

Αθήνα, 29 Απριλίου 2026

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

ΑΡΘΡΟ 12 (ΣΗΠ): «Στα Σπάνια Νοσήματα, όπου η εξαίρεση είναι ο κανόνας, ο αγώνας για τη ζωή και την αποφυγή της αναπηρίας καθημερινός, και οι θεραπευτικές επιλογές από ελάχιστες έως ανύπαρκτες, απαιτείται υγειονομική, οικονομική και πολιτική οξυδέρκεια».

Η προτεινόμενη τροποποίηση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ), μέσω του Άρθρου 12 του υπό διαβούλευση νομοσχεδίου, εγείρει σοβαρές ανησυχίες ως προς την πραγματική πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες, ιδίως για τα άτομα που ζουν με σπάνια, υποπληθυσμούς τους, αλλά και υπερ-σπάνια νοσήματα.

Η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος (Ε.Σ.Α.Ε.) αναγνωρίζει ότι το Υπουργείο Υγείας καταβάλλει σημαντική προσπάθεια για τον εκσυγχρονισμό και τη μεταρρύθμιση του Συστήματος Υγείας, με στόχο τη δημιουργία ενός πιο βιώσιμου και σύγχρονου πλαισίου. Παράλληλα, είναι εμφανής η πρόθεση για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες, ιδίως όταν πρόκειται για σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις, καθώς και για νοσήματα που οδηγούν σε σημαντική αναπηρία.

Στο πλαίσιο αυτό, η Ε.Σ.Α.Ε. προσεγγίζει τη δημόσια διαβούλευση με τεκμηριωμένο και εποικοδομητικό τρόπο, βασισμένο σε δεδομένα, διεθνείς καλές πρακτικές και την πραγματική εμπειρία των ασθενών, με στόχο να συμβάλει ουσιαστικά στη διαμόρφωση ενός δίκαιου, λειτουργικού και αποτελεσματικού νομοθετικού πλαισίου.

Ωστόσο, η συγκεκριμένη ρύθμιση εισάγει ένα ιδιαίτερα αυστηρό φίλτρο πρόσβασης, συνδέοντας τη χορήγηση θεραπειών με την προηγούμενη αποζημίωσή τους σε τέσσερα ή πέντε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Παρά το γεγονός ότι γίνεται αναφορά σε πιθανές εξαιρέσεις, η εμπειρία από τα Σπάνια Νοσήματα καταδεικνύει ότι, λόγω της εγγενούς πολυπλοκότητας, ετερογένειας και μοναδικότητάς τους, ακόμα και οι πιο αναλυτικά διατυπωμένες εξαιρέσεις αδυνατούν στην πράξη να καλύψουν το σύνολο των πραγματικών περιπτώσεων. Ως αποτέλεσμα, δημιουργείται ορατός κίνδυνος να παραμείνουν εκτός πλαισίου ασθενείς με πραγματική και επείγουσα θεραπευτική ανάγκη.

Οι επιπτώσεις της ρύθμισης δεν είναι θεωρητικές, αλλά αφορούν συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών που κινδυνεύουν να μείνουν χωρίς θεραπεία.

Αναφέρουμε ενδεικτικά 10 πραγματικές κατηγορίες ασθενών που θα αποκλειστούν:

1. Ασθενείς που χρειάζονται άμεση θεραπεία για λόγους επιβίωσης, όπου ακόμα και μικρή καθυστέρηση μπορεί να οδηγήσει σε αναπηρία, μη αναστρέψιμη επιδείνωση ή απώλεια ζωής.
2. Φάρμακα με έγκριση FDA αλλά χωρίς ακόμη έγκριση EMA, ιδίως όταν αφορούν ταχέως εξελισσόμενες νόσους, παιδιατρικούς πληθυσμούς, Σπάνια Νοσήματα και επιμέρους υποομάδες ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των υπερ-σπάνιων γενετικών παθήσεων.
3. Φάρμακα με έγκριση EMA που σε άλλα κράτη διατίθενται μέσω early access, compassionate use ή named patient access, και όχι μέσω κανονικής αποζημίωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα φάρμακα μπορεί να μη «μετρούν» ή να είναι «αόρατα» στο κριτήριο 5/11 ή 4/11, παρότι στην πράξη οι ασθενείς άλλων χωρών έχουν πρόσβαση, ακριβώς επειδή άλλα επιλέγουν να επιταχύνουν την πρόσβαση αντί να αναμένουν πλήρη αποζημίωση.
4. Φάρμακα για νοσήματα που υπάρχουν σε πολύ λίγα κράτη μέλη, λόγω γεωγραφικών, γενετικών ή πληθυσμιακών ιδιαιτεροτήτων. Εάν μια πάθηση εμφανίζεται κυρίως ή αποκλειστικά σε λίγες χώρες, το κριτήριο αποζημίωσης σε τέσσερα ή πέντε κράτη καθίσταται μη ρεαλιστικό.
5. Υπερ-σπάνιες μεταλλάξεις σε ήδη υπάρχοντα Σπάνια Νοσήματα ή τοπικά γενετικά clusters, όπως μπορεί να παρατηρούνται σε συγκεκριμένες περιοχές της Ελλάδας, π.χ. Κρήτη, Ανατολική Μακεδονία, Δωδεκάνησα ή Κυκλάδες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Ελλάδα μπορεί να έχει ασθενείς που δεν υπάρχουν σε ικανό αριθμό σε άλλα κράτη μέλη.
6. Φάρμακα μικρών βιοτεχνολογικών εταιρειών, οι οποίες ενδέχεται να μην έχουν τη δυνατότητα άμεσης εμπορικής παρουσίας ή υποβολής σε πολλά ευρωπαϊκά κράτη, δηλαδή εταιρείες που αποτελούν το 60% με 70% των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) στον τομέα των Σπανίων Νοσημάτων, με τη μεγάλη πλειονότητά τους να εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες.
7. Φάρμακα που ακολουθούν αποκεντρωμένη ή περιορισμένη εθνική στρατηγική διάθεσης, όπου η εταιρεία επιλέγει λίγα μεγάλα κράτη μέλη, και όχι πανευρωπαϊκή κυκλοφορία από τον EMA.
8. Θεραπείες για μικρούς υποπληθυσμούς ήδη Σπανίων Νοσημάτων, όπου η θεραπεία αφορά συγκεκριμένη μετάλλαξη ή βιοδείκτη.
9. Θεραπείες σε late-stage development ή πρώιμη πρόσβαση από τις ΗΠΑ, όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία στην αγορά.
10. Τεκμηριωμένες χρήσεις εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off-label), ιδίως σε Σπάνια Νοσήματα και στην παιδιατρική ογκολογία, όπου το σύνολο των καρκίνων είναι σπάνιοι, καθώς και σε σημαντικό ποσοστό καρκίνων ενηλίκων (περίπου 25%). Η off-label και compassionate χρήση αποτελούν καθιερωμένες πρακτικές στην παιδιατρική ογκολογία και στα υπόλοιπα Σπάνια Νοσήματα, ενώ η διεθνής βιβλιογραφία αναγνωρίζει ότι συνιστούν ουσιώδες μέρος της πραγματικής κλινικής πρακτικής.

Η Ε.Σ.Α.Ε. επισημαίνει ότι η πρόσβαση σε θεραπεία δεν μπορεί να εξαρτάται από διοικητικά κριτήρια που δεν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα των Σπανίων Νοσημάτων. Η ρύθμιση, όπως διαμορφώνεται, κινδυνεύει να λειτουργήσει ως μηχανισμός αποκλεισμού, χωρίς αποδεδειγμένο δημοσιονομικό όφελος.

Η Ένωση όπως πάντα παραμένει παραγωγικά στη διάθεση της Πολιτείας για ουσιαστικό διάλογο και συνεργασία, με στόχο την προσαρμογή της ρύθμισης, ώστε να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες των ασθενών και να διασφαλίζει ένα Σύστημα Υγείας που δεν αφήνει κανέναν πίσω.

Λίγα λόγια για την Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος

Η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος (Ε.Σ.Α.Ε.) αποτελεί την εθνική ομπρέλα των Οργανώσεων Ασθενών με Σπάνια Νοσήματα στην Ελλάδα, ως Σωματείο μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, με πανελλαδική εμβέλεια και έδρα την Αθήνα.

Σήμερα, συγκεντρώνει 40 Συλλόγους, Σωματεία και ΑΜΚΕ, εκπροσωπώντας συλλογικά περισσότερους από 500.000 ασθενείς και τις οικογένειές τους.

Ως ο μεγαλύτερος θεσμικός φορέας εκπροσώπησης των Σπανίων Ασθενών στη χώρα, η Ε.Σ.Α.Ε. συμμετέχει ενεργά στη διαμόρφωση πολιτικών υγείας, μέσω της παρουσίας της σε κρίσιμες Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας του Υπουργείου Υγείας, όπως η Επιτροπή Σπανίων Νοσημάτων, η Ομάδα Εργασίας Μητρώων και η Επιτροπή Φαρμακευτικής Δαπάνης, Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων.

Παράλληλα, αποτελεί τον επίσημο εκπρόσωπο της Ελλάδας στο ευρωπαϊκό και διεθνές οικοσύστημα Σπανίων Παθήσεων, ως μέλος του Παγκόσμιου Οργανισμού Σπανίων Παθήσεων (RDI) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σπανίων Παθήσεων (EURORDIS).

Τα Σπάνια Νοσήματα σε αριθμούς

Το 50% των Ασθενών είναι παιδιά.

Το 30% εξ αυτών των παιδιών δεν φτάνει στην ηλικία των 5 ετών.

Το 35% των θανάτων σε βρεφική ηλικία σχετίζεται με Σπάνιες Παθήσεις.

Ενώ μόνο το 5% των Σπανίων Νοσημάτων διαθέτει εγκεκριμένη θεραπεία.

Περισσότεροι από 500.000 Ασθενείς στην Ελλάδα ζουν με κάποια από τα 6.000 διαφορετικά Σπάνια Νοσήματα.