

Αθήνα, 13 Μαΐου 2026

Ε.Σ.Α.Ε.: Τοποθέτηση στην Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων επί του σχεδίου νόμου του υπουργείου Υγείας με τίτλο: «Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας, πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες, βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και λοιπές διατάξεις», με ιδιαίτερη αναφορά στο Άρθρο 12

Αξιότιμες κυρίες και κύριοι Βουλευτές,

Εκ μέρους της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, έχω σήμερα τρία λεπτά για να μιλήσω για **περισσότερες από 500.000 οικογένειες** που ζουν με μία από τις **6.000 Σπάνιες Παθήσεις**.

1 στους 12 συμπολίτες μας.

Ένα στα 12 μέλη όλων των οικογενειών μας.

Ίσως ακόμη και των δικών σας.

Τι σημαίνει λοιπόν στην πράξη το «5/11»;

Πρέπει πρώτα να κατανοήσουμε για ποιους ασθενείς μιλάμε και σε ποιους ουσιαστικά επιλέγουμε να καθυστερήσουμε την πρόσβαση στη θεραπεία — είτε μέσω των προϋποθέσεων για τα κράτη αναφοράς είτε μέσω της μη αναγνώρισης των μηχανισμών πρώιμης πρόσβασης ως πραγματικής πρόσβασης.

Ποιοι είναι λοιπόν αυτοί οι ασθενείς;

Το 50% των ατόμων με Σπάνια Νοσήματα είναι παιδιά.

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

Το 35% των βρεφικών θανάτων συνδέεται με Σπάνια Νοσήματα.

Στη χώρα μας αυτό μεταφράζεται σε περίπου **1.000 παιδιά που χάνονται κάθε χρόνο.**

Και όμως, **μόλις το 5% των Σπανίων Νοσημάτων διαθέτει εγκεκριμένη θεραπεία.**

Για να κατανοήσουμε ακόμα καλύτερα τι σημαίνει στην πράξη το «4/11» για τα ορφανά φάρμακα, πρέπει πρώτα να συμφωνήσουμε όλοι στο τι ακριβώς είναι ένα ορφανό φάρμακο.

Για να χαρακτηριστεί ένα φάρμακο ως ορφανό στην Ευρωπαϊκή Ένωση, από τον European Medicines Agency, με τη σύμφωνη γνώμη και των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένης της Ελλάδας και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, πρέπει:

- να αφορά μία νόσο απειλητική για τη ζωή ή που οδηγεί σε σοβαρή αναπηρία,
- να απευθύνεται σε έναν εξαιρετικά μικρό πληθυσμό ασθενών,
- να καλύπτει μία κατάσταση για την οποία δεν υπάρχουν ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές και
- να προσφέρει ουσιαστικό και σημαντικό κλινικό όφελος στους ασθενείς.

Άρα δεν μπορούμε να επαναπροσδιορίζουμε το τι είναι «ορφανό», και τι όχι, ανάλογα με το πώς μας εξυπηρετεί, και με μη υγειονομικά κριτήρια.

Γι' αυτό και τα τελευταία 25 χρόνια, από τότε που υπάρχει η σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία, έχουμε μόλις περίπου **250 ορφανά φάρμακα για περισσότερες από 6.000 Σπάνιες Παθήσεις. Δηλαδή περίπου 10 νέα φάρμακα τον χρόνο.**

Παρά τις βελτιώσεις και τις εξαιρέσεις που αναγνωρίζουμε ότι περιλαμβάνει το σχέδιο νόμου, εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικά κενά.

Υπάρχουν υποπληθυσμοί ασθενών που δεν καλύπτονται από τον ορισμό της υπερ-σπάνιας νόσου ή από το όριο του **1 στους 50.000.**

Ποιοι είναι αυτοί οι ασθενείς;

Είναι παιδιά και ενήλικες που βρίσκονται σε διαφορετικό στάδιο της νόσου από αυτό που περιγράφεται στην ένδειξη του φαρμάκου.

Είναι ασθενείς με συγκεκριμένες γενετικές μεταλλάξεις ή ιδιαίτερα μοριακά χαρακτηριστικά.

Άλλωστε, το σύνολο σχεδόν της σύγχρονης προσωποποιημένης ιατρικής και της θεραπευτικής καινοτομίας βασίζεται πλέον σε πολύ συγκεκριμένους θεραπευτικούς υποπληθυσμούς.

Η ίδια η νόσος μπορεί να μη χαρακτηρίζεται σπάνια στον γενικό πληθυσμό. Όμως, ο θεραπεύσιμος πληθυσμός μίας συγκεκριμένης ένδειξης μπορεί να είναι εξαιρετικά μικρός.

Και είναι χαρακτηριστικό το ότι σήμερα βρίσκονται εδώ μαζί μας δύο τέτοιοι ασθενείς.

Το ίδιο ισχύει και για τους ενήλικες ασθενείς.

Όπως πολύ σωστά ειπώθηκε, και αυτοί είναι ισότιμοι πολίτες, με το ίδιο δικαίωμα στην έγκαιρη και κατάλληλη πρόσβαση στη θεραπεία και στην καινοτομία.

Αν είσαι 19, 39 ή 59 ετών, δεν έχεις δικαίωμα στη ζωή και στη θεραπεία;

Το ίδιο ισχύει και για τις θεραπείες εκτός ένδειξης.

Το πρόβλημα αφορά κυρίως το **95% των ασθενών που εξακολουθούν να μην έχουν διαθέσιμη εγκεκριμένη θεραπεία.**

Σε πολλές περιπτώσεις, όπως στα παιδιά με καρκίνο ή σε ασθενείς με σοβαρά Σπάνια Νοσήματα, οι μοναδικές θεραπευτικές επιλογές που απομένουν είναι θεραπείες εκτός ένδειξης.

Και συχνά δεν μιλάμε καν για ίαση.

Μιλάμε για παράταση ζωής. Για διατήρηση λειτουργικότητας. Για επιβίωση. Για καθυστέρηση της αναπηρίας ή της επιδείνωσης της νόσου.

Η δυνατότητα εξαίρεσης μέσω Υπουργικής Απόφασης λειτουργεί πράγματι ως μία σημαντική βαλβίδα ασφαλείας.

Και οφείλω να αναγνωρίσω ότι ο σημερινός Υπουργός Υγείας, ο κύριος Άδωνις Γεωργιάδης, έχει δείξει στην πράξη ταχύτητα στην εξέταση και λήψη τέτοιων αποφάσεων.

Όμως, η επιβίωση και η πρόσβαση ενός ασθενή στη θεραπεία δεν μπορεί να εξαρτάται από την προσωπική ταχύτητα, την ικανότητα ή την ευαισθησία κάθε υπουργού. Αυτό δεν αποτελεί θεσμικό και σταθερό σύστημα πρόσβασης.

Γι' αυτό θεωρούμε ότι το Άρθρο 12 χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία και ουσιαστικές βελτιώσεις:

- στα φάρμακα εκτός ένδειξης (off-label),
- στα κράτη αναφοράς,
- στη μη αναγνώριση των μηχανισμών πρώιμης πρόσβασης,
- και στους περιορισμούς που εισάγονται με βάση ηλικιακά κριτήρια.

Για όλα αυτά, όπως έχουμε αναφέρει και στο Υπόμνημά μας, **δεν υπάρχει καμία επίσημη μελέτη οικονομικού ή υγειονομικού αντικτύπου.**

Γι' αυτό και η Ε.Σ.Α.Ε. αναγκάστηκε να εκπονήσει και να αποστείλει σε όλους σας δική της Μελέτη Αποτυπώματος.

Το πραγματικό υγειονομικό αποτύπωμα νομίζω ότι όλοι πλέον το κατανοούμε.

Ας δούμε, όμως, και το οικονομικό.

Σύμφωνα με στοιχεία του Ι.Φ.Ε.Τ., η δαπάνη για τα ορφανά φάρμακα αντιστοιχεί μεσοσταθμικά την τελευταία πενταετία μόλις στο **1,6% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης της χώρας** — και μάλιστα με μικρότερο ρυθμό ανάπτυξης από άλλες κατηγορίες φαρμάκων.

Για 500.000 ασθενείς.

Για περισσότερο από το 5% του πληθυσμού.

Και σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προβλέψεις, η αντίστοιχη δαπάνη τα επόμενα χρόνια δεν αναμένεται να ξεπεράσει το **2%**.

Άρα, το πρόβλημα δεν είναι οικονομικό.

Είναι ζήτημα πολιτικής προτεραιότητας.

Αν δεν κάνουμε σωστά τη δουλειά μας, στο τέλος, κάποιος πληρώνει το τίμημα. Και συνήθως αυτός είναι ο πιο αδύναμος κρίκος της κοινωνίας μας.

Αντί, λοιπόν, να συζητάμε πώς θα περιορίσουμε θεωρητικά το 1,6% της δαπάνης, θα έπρεπε να συζητάμε:

- πώς θα επιταχύνουμε την πρόσβαση στις θεραπείες,
- πώς θα σώσουμε τα παιδιά που χάνονται,
- πώς θα μειώσουμε τη βαριά αναπηρία,
- πώς θα δημιουργήσουμε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Γενετικής Υγείας και
- πώς θα αποζημιώνουμε άμεσα τις γενετικές εξετάσεις.

Για να μειώσουμε τελικά την ίδια την ανάγκη.

Και κυρίως, θα έπρεπε ήδη να συζητάμε ένα ολοκληρωμένο **Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα**.

Κυρίες και κύριοι Βουλευτές,

Αν δεν υπάρξουν στοχευμένες τροποποιήσεις, κινδυνεύουμε να δημιουργήσουμε ένα σύστημα που θα καθυστερεί την πρόσβαση, θα εντείνει τις ανισότητες και θα αφήνει πίσω τους πιο ευάλωτους ασθενείς.

Στα Σπάνια Νοσήματα, η εξαίρεση είναι ο κανόνας.

Οι θεραπευτικές επιλογές παραμένουν ελάχιστες έως ανύπαρκτες.

Παρ' όλα αυτά, η Κοινότητα των Σπανίων Ασθενών είναι μία σκληρή και ανθεκτική κοινότητα — όπως και τα ίδια τα νοσήματά μας.

Και έχουμε επίσης πολύ μακριά μνήμη.

Οι 500.000, συχνά αόρατες για πολλούς, οικογένειές μας παλεύουν καθημερινά για να καθυστερήσουν την αναπηρία και τον θάνατο.

Σας καλούμε να λάβετε σοβαρά υπόψη τις προτάσεις και τη Μελέτη Αποτυπώματος της Ένωσης.

Και να γίνετε η φωνή των οικογενειών που συχνά δεν ακούγονται.

Σας ευχαριστώ.