



**Θέσεις ΠΟΣΠΦ για τη λήψη μέτρων για την άμεση επίλυση των προβλημάτων πρόσβασης των ασθενών στις θεραπείες**

Έχοντας ως αρχή ότι ο Κύπριος πολίτης δικαιούται να έχει πρόσβαση σε ασφαλή και καινοτόμα φάρμακα, η θέση της Ομοσπονδίας μας είναι ότι χρειάζεται ριζική μεταρρύθμιση ο τομέας των φαρμάκων και αυτό θα γίνει με τη δημιουργία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, τη θεσμοθέτηση ανεξαρτήτων αρχών για την παρακολούθηση των φαρμάκων (επαγρύπνηση), την αξιολόγηση και εισαγωγή φαρμάκων στο Κρατικό συνταγολόγιο, τη δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων και την τιμολόγηση των φαρμάκων.

Τα τελευταία χρόνια έχουν παρουσιαστεί σοβαρά προβλήματα στην πρόσβαση σοβαρά πασχόντων συνανθρώπων μας στις διάφορες φαρμακευτικές θεραπείες και ειδικότερα στα καινοτόμα φάρμακα με ισχυρισμούς οι οποίοι δεν ευσταθούν και δεν τεκμηριώνονται επιστημονικά, μιας και οι θεραπείες αυτές παρέχονται στις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

Τα προβλήματα αυτά κυρίως είχαν αφετηρία την μη ένταξη φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Κρατικό συνταγολόγιο και στις διάφορες αδιαφανείς διαδικασίες που ακολουθούνταν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και που είχαν ως στόχο την εφαρμογή περιοριστικών μέτρων στην πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, με μόνο κριτήριο το κόστος των φαρμάκων. Δηλαδή τα περιοριστικά κριτήρια πρόσβασης που έχουν θέσει οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, δεν συνάδουν με τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα, τις Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, ούτε καν με τις προτάσεις που εισηγούνται οι διάφορες Επιστημονικές Εταιρείες.

Τα κυριότερα προβλήματα όπως έχουν αυτά εντοπιστεί από τις οργανώσεις των ασθενών/ μελών της Ομοσπονδίας αφορούν τα πιο κάτω:

- 1) Απουσία τεκμηρίωσης (δεδομένων, αναγκών των πολιτών, μητρώων - αρχεία ασθενών κ.λπ.)
- 2) Έλλειψη διαφανών διαδικασιών αξιολόγησης και ένταξης νέων φαρμάκων στο Κρατικό συνταγολόγιο καθώς και καθυστερημένη επικαιροποίηση του ( κάθε 5 χρόνια).
- 3) Εφαρμογή γραφειοκρατικών και χρονοβόρων διαδικασιών έγκρισης ονομαστικών αιτημάτων.
- 4) Έλλειψη θεραπευτικών πρωτοκόλλων που να βασίζονται στην διεθνή κλινική πρακτική και μη συστηματική ανανέωση των υφιστάμενων πρωτοκόλλων.
- 5) Λανθασμένος τρόπος προκήρυξης διαγωνισμών για τα φάρμακα και συνεχής αλλαγή φαρμάκων βάσει καθαρά και μόνο οικονομικών κριτηρίων.
- 6) Απουσία δομών που να επιτρέπουν τη σωστή και αντικειμενική αξιολόγηση και έγκριση αιτημάτων.



- 7) Απουσία καλής πολιτικής στην αξιολόγηση ποσοτήτων, με αποτέλεσμα ελλείψεις φαρμάκων. Εκτέλεση συνταγών σε δύο και περισσότερες δόσεις.
- 8) Η συχνή αλλαγή φαρμάκων στο κρατικό τομέα η οποία τις περισσότερες φορές αποσυντονίζει, απορυθμίζει και θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών.
- 9) Η εισαγωγή γενόσιμων φαρμάκων στο Κρατικό συνταγολόγιο, χωρίς οποιαδήποτε μελέτη ή έρευνα ή τουλάχιστον παρακολούθηση για εξατομικευμένη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.
- 10) Η διάθεση μόνο ενός φαρμάκου από κάθε κατηγορία, για πολλές ασθένειες περιορίζει τις επιλογές των ιατρών και των ασθενών (παράδειγμα η περίπτωση του Micardis, φάρμακα για τη Μυασθένεια Gravis, θαλασσαιμία κ.α.).

Για την οριστική επίλυση των προβλημάτων που έχουν εντοπιστεί και τουλάχιστο υπό τις παρούσες συνθήκες και δομές, η ΠΟΣΠΦ έχοντας διαβουλευτεί τόσο με τις οργανώσεις/μέλη της όσο και με τη Συμβουλευτική Επιστημονική Επιτροπή της Ομοσπονδίας, θα θέλαμε να υποβάλουμε για συζήτηση τις πιο κάτω εισηγήσεις / προτάσεις.

- 1) Την αναθεώρηση των κανονισμών και του ρόλου των επιτροπών με την εφαρμογή διαφανών και αντικειμενικών διαδικασιών και στελέχωσης με κυριότερες αλλαγές τις πιο κάτω:
  - a. Ο διορισμός των Ιατρών/μελών των επιτροπών να γίνεται από κατάλογο που θα στέλνεται από τις Επιστημονικές Εταιρείες και να δίνεται προτεραιότητα σε μέλη που τεκμηριωμένα έχουν όχι μόνο την εμπειρογνωμοσύνη αλλά και τον χρόνο να ασχοληθούν.
  - b. Την εφαρμογή ορίου χρόνου συμμετοχής των μελών των επιτροπών, πχ. ένα μέλος της επιτροπής να μη διορίζεται στην ίδια θέση περισσότερο από δύο θητείες η οποία να είναι για δύο + δύο χρόνια.
  - c. Τη μη συμμετοχή του ίδιου μέλους σε περισσότερες από μία επιτροπές.
  - d. Η γραμματειακή υποστήριξη να μεταφερθεί κάτω από τη διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας.
  - e. Φάρμακα εντός πρωτοκόλλου θα παραχωρούνται χωρίς οποιοσδήποτε άλλες διαδικασίες, καθυστερήσεις και εγκρίσεις.
  - f. Παραχώρηση φαρμάκων εκτός ενδείξεων (off-label) με την υπογραφή εκ μέρους του ιατρού και ασθενή σχετικής αίτησης συγκατάθεσης.
  - g. Επιστημονική τεκμηρίωση σε περιπτώσεις όπου η επιτροπή φαρμάκων απορρίπτει αίτημα ιατρού για την παραχώρηση συγκεκριμένου σκευάσματος και ανάληψη ευθύνης για τις πιθανές επιπτώσεις.



- 2) Τη συμμετοχή των εκπροσώπων των ασθενών με εμπειρογνωμοσύνη στις επιτροπές των φαρμάκων.
- 3) Την ανάπτυξη και εφαρμογή της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας της Υγείας (Health Technology Assessment, HTA)
- 4) Την άμεση δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων από τις Επιστημονικές Εταιρείες μέλη του Παγκύπριου Ιατρικού Συνδέσμου (ΠΙΣ). και την υιοθέτηση τους μετά από διαδικασία αξιολόγησής τους από Ειδική Επιτροπή Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Κατευθυντηρίων Οδηγιών, η οποία θα συσταθεί προς τον σκοπό αυτό. Η Επιτροπή αυτή θα στελεχώνεται, μεταξύ άλλων και από εκπρόσωπο ασθενών (με εμπειρογνωμοσύνη σε συγκεκριμένες ασθένειες για τις οποίες συντάσσεται το πρωτόκολλο). Θα λαμβάνει δε υπόψη και τις επιπτώσεις στον προϋπολογισμό, όπως συμβαίνει σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες (benefit vs cost). Τα πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες να επικαιροποιούνται (ή τουλάχιστον η διερεύνηση τους) σε τακτά χρονικά διαστήματα, με ευθύνη των οικείων Επιστημονικών Εταιρειών και όχι πέραν του ενός έτους.
- 5) Την εφαρμογή αξιόπιστων και αντικειμενικών διαδικασιών (φαρμακοοικονομία) για την αξιολόγηση και ένταξη νέων φαρμάκων στο Κρατικό συνταγολόγιο. Η αξιολόγηση και ένταξη νέων φαρμάκων στο Κρατικό συνταγολόγιο θα πρέπει να βασίζεται σε τρεις σημαντικούς πυλώνες της ισοτιμίας (equity), αποτελεσματικότητας (effectiveness) και αποδοτικότητας (efficacy) και να επικαιροποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα που δε θα ξεπερνούν το ένα έτος.
- 6) Την άμεση επικαιροποίηση του υφιστάμενου Κρατικού συνταγολογίου μέσω των ad hoc επιτροπών από τους ειδικούς.
- 7) Την εφαρμογή επιστημονικά ορθών διαδικασιών για τις προσφορές αγοράς φαρμάκων.
- 8) Την εισαγωγή νέων τρόπων εξασφάλισης φαρμάκων ειδικά των νέων καινοτόμων, όπως με την εφαρμογή διαπραγματεύσεων για τις καινοτόμες θεραπείες, με τήρηση της εμπιστευτικότητας των συμφωνιών σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή εμπειρία. (Εμπιστευτικές συμφωνίες με τους παρασκευαστές, επιμερισμός κόστους με άλλους φορείς) κάτι το οποίο εφαρμόζεται σε πολλές χώρες της ΕΕ.
- 9) Την εφαρμογή συμφωνιών βάσει ποσότητας (Price Volume Agreements) ή/και καταμερισμού ρίσκου (Risk Share Agreements) όπως εφαρμόζεται σε άλλα Ευρωπαϊκά Συστήματα Υγείας.



Η Παγκύπρια Ομοσπονδία Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων έχει θέσει στην πρώτη γραμμή των διεκδικήσεών της, την αναζήτηση οριστικής λύσης για την αντιμετώπιση του προβλήματος της πρόσβασης των ασθενών στις καινούργιες θεραπείες και γενικά στα φάρμακα και καλεί το Υπουργείο Υγείας και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για συνεργασία, ώστε όλοι οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση στις πιο ασφαλείς, αποτελεσματικές και ενδεικνυόμενες θεραπείες χωρίς περιορισμούς που έχουν ως μοναδικό κριτήριο το οικονομικό κόστος.

Χαιρετίζουμε την πρωτοβουλία του Υπουργού της Υγείας να καλέσει ευρεία σύσκεψη όλων των εμπλεκόμενων για συζήτηση των προβλημάτων και την εφαρμογή μέτρων για την οριστική επίλυση τους.

Εμείς θα στηρίζουμε τις προσπάθειες του Υπουργού και οι πιο πάνω εποικοδομητικές προτάσεις αποτελούν τις θέσεις της Ομοσπονδίας και των οργανώσεων / μελών και ευελπιστούμε ότι θα αποτελέσουν τη βάση για ένα ανοικτό και ειλικρινή διάλογο από όλους τους εμπλεκόμενους με μοναδικό κριτήριο το συμφέρον των ασθενών.

#### Reference

1. Οδηγία 89/105/EEC για την ρύθμιση των διαδικασιών καθορισμού τιμών και εισαγωγής φαρμάκων στα συστήματα υγείας
2. Οργανισμοί αξιολόγησης και πρόσβασης φαρμάκων, IQWiG Γερμανία, NICE Αγγλία, HAS Γαλλία, TVL Σουηδία.
3. Ο Νόμος που Προνοεί την Κατοχύρωση και την Προστασία των Δικαιωμάτων των Ασθενών και Περί Συναφών Θεμάτων. Μέρος II Δικαιώματα Ασθενών 3) Η απόφαση για επιλογή ανάμεσα σε διάφορες θεραπείες και φροντίδα λαμβάνεται από τον παροχέα υπηρεσιών υγείας και επικεντρώνεται πρώτιστα στο συμφέρον του ασθενή.