το πώς χρησιμοποιήθηκε η συμβολή τους και πώς μπορούν να συνεχίσουν να συμμετέχουν στο μέλλον.
11. **Υιοθέτηση μιας εποικοδομητικής προσέγγισης για την εμπιστευτικότητα και τις συγκρούσεις συμφερόντων στην ΑΤΥ:** Ισορροπία ανάμεσα στην εμπιστευτικότητα και τη διαφάνεια, για να επιτραπεί η αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών χωρίς να διακυβεύεται η ακεραιότητα της διαδικασίας.

Συμπερασματικά και εν όψει της εφαρμογής από 1/1/2025 και από τη χώρα μας, **του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2021/2282<sup>12</sup>**, οι παραπάνω προτάσεις αποτελούν **ένα ισχυρό κάλεσμα για δράση** των Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου, Ένωση Ασθενών Ελλάδος, προς το Υπουργείο Υγείας και τον Εθνικό μας φορέα – την Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ), με στόχο:

1. **Να ενισχυθεί στην πράξη η ενεργός συμμετοχή των ασθενών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ΑΤΥ,**
2. **Να προωθηθεί η ουσιαστική συμμετοχή των εκπροσώπων των οργανώσεων ασθενών με εξειδικευμένη γνώση και εμπειρία στις συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες των υπό αξιολόγηση παρεμβάσεων στις εκάστοτε ΑΤΥ, και ειδικότερα στην κλινική αξιολόγηση και στην ανάπτυξη πλαισίων για τη συγκριτική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διαφόρων θεραπευτικών επιλογών, όπως το PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcome).<sup>15</sup>**
3. **Να αξιοποιηθεί η υπάρχουσα λίστα εμπειρογνομόνων ασθενών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), η οποία ακολουθείται την τελευταία 10ετία επιτυχημένα με μετρήσιμα αποτελέσματα, όπως και η**

## αντίστοιχη διαδικασία διαχείρισης σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Μέσω αυτής της προσέγγισης, το Υπουργείο Υγείας και ο Εθνικός Φορέας ΑΤΥ μπορούν να διασφαλίσουν ότι οι απόψεις, οι εμπειρίες και οι ανάγκες των ασθενών θα λαμβάνονται υπόψη σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, οδηγώντας σε πιο ασθενοκεντρικές και προσαρμοσμένες στις πραγματικές ανάγκες λύσεις υγειονομικής περίθαλψης στην Ελλάδα.

Η εφαρμογή αυτών των προτάσεων θα συμβάλει στην ενίσχυση της δημοκρατίας και της διαφάνειας, στην ενδυνάμωση της συνεργασίας με τους ασθενείς και στην προώθηση ενός συστήματος υγείας που ανταποκρίνεται στις εμπειρίες και τις προσδοκίες των ασθενών και ευρύτερα όλων των πολιτών της χώρας μας.

Συνυπογράφουν:

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

[Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου - ΕΛΟΚ](#)

[Η Ένωση Ασθενών Ελλάδας - ΕΝΑΣΕΛ](#)

## Βιβλιογραφία

1. Health as a driver of political participation and preferences: Implications for policy makers and political actors. WHO TEAM: European Observatory on Health Systems and Policies, EDITORS: Nolan M Kavanagh and Anil Menon. Policy Brief 66. 24 September 2024. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/health-as-a-driver-of-political-participation-and-preferences-implications-for-policy-makers-and-political-actors>

2. Ill health impacts political participation, pushing voters to populist parties, new study shows. Vasiliki Angouridi Euractiv's Advocacy Lab. 08-10-2024. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/ill-health-impacts-political-participation-pushing-voters-to-populist-parties-new-study-shows/>

*Στο συνέδριο European Health Forum Gastein (EHFG) τον Σεπτέμβριο του 2024, εκπρόσωπος του European Observatory on Health Systems and Policies τόνισε ότι η ενίσχυση της εμπιστοσύνης των ασθενών στο σύστημα υγείας μπορεί να τροποποιήσει τον μηχανισμό που συνδέει την κακή υγεία με τη μειωμένη ικανοποίηση από τη δημοκρατική διαδικασία. Όπως ανέφερε: "Η ενεργός συμμετοχή των ασθενών και οι πολιτικές υγείας που κερδίζουν την εμπιστοσύνη τους είναι βασικά εργαλεία για την αποδόμηση αυτού του μηχανισμού."*



3. FDA Patient Engagement Opportunities. Food Drug Administration (FDA). 07/22/2021. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement/fda-patient-engagement-opportunities>
4. Getting involved in EMA activities as a patient, consumer or career. European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/getting-involved-ema-activities-patient-consumer-or-career>
5. EMA current and future activities on Patient Experience Data (PED), including PROs and HRQoL in medicines' development and evaluation. Juan Garcia Burgos, Head of Public and Stakeholders Engagement Department. European Medicines Agency (EMA). 29 February 2024. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-ema-current-future-activities-patient-experience-data-ped-including-pros-hrqol-medicines-development-evaluation-j-garcia-burgos-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-ema-current-future-activities-patient-experience-data-ped-including-pros-hrqol-medicines-development-evaluation-j-garcia-burgos-ema_en.pdf)
6. EMA Celebrates 10 Years of Patient Involvement. European Patients Forum. <https://www.eu-patient.eu/news/latest-epf-news/2016/ema-celebrates-10-years-of-patient-involvement/>
7. Patient Engagement in Scientific Advice. Kaisa Immonen, Patient and Consumer Liaison. European Medicines Agency (EMA). 2 July 2024. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-patient-engagement-scientific-advice-kimmonen-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-patient-engagement-scientific-advice-kimmonen-ema_en.pdf)
8. Murphy, A., Bere, N., Vamvakas, S., & Mavris, M. (2022). The added value of patient engagement in early dialogue at EMA: scientific advice as a case study. *Frontiers in Medicine*, 8, 811855. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8811124/>
9. Level of Patient Involvement in Health Technology Assessment (HTA) Agencies. Alira Health. ISPOR 2021. [https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2021/20211103pehtapostervf-pdf.pdf?sfvrsn=4b7505fa\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2021/20211103pehtapostervf-pdf.pdf?sfvrsn=4b7505fa_0)
10. Wale, J. L., Thomas, S., Hamerlijnc, D., & Hollander, R. (2021). Patients and public are important stakeholders in health technology assessment but the level of involvement is low—a call to action. *Research Involvement and Engagement*, 7, 1-11.
11. Jakab, I., Dimitrova, M., Houýez, F., Bereczky, T., Fövényes, M., Maravic, Z., ... & Kaló, Z. (2023). Recommendations for patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries. *Frontiers in public health*, 11, 1176200.
12. Regulation on Health Technology Assessment. [Regulation \(EU\) 2021/2282](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj). European Commission. 2024.
13. Guidance for patient involvement in HTA. EUPATI. 2023. <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/guidance-for-patient-involvement-in-hta/>
14. EU Patient Involvement in Health Technology Assessment (HTA).EPF. 2024. <https://www.eu-patient.eu/policy/Policy/HTA/>
15. EUNETa. PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcome) FAQ. <https://www.eunethta.eu/pico/>  
Το πλαίσιο PICO αποτελεί ένα πρότυπο για τον καθορισμό ενός ερευνητικού ερωτήματος, π.χ. για τη συγκριτική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διαφόρων θεραπευτικών επιλογών. Συγκεκριμένα, το PICO περιλαμβάνει στοιχεία για τον Πληθυσμό (Population) της μελέτης, την Παρέμβαση (Intervention), τους Συγκριτές (Comparator(s)) και τα Αποτελέσματα (Outcomes), τα οποία καθορίζουν τη βάση για την ανάλυση και την τεκμηρίωση των εκάστοτε θεραπευτικών επιλογών.