

# ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Αθήνα 26/05/2005

**Γιατί πρέπει να περιμένουν οι ασθενείς για να έχουν πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες;**

**Πρόγραμμα Patients W.A.I.T. – why should patients wait to access innovative treatments**

Τα νέα φάρμακα εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΜΕΑ – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων) ή τις αρμόδιες εθνικές αρχές (ΕΟΦ – Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων). Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται αφού ειδικοί επιστήμονες έχουν αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των δεδομένων που υποβάλλονται από τις εταιρείες.

Τα κριτήρια αξιολόγησης έχουν γενικά εναρμονισθεί σε κοινοτικό επίπεδο. Η επιστημονική αξιολόγηση των νέων φαρμάκων θα έπρεπε να είναι γρήγορη και έγκυρη. Μόλις ένα νέο φάρμακο έχει αξιολογηθεί και οι αρμόδιες υπηρεσίες έχουν συμφωνήσει ότι πληροί τα απαραίτητα κριτήρια, το φάρμακο θα έπρεπε να μπορεί να διατεθεί στην αγορά το συντομότερο δυνατόν, προς όφελος των ασθενών.

Στα περισσότερα Κράτη - Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η «άδεια κυκλοφορίας» συνήθως δεν αρκεί ώστε το νέο φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στους ασθενείς. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν επιπρόσθετες διαδικασίες, όπως είναι ο καθορισμός της τιμής του φαρμάκου από τις αρμόδιες αρχές, και η ένταξη του σε μία «θετική λίστα», προσδιορίζοντας τις συνθήκες υπό τις οποίες ένα φάρμακο θα καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση.

Σύμφωνα με τις δηλώσεις της κας Pickaert, Αναπληρώτριας Γενικής Διευθύντριας της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Εταιριών και Συνδέσμων (EFPIA), *«η ικανοποιητική πρόσβαση σε ένα νέο φάρμακο θα είναι εγγυημένη όταν ο γιατρός θα μπορεί να το συνταγογραφήσει αμέσως μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες εθνικές αρχές στους ασθενείς του, και αυτό να καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση της χώρας στην οποία διαμένει ο ασθενής».*

Έχουν διεξαχθεί αρκετές μελέτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με τις καθυστερήσεις που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς κατά την πρόσβασή τους στα νέα φάρμακα. Ο προβληματισμός για τα αποτελέσματα των μελετών είναι έντονος διότι οι μελέτες αυτές αποδεικνύουν σταθερά ότι μπορεί να μεσολαβήσει διάστημα αρκετών ετών από τη στιγμή που χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας για ένα νέο φάρμακο στο πρώτο Κράτος – Μέλος μέχρι και τη στιγμή που το φάρμακο αυτό να κυκλοφορήσει σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

**Επιπλέον, τα στοιχεία των μελετών αυτών δείχνουν ότι οι ευρωπαίοι ασθενείς αποκτούν πρόσβαση στα νέα φάρμακα, κατά μέσο όρο, με καθυστέρηση ενός χρόνου σε σχέση με τους ασθενείς των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής.**

*«Από την πλευρά της βιομηχανίας και των ασθενών, είναι αναγκαίο να διασφαλισθεί, ότι τα νέα φάρμακα φθάνουν στις ευρωπαϊκές αγορές εγκαίρως, σε ικανοποιητική τιμή και σε κατάλληλες συνθήκες κάλυψης από την κοινωνική ασφάλιση (δηλαδή,*

*χωρίς αδικαιολόγητους περιορισμούς στην χρήση/κάλυψη)», δήλωσε ο κος Philip Ellsworth, ένας από τους προεδρεύοντες της ομάδας εργασίας της E.F.P.I.A. που ασχολείται με τις Καθυστερήσεις στην Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα.*

Σε έρευνα που δημοσιεύθηκε το 2002, η Ελλάδα ήταν μόλις δεύτερη στην λίστα των χωρών όπου οι καθυστερήσεις θα έπρεπε να μειωθούν σημαντικά – κατά την περίοδο εκείνη οι καθυστερήσεις άγγιζαν τις 600 ημέρες. Αυτό οφειλόταν κυρίως στη μη συχνή δημοσίευση των δελτίων τιμών καθώς και στην έλλειψη τακτικής ενημέρωσης της «λίστας φαρμάκων». Κατά τη διάρκεια ημερίδας που διοργάνωσε στην Αθήνα ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.) σε συνεργασία με την E.F.P.I.A., **τα στοιχεία έδειξαν ότι τα τελευταία χρόνια, υπήρξε βελτίωση αλλά οι καθυστερήσεις εξακολουθούν να είναι γύρω στις 400 ημέρες.**

Η EFPIA εξέφρασε τον προβληματισμό της για το γεγονός ότι από τον Ιούλιο 2002 κανένα νέο φάρμακο δεν έχει ενταχθεί στην «λίστα φαρμάκων», αλλά και την ικανοποίησή της για το ότι η ελληνική κυβέρνηση έχει ανακοινώσει την κατάργηση της υπάρχουσας περιοριστικής λίστας. Η EFPIA εκτιμά ότι η απόφαση αυτή θα οδηγήσει σε σημαντική βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα. Εν τούτοις, γνωρίζοντας ότι αναμένεται η κυβέρνηση να ανακοινώσει την νέα φαρμακευτική πολιτική, η EFPIA πιστεύει ότι, η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, θα πρέπει να αποτελέσει σημαντική προτεραιότητα.

*Η EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) είναι η Ομοσπονδία η οποία εκπροσωπεί το σύνολο των φαρμακοβιομηχανιών έρευνας και των Συνδέσμων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ιδρύθηκε το 1978 και μέλη της αποτελούν 29 εθνικοί σύνδεσμοι φαρμακευτικών εταιρειών και 43 φαρμακοβιομηχανίες, οι οποίες κατέχουν ηγετική θέση στην Ευρώπη στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων. Αποστολή της EFPIA είναι η προώθηση της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και η διασφάλιση των συνθηκών εκείνων που θα επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να παράγουν και να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα τα οποία βελτιώνουν την υγεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών σε όλο τον κόσμο.*

- ΤΕΛΟΣ -

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τα γραφεία της Run Communication,  
Κηφισίας 22, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 210-6833545, Fax: 210-6833564  
κο Μάνο Σιφονιό 69.42.69.42.69, ή κα Κατερίνα Ψύχα 6972.555.075