



P.O. Box 28807, 2083 Strovolos,
31 Ifigenias, 2007 Strovolos, Cyprus
Tel: + 357 22 319 129, Fax: +357 22 314 552

ΕΚΘΕΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Για τις πρακτικές μικρών χωρών της ΕΕ σε σχέση με τη διαχείριση των αναγκών των σπάνιων ασθενών

ΜΑΛΤΑ

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

ΚΥΠΡΟΣ

ΕΣΘΟΝΙΑ

ΛΕΤΟΝΙΑ

ΣΛΟΒΕΝΙΑ

ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ

ΚΡΟΑΤΙΑ

2. Για τις ανάγκες ολιστικής διαχείρισης των Σπάνιων Παθήσεων στην Κύπρο

Έρευνα και συγγραφή: Ελένη Αντωνίου, Ανώτερη Λειτουργός
Επιθεώρηση και επιμέλεια: Δρ Ανδρούλλα Ελευθερίου, Πρόεδρος

ΠΑΓΚΥΠΡΙΑ ΣΥΜΜΑΧΙΑ ΣΠΑΝΙΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ
ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2017

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ.....	2
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	3
ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ.....	4
ΜΙΚΡΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	6
ΜΑΛΤΑ.....	6
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	6
ΚΥΠΡΟΣ	6
ΕΣΘΟΝΙΑ.....	7
ΛΕΤΟΝΙΑ	8
ΣΛΟΒΕΝΙΑ.....	9
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	10
ΚΡΟΑΤΙΑ.....	10
Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ	12
ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΑΓΚΥΠΡΙΑΣ ΣΥΜΜΑΧΙΑΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ	15
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	18

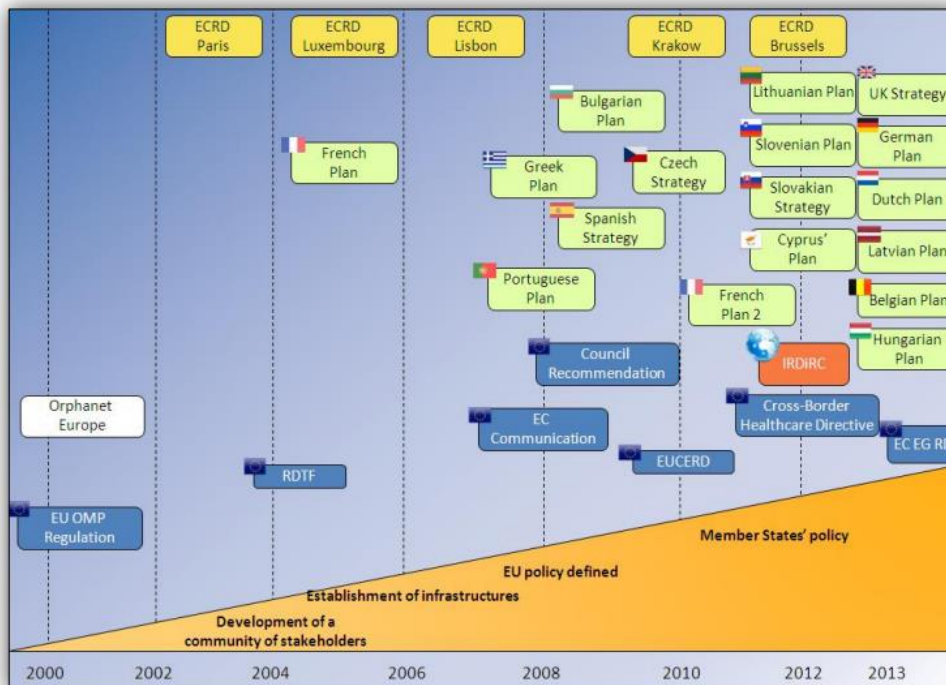
ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Παγκύπρια Συμμαχία Σπάνιων Παθήσεων (ΠαΣΣΠ), σε μια προσπάθειά της να διερευνήσει ποιες είναι οι πρακτικές που ακολουθούν άλλες μικρές χώρες της ΕΕ σχετικά με τη διαχείριση των αναγκών των σπάνιων ασθενών, απέστειλε στις 3 Φεβρουαρίου 2017 σχετική επιστολή στα Υπουργεία Υγείας επτά (7) χωρών: της Μάλτας, του Λουξεμβούργου, της Εσθονίας, της Λετονίας, της Σλοβενίας, της Λιθουανίας και της Κροατίας¹.

Μέσω της εν λόγω επιστολής, η Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου της ΠαΣΣΠ, Δρ Ανδρούλλα Ελευθερίου, ζητούσε από τους Υπουργούς Υγείας να μας ενημερώσουν σχετικά με τις υπάρχουσες υποδομές των χωρών τους (εάν διαθέτουν κέντρα αναφοράς, εάν αποστέλλονται σπάνιοι ασθενείς στο εξωτερικό για θεραπεία) και με την υφιστάμενη εμπειρογνωμοσύνη (εάν διαθέτουν ειδικούς ιατρούς για Σπάνια Νοσήματα, εάν έχει αναπτυχθεί ένα πλαίσιο συνεργασίας με άλλες χώρες ώστε να δημιουργηθούν εθνικά κέντρα αναφοράς και για ποιες παθήσεις). Το ζητούμενο, γενικότερα, ήταν να διασαφηνιστεί το πώς η εκάστοτε χώρα καλύπτει τις ιδιαίτερες ανάγκες των σπάνιων ασθενών και εάν έχει αναπτύξει σχετικό νομοθετικό πλαίσιο. Μέσα από την προσπάθεια αυτή, έχουν συλλεγεί στοιχεία για την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία και το Λουξεμβούργο, ενώ για τη Μάλτα, τη Σλοβενία και την Κροατία έχουμε στηριχθεί σε διαδικτυακές πηγές. Για την Κύπρο, έχουμε στηριχθεί σε στοιχεία που μας έχει κοινοποιήσει το Υπουργείο Υγείας, ηλεκτρονικά και τηλεφωνικώς.

Η παρούσα Έκθεση Αναφοράς αποσκοπεί στην παρουσίαση των πολιτικών και των πρακτικών που ακολουθούν οι μικρότερες πληθυσμιακά χώρες της ΕΕ σε σχέση με τη διαχείριση των αναγκών των σπάνιων ασθενών. Για κάθε χώρα παρατίθενται πληροφορίες σχετικά με το εθνικό σχέδιο δράσης για τις σπάνιες παθήσεις, τις υπάρχουσες υποδομές, την υφιστάμενη εμπειρογνωμοσύνη και το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο. Ως μικρότερη πληθυσμιακά χώρα έχει οριστεί η Μάλτα και ακολουθούν το Λουξεμβούργο, η Κύπρος, η Εσθονία, η Λετονία, η Σλοβενία, η Λιθουανία και η Κροατία.

Επιπλέον στη μελέτη αυτή, γίνεται αναφορά και στην κατάσταση της διαχείρισης των Σπάνιων Νοσημάτων στο εθνικό επίπεδο και επισυνάπτονται οι επίσημες θέσεις της ΠαΣΣΠ που απορρέουν.



Γράφημα 1: Πρωτοβουλίες για τις σπάνιες παθήσεις έως τον Δεκέμβριο του 2013

Πηγή: 2014 REPORT ON THE STATE OF THE ART OF RARE DISEASE ACTIVITIES IN EUROPE, σελ. 8.

<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2014ReportStateofArtRDActivities.pdf>

¹ Οι χώρες έχουν επιλεγεί βάσει πληθυσμιακών δεδομένων. Βλ. <http://www.worldometers.info/population/countries-in-the-eu-by-population/>

ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σπάνια ονομάζονται τα νοσήματα με επιπολασμό ίσο ή μικρότερο από 5 στα 10.000 άτομα. Αφορούν 6.000-8.000 διαφορετικά νοσήματα που χαρακτηρίζονται από χαμηλή συχνότητα και μεγάλη ετερογένεια.

Υπολογίζεται ότι αφορούν το 6-8% του πληθυσμού και έτσι επηρεάζουν 27-36 εκατομμύρια πολίτες της ΕΕ. Στην Κύπρο υπολογίζεται ότι επηρεάζουν έως και 70.000 άτομα, ενώ ορισμένα παρουσιάζουν μια ιστορική και γεωγραφική ιδιαιτερότητα, καθώς συναντώνται σε συγκεκριμένες περιοχές και ομάδες (π.χ. κυστική ίνωση στην Αθηνάου, οικογενής αμυλοειδική πολυνεφροπάθεια σε Κερύνεια και Λεμεσό, αταξία τύπου Friedrich σε χωριά της Πάφου κ.ά.).

Τα σπάνια νοσήματα στην πλειονότητά τους έχουν γενετική αιτιολογία και περιλαμβάνουν συγγενείς ανωμαλίες και κληρονομικά νοσήματα. Τα νοσήματα αυτά αποτελούν μείζον θέμα Δημόσιας Υγείας, διότι είναι χρόνια και σοβαρά, χαρακτηρίζονται από μεγάλη ετερογένεια και πολυπλοκότητα και χρειάζονται πολυθεματικές, πολυδάπανες και εξειδικευμένες θεραπείες για την αντιμετώπιση τους, απαιτώντας την συνεργασία μεταξύ ειδικών διαφόρων ιατρικών και παραϊατρικών ειδικοτήτων. Συχνά τα νοσήματα αυτά καταλήγουν σε σοβαρές επιπλοκές με διάφορες μορφές και μεγέθους αναπηρίας, καθιστώντας τα άτομα αυτά ανάπηρα στις πιο παραγωγικές φάσεις της ζωής τους.

Λόγω σπανιότητας υπάρχει δυσκολία και να αποκτηθεί πραγματογνωμοσύνη, ώστε οι ειδικοί να είναι λίγοι, ακόμα και να μην υπάρχουν σε μικρές χώρες όπως την Κύπρο. Αυτό δημιουργεί δυσκολίες στην έγκαιρη διάγνωσή και γενικότερα στην αντιμετώπιση των νοσημάτων αυτών. Σαν συνέπεια υπάρχει καθυστέρηση ή και καθόλου διάγνωση για μεγάλο χρονικό διάστημα (μπορεί πολλές φορές και χρόνια) ή/και λανθασμένη διάγνωση και συνεπώς ακατάλληλη αντιμετώπιση με αποτέλεσμα οι ασθενείς αυτοί και οι οικογένειές τους να ταλαιπωρούνται.

Η επιστημονική έρευνα είναι φτωχή διότι οι φαρμακευτικές εταιρίες δεν βλέπουν κέρδος από τη λιγοστή κατανάλωση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων, άρα είτε δεν επενδύουν και δεν παράγουν φάρμακα κατάλληλα για θεραπείες, είτε επενδύουν και τα φάρμακα λόγω μικρής έκτασης πωλήσεων είναι πανάκριβα και έτσι καθιστούν την πρόσβαση των ασθενών σε αυτά εξαιρετικά δύσκολη.

Πολλά συστήματα Υγείας είτε διστάζουν να στηρίξουν την ολιστική διαχείριση των σπάνιων παθήσεων -που περιλαμβάνει καινοτόμες θεραπείες και φαρμακευτικά σκευάσματα υψηλού κόστους- είτε τις διαχειρίζονται κατά περιστατικό και όχι ολιστικά, με έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης και συντονισμού σε υπηρεσίες ανακούφισης, υποστήριξης ή αποκατάστασης των ασθενών.

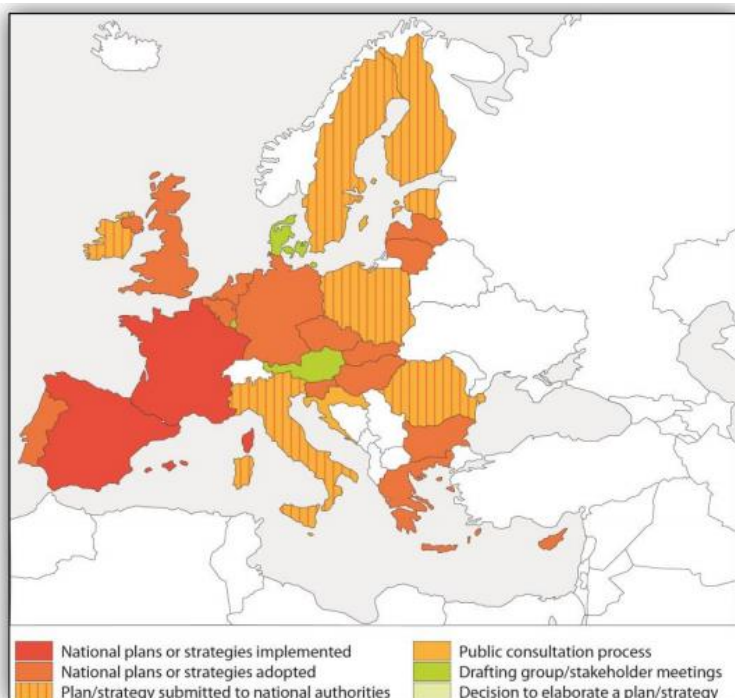
ΕΥΡΩΠΗ

Η ανάγκη ανάπτυξης μιας γενικής κοινοτικής αλλά και εθνικής στρατηγικής για τα σπάνια νοσήματα πυροδοτήθηκε από τους ίδιους τους γονείς και τους ασθενείς με σπάνια νοσήματα, οι οποίοι αντιμετώπιζαν καθημερινά έναν κυκεώνα ταλαιπωρίας και ανασφάλειας, λόγω των αναρίθμητων δυσκολιών, προκλήσεων και κυρίως της ανεπάρκειας γνώσεων και εμπειριών. Το 1996 δημιουργείται ένα πανευρωπαϊκό κίνημα, η EURORDIS (Ευρωπαϊκή Οργάνωση για τις Σπάνιες Παθήσεις) που με φοβερές θυσίες αλλά και αστείρευτη υπομονή και επιμονή μπόρεσε να πετύχει την εστίαση της προσοχής των Ευρωπαϊκών θεσμών στα νοσήματα αυτά και να τεκμηριώσει ότι η σωστή τους διαχείριση συνιστά προστιθέμενη αξία στον τομέα της Υγείας και συνεπώς, ουσιαστική επένδυση στο κοινωνικό πρόσωπο της ΕΕ. Είναι εξάλλου γεγονός ότι η ΕΕ εδράζεται σε αρχές όπως η αναγνώριση και ο σεβασμός στα ανθρώπινα δικαιώματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται και τα δικαιώματα των πολιτών στον τομέα της Υγείας.

Έτσι αναγνωρίζεται η σημασία «επένδυσης» στα σπάνια νοσήματα σε επίπεδο ΕΕ αφού στην *Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή*

Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των περιφερειών: ευρωπαϊκές προκλήσεις (11.11.2008 COM (2008) 679)² σημειώνεται η αναφερόμενη ανάγκη.

Την επόμενη χρονιά η Σύσταση του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2009 αναφέρεται “on an action in the field of rare diseases” (2009/C 151/02) δηλαδή συστήνει στις χώρες-μέλη να δραστηριοποιηθούν σε σχέση με την αντιμετώπιση των σπανίων νοσημάτων και να ετοιμαστεί εθνική στρατηγική μέχρι το τέλος του 2013. Από τότε, συνεχίζουν να αναπτύσσονται οδηγίες, να διεξάγονται ενέργειες και να σημειώνεται συνεχής πρόοδος σε ό,τι αφορά την ιατροφαρμακευτική και άλλη διαχείριση (διάγνωση, έρευνα, φαρμακευτική αγωγή, θεραπεία) των σπανίων νοσημάτων.



Γραφήματα 2α & 2β: Ανάπτυξη εθνικών σχεδίων ή στρατηγικών για τις σπάνιες παθήσεις έως τον Δεκέμβριο του 2013
 Πηγή: 2014 REPORT ON THE STATE OF THE ART OF RARE DISEASE ACTIVITIES IN EUROPE, σελ. 14-15,
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2014ReportStateofArtRDActivities.pdf>

² Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Βρυξέλλες, 11.11.2008 COM(2008) 679 τελικό. Διαθέσιμο από: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_el.pdf (Τελευταία προσπέλαση: 4 Απριλίου 2017)

ΜΙΚΡΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΜΑΛΤΑ

Σύμφωνα με έκθεση της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων για τις Σπάνιες Παθήσεις της ΕΕ³, η Μάλτα δεν διαθέτει Εθνικό Σχέδιο και επίσημα στοιχεία για τις Σπάνιες Παθήσεις. Υπάρχουν στη χώρα δύο (2) εργαστήρια Γενετικής, τα οποία αποτείνονται σε κέντρα αναφοράς του Ηνωμένου Βασιλείου για τις περιπτώσεις σπάνιων ασθενών.

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Οι πιο κάτω πληροφορίες προέρχονται από επιστολή προς την ΠαΣΣΠ του Γενικού Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας του Λουξεμβούργου, του Jean-Claude Schmidt (επισυνάπτεται).

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Λουξεμβούργο είναι ακόμα στη διαδικασία σύνταξης ενός εθνικού σχεδίου για τις σπάνιες παθήσεις, το οποίο αναμένεται ότι θα τεθεί σε εφαρμογή στις αρχές του 2018. Στο εν λόγω σχέδιο θα ληφθούν μέτρα για την ενίσχυση της συνεργασίας με κέντρα αναφοράς των γειτονικών χωρών, λόγω του μικρού μεγέθους της χώρας.

Παράκληση των αρχών του Λουξεμβούργου είναι να υπάρχει ανοιχτός διάλογος με την Κύπρο για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και την αντιμετώπιση κοινών προκλήσεων.

ΚΥΠΡΟΣ

Οι πιο κάτω πληροφορίες προέρχονται από την Εθνική Στρατηγική για τα Σπάνια Νοσήματα⁴ και από τηλεφωνική επικοινωνία που είχε η ΠαΣΣΠ με τη Γενική Διευθύντρια και με λειτουργούς του Υπουργείου Υγείας:

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Η Κύπρος ανέπτυξε και υιοθέτησε την Εθνική της Στρατηγική για τα Σπάνια Νοσήματα το 2012. Η Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα, αν και έχει συσταθεί, δεν έχει αναλάβει ενεργό δράση για την υλοποίηση της Εθνικής Στρατηγικής. Η εν λόγω Στρατηγική αναπτύχθηκε βάσει πέντε πυλώνων: 1. Πρόληψη, έγκαιρη ανίχνευση, 2. Διάγνωση, αντιμετώπιση, 3. Υποστηρικτική φροντίδα, κοινωνική πρόνοια, ένταξη, 4. Καταγραφή σπάνιων νοσημάτων, 5. Έρευνα, ενώ προτείνει τη λήψη συγκεκριμένων μέτρων για τη διαχείριση των αναγκών των σπάνιων ασθενών (π.χ. ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του κοινού, εκπαίδευση ιατρών, περαιτέρω δικτύωση Υπουργείου Υγείας, ενίσχυση πολυθεματικότητας και διεπιστημονικής συνεργασίας, αναγνώριση κέντρων αναφοράς για τις σπάνιες παθήσεις και σύναψη συμφωνιών συνεργασίας, προώθηση ολιστικής διαχείρισης των αναγκών των ασθενών, δημιουργία βασικού αρχείου σπάνιων νοσημάτων, ενίσχυση έρευνας, δικτύωση ερευνητικών κέντρων με κέντρα αριστείας του εξωτερικού κ.λπ.).

Εθνικά Κέντρα Αναφοράς για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου αναγνώρισε το 2016 δύο εθνικά κέντρα αναφοράς: το Κέντρο Θαλασσαιμίας που συμμετέχει στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς EuroBloodNet για τις αιμοσφαιρινοπάθειες και τμήμα του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής που συμμετέχει στο Δίκτυο EURO-NMD για τις νευρομυοπάθειες. Η Εθνική Στρατηγική αναφέρει το Νοσοκομείο

³ http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1507 (Τελευταία προσπέλαση: 4 Απριλίου 2017)

⁴

<http://www.moh.gov.cy/MOH/MOH.nsf/All/CD61A07312284C0A422579DC0023AF8A/%24file/Strategic%20Plan%20Rare%20Diseases.pdf>

Αρχιεπίσκοπος Μακάριος Γ΄, το Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα και το Ογκολογικό Κέντρο της Τράπεζας Κύπρου, ως πιθανά άλλα εθνικά κέντρα αναφοράς.

Διασυνοριακή συνεργασία

Το Υπουργείο Υγείας έχει υιοθετήσει την Οδηγία της ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, από την οποία επωφελούνται οι σπάνιοι ασθενείς. Η σχετική εθνική νομοθεσία έχει επικαιροποιηθεί δύο φορές, αλλά δεν έχει τεθεί σε ισχύ. Το Υπουργείο Υγείας δαπάνησε για την περίοδο 2015-2016 12,5 εκατ. Ευρώ για την παραπομπή 2,000 περίπου ασθενών στο εξωτερικό για διάγνωση και θεραπεία, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται πολλοί ασθενείς με σπάνιες παθήσεις. Δεν είναι διαθέσιμος ο αριθμός των σπάνιων ασθενών που μετέβησαν στο εξωτερικό και το ύψος των δαπανών για την περίθαλψή τους, επειδή οι αρμόδιες αρχές δεν τηρούν σχετικό αρχείο.

Πρόσβαση σε Ορφανά Φάρμακα

Έχει άδεια κυκλοφορίας και διατίθεται σχεδόν το σύνολο των αναγκαίων φαρμάκων που απαιτούνται για τη θεραπεία των σπάνιων νοσημάτων.

ΕΣΘΟΝΙΑ

Τα πιο κάτω στοιχεία προέρχονται από επιστολή που απέστειλε στην ΠαΣΣΠ η Αναπληρώτρια Γενική Διευθύντρια του Υπουργείου Υγείας της Εσθονίας, κα Maris Jesse και από το Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις (επισυνάπτονται).

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Η Εσθονία συνέταξε το 2014 ένα Εθνικό Σχέδιο Ανάπτυξης για τις σπάνιες παθήσεις⁵, το οποίο αναμένεται να υλοποιηθεί έως το 2020. Περιλαμβάνει μία σειρά δραστηριοτήτων για τη διαχείριση των σπάνιων νοσημάτων, όπως:

- Εξασφάλιση χρηματοδότησης για τη δημιουργία μητρώου σπάνιων ασθενών,
- Καθορισμός επιτροπής εμπειρογνομόνων για τις σπάνιες ασθένειες εντός του αντίστοιχου εθνικού κέντρου αριστείας
- Ενίσχυση έρευνας στον τομέα των σπάνιων νοσημάτων (δημιουργία βάσεων δεδομένων στο κέντρο αριστείας)
- Ενθάρρυνση ιατρών να ειδικεύονται στα σπάνια νοσήματα (1 ιατρός κάθε 5 χρόνια)
- Επέκταση δραστηριοτήτων κέντρου αριστείας (συμβολή στη διάγνωση, ανάπτυξη συνεργασιών για καλύτερη διάγνωση και θεραπεία, ενημέρωση ασθενών και των οικογενειών τους για τον τρόπο διαχείρισης των ασθενειών τους, ευαισθητοποίηση ιατρικής και ερευνητικής κοινότητας για τα σπάνια νοσήματα, σύνταξη προτάσεων προς το Υπουργείο Κοινωνικών Θεμάτων για τη βελτίωση των προγραμμάτων νεογνικού ελέγχου)
- Συμμετοχή της επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα σπάνια νοσήματα στη σύνταξη νομοθεσίας για τα σπάνια νοσήματα και τη διάθεση ορφανών φαρμάκων.
- Ενθάρρυνση συνεργασίας μεταξύ των οργανωμένων συνόλων ασθενών κάθε μεγέθους και επικοινωνίας με την εσθονική υπηρεσία για τα άτομα με σπάνιες παθήσεις.
- Ενθάρρυνση δημιουργίας οργανώσεων ασθενών που να φιλοξενούν μεμονωμένες περιπτώσεις σπάνιων ασθενών και οι οποίες θα παρέχουν ενημέρωση και υποστήριξη στους σπάνιους ασθενείς και στις οικογένειές τους.
- Δημιουργία επικοινωνιακών υποδομών (τηλεφωνική γραμμή, διαδικτυακή πλατφόρμα) για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σε ασθενείς και τις οικογένειές τους ανά τη χώρα.
- Δημιουργία μίας ενιαίας διαδικτυακής πηγής πληροφόρησης για τις σπάνιες παθήσεις μέσα από τη συνεργασία διαφορετικών οργανισμών
- Δημιουργία ομάδων υποστήριξης σε πολλά σημεία ανά τη χώρα

⁵ Διατίθεται στα Αγγλικά εδώ: https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Tervishoiustuseteem/harvikhaiuguste_arengukava_en.pdf (Τελευταία προσπέλαση: 4 Απριλίου 2017).

- Δημιουργία ενημερωτικών φυλλαδίων και εκπαιδευτικού υλικού σε συνεργασία με πολυσχιδή ομάδα εμπειρογνομόνων

Εθνικά Κέντρα Αναφοράς για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Τάρτου αποτελεί το κύριο εθνικό κέντρο αναφοράς για τις σπάνιες παθήσεις και συμμετέχει στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ΕΔΑ) για Σπάνια Ενδοκρινικά Νοσήματα (ENDO-ERN) και για Σπάνια Οστικά Νοσήματα (ENDO-BOND). Το Κεντρικό Νοσοκομείο του Ανατολικού Ταλίν έχει οριστεί ως εθνικό κέντρο αναφοράς για Σπάνιες Οφθαλμολογικές Παθήσεις για να μπορεί να συμμετέχει στο αντίστοιχο ΕΔΑ (ERN-EYE), ενώ αποτελεί οφθαλμολογικό κέντρο αριστείας για τις βαλτικές χώρες (Λιθουανία και Λετονία). Εκτός από εθνικό κέντρο αριστείας, στην Εσθονία υπάρχουν πέντε (5) κέντρα για τη θεραπεία των σπάνιων παθήσεων (Κεντρικό Νοσοκομείο του Ανατολικού Ταλίν, Κεντρικό Νοσοκομείο του Δυτικού Ταλίν, Ιατρικό Κέντρο Βορείου Εσθονίας, Νοσοκομείο Παίδων του Ταλίν, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Ταρτού).

Διασυνοριακή συνεργασία

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εμπειρογνώμονες στην Εσθονία για συγκεκριμένες σπάνιες παθήσεις, οι ασθενείς αποστέλλονται σε άλλες χώρες για διάγνωση και θεραπεία. Παρόλο που υπάρχει δυνατότητα μετάβασης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, οι ιατροί προτιμούν συνήθως να συνεργάζονται με κράτη μέλη της ΕΕ. Το 2015, για παράδειγμα, ασθενείς μετέβησαν για θεραπεία στη Γερμανία (29 άτομα), στη Φινλανδία (31 άτομα) και στη Σουηδία (10 άτομα). Γενετική έρευνα πραγματοποιήθηκε στη Γερμανία (58 φορές), στη Δανία (48 φορές), στην Ολλανδία (22 φορές) και στο Βέλγιο (21 φορές).

Τα Κέντρα για τις Σπάνιες Παθήσεις συνεργάζονται με κέντρα αναφοράς του εξωτερικού και για την εκπαίδευση του ιατρικού και ερευνητικού τους προσωπικού (επιτόπια εκπαίδευση, εκπαίδευση στο εξωτερικό).

Πρόσβαση σε Ορφανά Φάρμακα

Σε περίπτωση που στην Εσθονία δεν διατίθενται συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα και κατόπιν αιτήματος του ασθενούς, το εθνικό ταμείο ασφάλισης ασθενείας καλύπτει τα έξοδα για την αγορά τους. Το 2015 2.436 άτομα έλαβαν αποζημίωση για την αγορά εξωνοσοκομειακών φαρμάκων αξίας 1,1 εκατ. Ευρώ.

ΛΕΤΟΝΙΑ

Οι παρακάτω πληροφορίες προέρχονται από επιστολή που απέστειλε στην ΠαΣΣΠ ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου Υγείας της Λετονίας, κ. Kārlis Ketners.

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Η Λετονία διαθέτει Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις το οποίο εγκρίθηκε από το Υπουργείο Υγείας της χώρας το 2013. Είναι διαθέσιμο στα Λετονικά⁶.

Εθνικά Κέντρα Αναφοράς για τις Σπάνιες Παθήσεις

Δεν έχουν καθοριστεί από τη Λετονική κυβέρνηση κέντρα αναφοράς για τις σπάνιες παθήσεις. Το Υπουργείο Υγείας παροτρύνει την εθελοντική συμμετοχή των ιατρικών και ερευνητικών κέντρων στα ΕΔΑ, παρόλο που έχει εντοπίσει αρκετά ιατρικά κέντρα που πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής (π.χ. το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Παίδων για αιμοσφαιρινοπάθειες και ενδοκρινολογικές ή ογκολογικές παθήσεις, το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Ανατολικής Ρίγας για χημειοθεραπείες

⁶ http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/reto_slimibu_plans_13_15.pdf

και αιμοσφαιρινοπάθειες, το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Paul Stradins για διάφορες σπάνιες παθήσεις).

Διασυνοριακή συνεργασία

Η Εθνική Υπηρεσία Υγείας της χώρας υλοποιεί την Οδηγία 2011/24/ΕΕ για τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, η οποία αφορά άμεσα τους σπάνιους ασθενείς. Για να εγκριθεί η επιστροφή των εξόδων των ασθενών (έξοδα μετάβασης, διαμονής και περίθαλψης), θα πρέπει να είναι ενήμερες οι εθνικές αρχές και να προσκομιστούν τα ακόλουθα έντυπα: εγκεκριμένη αίτηση, παραπεμπτικό επιβλέποντος ιατρού, απόφαση ιατροσυμβουλίου, βεβαίωση από το νοσοκομείο για τη συμπερίληψη του ονόματος του ασθενούς σε λίστα αναμονής). Η Λετονική Εθνική Υπηρεσία Υγείας δεν καλύπτει τα έξοδα μετάβασης ασθενών στο εξωτερικό σε περίπτωση που μπορεί να παρασχεθεί θεραπεία εντός της χώρας ή σε περίπτωση που οι ασθενείς συμμετάσχουν σε πειραματικές κλινικές μελέτες. Για την κάλυψη των εξόδων παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε χώρες της ΕΕ, στις χώρες του ΕΟΧ και στην Ελβετία, η Εθνική Υπηρεσία Υγείας διαθέτει στους ασθενείς τα έγγραφα S1, S2, S3 και την Ευρωπαϊκή Κάρτα Ασφάλισης Ασθένειας. Η Λετονική Κυβέρνηση έχει ακολουθήσει και υιοθετήσει το θεσμικό πλαίσιο για τη διασυνοριακή περίθαλψη με την ψήφιση μίας σειράς Κανονισμών.

ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Τα πιο κάτω στοιχεία προέρχονται από την εθνική στρατηγική της Σλοβενίας για τα σπάνια νοσήματα⁷.

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τις Σπάνιες Παθήσεις ετέθη σε ισχύ τον Σεπτέμβριο του 2011 για να δώσει κατευθυντήριες γραμμές για την ετοιμασία ετήσιων σχεδίων δράσης για τις σπάνιες παθήσεις έως το 2020. Δεν υπάρχουν πληροφορίες στα Αγγλικά για τον βαθμό υλοποίησής του.

Το εν λόγω σχέδιο προτείνει τις εξής δραστηριότητες για τις σπάνιες παθήσεις:

- Σύσταση εθνικού μητρώου για τις σπάνιες παθήσεις
- Καθορισμός ποιοτικών δεικτών αξιολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών
- Εγκαθίδρυση εθνικών κέντρων αναφοράς και ένταξή τους σε διεθνή δίκτυα αναφοράς
- Βελτίωση της πρόσβασης σε γενετική συμβουλευτική
- Σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών για την κλινική διαχείριση των σπάνιων παθήσεων
- Υιοθέτηση της πολιτικής για τον διαγνωστικό έλεγχο των σπάνιων παθήσεων
- Ένταξη ορφανών φαρμάκων σε προγράμματα ασφαλιστικής κάλυψης και εντοπισμός πηγών χρηματοδότησης για την εξασφάλιση των πολύ ακριβών ορφανών φαρμάκων.
- Επένδυση στην έρευνα για τις σπάνιες παθήσεις
- Ανάπτυξη προγραμμάτων αποκατάστασης για τους σπάνιους ασθενείς
- Μείωση της γραφειοκρατίας σε ό,τι αφορά τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών
- Υιοθέτηση καλών πρακτικών για τη στήριξη και σχολική ενσωμάτωση των παιδιών με σπάνιες παθήσεις
- Ενθάρρυνση σπάνιων ασθενών για επαγγελματική κατάρτιση και εξασφάλιση σχετικών πιστοποιητικών
- Λήψη μέτρων για την παροχή στήριξης στους ασθενείς και στις οικογένειες με σπάνιες παθήσεις
- Ενίσχυση σχέσεων μεταξύ κράτους και μη κυβερνητικών μη κερδοσκοπικών οργανισμών
- Εγκαθίδρυση εθνικού κέντρου αριστείας για τις σπάνιες παθήσεις
- Ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού για διάφορες στοχευμένες ομάδες (επαγγελματίες υγείας, γονείς, ασθενείς, ευρύ κοινό)

⁷

ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ

Οι πιο κάτω πληροφορίες προέρχονται από επιστολή που απέστειλε στην ΠαΣΣΠ ο Υπουργός Υγείας της Λιθουανίας, κ. Aurelijus Veriga (επισυνάπτεται).

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Εθνικό Σχέδιο της Λιθουανίας για τις Σπάνιες Παθήσεις τέθηκε σε ισχύ το 2012 και αναμένεται να υλοποιηθεί πλήρως μέχρι το 2022. Διατίθεται στα Λιθουανικά. Η Εθνική Επιτροπή για τον Συντονισμό των Σπάνιων Παθήσεων επιβλέπει την υλοποίηση του Σχεδίου.

Εθνικά Κέντρα Αναφοράς για τις Σπάνιες Παθήσεις

Η Εσθονία διαθέτει δύο κέντρα τα οποία συμμετέχουν στα ΕΔΑ: το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Βίλνιους και το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Κάουνας.

Διασυνοριακή συνεργασία

Οι Λιθουανοί εμπειρογνώμονες συνεργάζονται με ευρωπαϊκά κέντρα αναφοράς και ερευνητικά κέντρα για τις σπάνιες παθήσεις, με τη συμμετοχή τους σε εθνικές και διεθνείς κλινικές μελέτες, μέσω της αποστολής ασθενών στο εξωτερικό στο πλαίσιο των ΕΔΑ και με τη χρήση εργαλείων τηλεϊατρικής.

Ιατροί όλων των ειδικοτήτων είναι διαθέσιμοι ανά πάσα στιγμή για τη διαχείριση των αναγκών ιατροφαρμακευτικής φροντίδας των σπάνιων ασθενών.

ΚΡΟΑΤΙΑ

Οι πιο κάτω πληροφορίες απορρέουν από Έκθεση της Επιτροπής Εμπειρογνομώνων για τις Σπάνιες Παθήσεις της ΕΕ⁸ και από άλλες διαδικτυακές πηγές.

Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Υπουργείο Υγείας της Κροατίας ενέκρινε και υιοθέτησε το Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις το 2015. Αναμένεται ότι θα υλοποιηθεί μέχρι το 2020. Διατίθεται στα Κροατικά⁹. Δεν υπάρχουν πληροφορίες στα Αγγλικά για τον βαθμό υλοποίησής του.

Εθνικά Κέντρα Αναφοράς για τις Σπάνιες Παθήσεις

Το Υπουργείο Υγείας της Κροατίας έχει αναγνωρίσει τρία κέντρα αναφοράς για τις σπάνιες παθήσεις: το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Παίδων του Ζάγκρεμπ, το Τμήμα Εσωτερικής Παθολογίας του Νοσοκομείου του Ζάγκρεμπ και το κέντρο για την ιατρική γενετική και τα μεταβολικά νοσήματα σε παιδιά.

Διασυνοριακή συνεργασία

Η κροατική κυβέρνηση έχει υιοθετήσει την Οδηγία της ΕΕ για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

⁸ <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2014ReportStateofArtRDActivitiesHR.pdf> (Τελευταία προσπέλαση: 4 Απριλίου 2017)

⁹

[http://www.euoplanproject.eu/DocumentationAttachment/National%20Program%20for%20Rare%20Diseases%20-%20Croatian%20\(hr\).pdf](http://www.euoplanproject.eu/DocumentationAttachment/National%20Program%20for%20Rare%20Diseases%20-%20Croatian%20(hr).pdf)

Διάθεση Ορφανών Φαρμάκων

Το κροατικό Ινστιτούτου Ασφάλισης Υγείας έχει δημιουργήσει ένα Ταμείο για πολύ ακριβά φάρμακα που εξυπηρετεί σπάνιους ασθενείς. Έχει επίσης συσταθεί ειδική επιτροπή για τη διερεύνηση τρόπων διάθεσης των ορφανών φαρμάκων και την ετοιμασία σχετικής εισήγησης στο Υπουργείο Υγείας της χώρας.

Με βάση τις πρακτικές και τις εμπειρίες των μικρών κρατών μελών της ΕΕ, η Κύπρος θα πρέπει να μεριμνήσει άμεσα για:

A) τη συμμετοχή των Κύπριων επαγγελματιών Υγείας στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς:

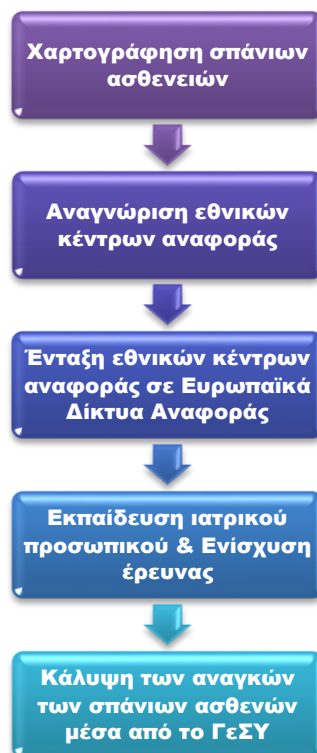
- Χαρτογράφηση σπάνιων ασθενειών που συναντώνται συχνότερα στην Κύπρο, ενίσχυση των κλινικών, των κέντρων και των τμημάτων που έχουν συσσωρευμένη εμπειρογνωμοσύνη γύρω από τα εν λόγω σπάνια νοσήματα, αναγνώριση εθνικών κέντρων αναφοράς από το Υπουργείο Υγείας και ένταξη εθνικών κέντρων αναφοράς στα αντίστοιχα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς εντός των επόμενων δύο ετών.

B) τη σύναψη συμφωνιών συνεργασίας με κέντρα αναφοράς του εξωτερικού:

- Αναγνώριση των κέντρων αναφοράς του εξωτερικού που εστιάζουν στις σπάνιες παθήσεις που συναντώνται συχνότερα στην Κύπρο και για τις οποίες δεν υπάρχει εμπειρογνωμοσύνη στην Κύπρο, σύναψη συμφωνιών συνεργασίας με κέντρα αναφοράς στην Ευρώπη και διεθνώς, ώστε η παραπομπή ασθενών στο εξωτερικό να είναι οικονομικά συμφέρουσα και άμεση και για να εκπαιδεύονται οι Κύπριοι επαγγελματίες Υγείας στη διάγνωση, θεραπεία και παρακολούθηση των σπάνιων νοσημάτων.

Γ) την προώθηση της περαιτέρω δικτύωσης και της διεθνούς συνεργασίας:

- Συμμετοχή επαγγελματιών υγείας σε ευρωπαϊκά και διεθνή εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα για τις σπάνιες παθήσεις,
- Προώθηση των υπηρεσιών τηλεϊατρικής και ηλεκτρονικής Υγείας και διασύνδεση των ηλεκτρονικών αρχείων όπου υπάρχουν.



Γράφημα 3: Πρακτικές μικρών κρατών μελών της ΕΕ που πρέπει να υιοθετηθούν άμεσα στην Κύπρο

Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

Τα μικρά κράτη μέλη της ΕΕ, λόγω του μικρού μεγέθους του πληθυσμού τους και της εκ των πραγμάτων περιορισμένης εμπειρογνωμοσύνης τους στον τομέα των σπάνιων παθήσεων, προωθούν τη δικτύωση των ιατρικών και ερευνητικών τους κέντρων, ενισχύοντάς τα ώστε να αναγνωριστούν ως εθνικά κέντρα αναφοράς και να συμμετάσχουν σε ευρωπαϊκά και άλλα διεθνή Δίκτυα Αναφοράς. Η πρακτική αυτή σημαίνει εξοικονόμηση πόρων, βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών Υγείας και εκπαίδευση των επαγγελματιών Υγείας μέσω της συμμετοχής τους στις δραστηριότητες των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς. Οι εν λόγω χώρες έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν την Οδηγία 2011/24/EU για τα «Δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη». Είναι σημαντικό ότι όλες οι χώρες αναγνωρίζουν την αξία των μη κυβερνητικών, μη κερδοσκοπικών οργανώσεων για την ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών με σπάνιες παθήσεις και την ευαισθητοποίηση της κοινής γνώμης και θεωρούν ότι συμπληρώνουν το έργο των αρμόδιων Υπουργείων με τις δραστηριότητές τους γι' αυτό και η δημιουργία ή/και ενδυνάμωση και ενίσχυση των οργανισμών ασθενών (National Rare Diseases Alliances) είναι εκ των απαραίτητων προϋποθέσεων στις συστάσεις που έχει εκδώσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις εθνικές στρατηγικές που προωθούνται ή έχουν δημιουργηθεί στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Εσθονική Κυβέρνηση για παράδειγμα έχει καθιερώσει την ετήσια οικονομική τους ενίσχυση. Στην Κύπρο δημιουργήθηκε η Παγκύπρια Συμμαχία Σπάνιων Παθήσεων (ΠαΣΣΠ) το 2011 η οποία εκφράζει τη θέση των ασθενών με Σπάνια Νοσήματα και των οικογενειών και συνεργάζεται εποικοδομητικά έως άριστα με το καθ' ύλην αρμόδιο Υπουργείο – Υπουργείο Υγείας, Υπουργείο Παιδείας και Υπουργείο Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων - αφού οι προεκτάσεις των ασθενειών αυτών έχουν πολλές και ποικίλες επιπτώσεις στο κοινωνικό και εκπαιδευτικό τομέα.

Στην Κύπρο, υπήρχε ανέκαθεν μια μεγάλη ευαισθησία για θέματα που άπτονται της υγείας γι' αυτό και οι εκάστοτε Κυβερνήσεις φροντίζουν εδώ και δεκαετίες να εξασφαλίζουν την απαραίτητη ιατροφαρμακευτική φροντίδα και να αποστρέφονται σε κέντρα αναφοράς του εξωτερικού σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη στη χώρα.

Στον τομέα των Σπάνιων Νοσημάτων, τα πρώτα βήματα έχουν γίνει με τη δημιουργία Εθνικής Στρατηγικής και τη σύσταση της Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα χωρίς όμως δυστυχώς, για διάφορους λόγους, να υπάρξει η οποιαδήποτε αναμενόμενη πρόοδος σε ότι αφορά τους πυλώνες της.

Ο μικρός πληθυσμός της Κύπρου δυσχεραίνει ακόμη περισσότερο την συλλογή και ανάπτυξη πραγματογνωμοσύνης σε ότι αφορά ιδιαίτερα τα Σπάνια Νοσήματα. Η δε απουσία ενός εθνικού συστήματος υγείας με την απουσία όλων των άλλων υπόλοιπων πυλώνων που αφορούν σε μια ριζική μεταρρύθμιση στον τομέα της υγείας όπως τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων, την ηλεκτρονική υγεία και τις πανεπιστημιακές κλινικές μεταξύ άλλων, δυσχεραίνουν την προώθηση έγκαιρης διάγνωσης και κυρίως της ολιστικής αντιμετώπισης των Σπάνιων Νοσημάτων και της έρευνας. Επιπλέον, στην απουσία ειδικής νομοθεσίας αρχίζοντας από τη μη αναγνώριση της αξίας και σημασίας των υπηρεσιών αποκατάστασης, η καθημερινότητα μιας μεγάλης πλειοψηφίας των ασθενών βιώνει καθημερινά την ανασφάλεια, την ταλαιπωρία και την αναξιοπρεπή και αναποτελεσματική αντιμετώπιση των προβλημάτων τους επιπρόσθετα του οικονομικού κόστους που αναγκάζονται να θέσουν στους ώμους τους.

Σήμερα, η Κύπρος θα πρέπει να εναρμονιστεί πλήρως με τις εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην Ευρώπη στον τομέα των σπάνιων παθήσεων και ειδικότερα με την Οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς που αποτελούν μέρος της εν λόγω Οδηγίας.

Το εν λόγω εθνικό, ήδη επικαιροποιημένο Νομοσχέδιο υφίσταται επιπρόσθετη τροποποίηση ή επικαιροποίηση ενώ ταυτόχρονα δημιουργείται η αρχή της Ηλεκτρονικής Υγείας – μια απαραίτητη προϋπόθεση για τη δημιουργία τράπεζας δεδομένων για να μπορούν με κανονισμούς ή συμφωνίες ή νομοθεσίες ακόμη που θα αναπτυχθούν από τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να

ανταλλάζουν στοιχεία ασθενών για σκοπούς διασυννοριακής ιατροφαρμακευτικής, υγειονομικής περίθαλψης.

Η Κύπρος προχώρησε και με τη νομοθεσία για δημιουργία Εθνικών Κέντρων Αναφοράς για Σπάνια Νοσήματα και την ένταξη του στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς.

Ήδη έχουν αναγνωρισθεί τα δύο πρώτα Εθνικά Κέντρα Αναφοράς – το Κέντρο Θαλασσαιμίας και το Ινστιτούτο Γενετικής και Νευρολογίας με την αποδοχή και ένταξη τους στα αντίστοιχα Ευρωπαϊκά Δίκτυα EuroBloodNetwork και EURO-NMD.

Πρωθείται και μια μελέτη και η απορρέουσα από αυτή εισήγηση για τη διαχείριση του επίμαχου θέματος της προέγκρισης. Η Κύπρος είναι από τις μόνες χώρες που για όλες τις διασυννοριακές υπηρεσίες χρειάζεται η προέγκριση από το Υπουργείο Υγείας για να είναι εφικτό το αίτημα της αποζημίωσης άμα την επιστροφή του ασθενή από το εξωτερικό.

Το Υπουργείο Υγείας ανέλαβε να ετοιμάσει και να προωθήσει μελέτη προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να καλύψει αυτή τη σοβαρή πρόκληση που αλλοιώνει, εάν συνεχίσει, την όλη φιλοσοφία της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Για τα Σπάνια Νοσήματα υφίσταται ο κανονισμός διασύνδεσης εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης (883/2014) όπου για υπηρεσίες που δεν υπάρχουν ή δεν μπορούν να εντοπισθούν σε κλινικά εύλογο χρονικό διάστημα ή/και που δεν προσφέρονται στον κρατικό ή ιδιωτικό τομέα, οι ασθενείς μέσα από θεσμοθετημένες διαδικασίες αποστέλλονται στο εξωτερικό (εισοδηματικά κριτήρια καθορίζουν το μέγεθος της συνεισφοράς του ασθενή).

Για πρόσβαση συνήθως για τα Σπάνια Νοσήματα στα καινοτόμα φάρμακα που είναι συνήθως στην συντριπτική τους πλειοψηφία πολύ ακριβά, και παρόλη την ύπαρξη μεγάλης βελτίωσης τα τελευταία δύο χρόνια τόσο στην διαφάνεια όσο και στην απλοποίηση των διαδικασιών όσο και με την προώθηση ίδρυσης Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και την υλοποίηση του ΓεΣΥ με τα οποία θα ενισχυθεί σημαντικά η βελτίωση στη πρόσβαση σε αυτά τα φάρμακα, εντούτοις για τα Σπάνια Νοσήματα θα πρέπει να υπάρξει επιπλέον πρόνοια για άμεση πρόσβαση, επίστευση διαδικασιών, αύξηση του κονδυλίου για την φαρμακευτική αγωγή τους και η ενεργός συμμετοχή της Κύπρου στις ομάδες κρατών-μελών που δημιουργούνται με στόχο την ανεύρεση μεθόδων για μείωση των τιμών των καινοτόμων, ακριβών φαρμάκων για τα Σπάνια Νοσήματα.

Υπάρχει βέβαια, και δεν είναι ήσσονος σημασίας, παράλληλα σοβαρή αναγκαιότητα υλοποίησης και πιστής εφαρμογής άλλων συναφών Νομοθεσιών όπως αυτών της φαρμακοεπαγρύπνησης, της αιμοεπαγρύπνησης, της συμμετοχή σε κλινικές μελέτες και της προώθησης, όπως προαναφέρθηκε, νομοθεσιών για τις υπηρεσίες αποκατάστασης και άλλων υπηρεσιών που εντάσσονται στο Υπουργείο Παιδείας.

Παράκληση και έκκληση όλων των μελών μας είναι η ενεργός συμμετοχή εκπροσώπων ασθενών με Σπάνια Νοσήματα είτε στην δημιουργία είτε στην διαμόρφωση νομοθεσιών, συστάσεων ή οδηγιών στο εθνικό επίπεδο που άπτονται των αναγκών των Σπάνιων Νοσημάτων. Στο ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο ήδη συμμετέχουμε ενεργά για πολλά χρόνια μέσα από την συμμετοχή και συνεργασία μας με την Eurordis.

Θα πρέπει όμως πρωτίστως να ενισχυθεί ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής ώστε να υλοποιήσει σταδιακά αλλά συστηματικά την Εθνική Στρατηγική στη οποία συμπεριλαμβάνονται σημαντικοί πυλώνες όπως είναι η δημιουργία εθνικών αρχείων, η ενίσχυση της έρευνας αλλά και πυλώνες που συνάδουν με πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη όπως είναι η διεύρυνση του νεογνικού και προγεννητικού ελέγχου. Πρέπει παράλληλα να ενισχυθούν και άλλα ερευνητικά κέντρα, κλινικές και εργαστήρια, ώστε να εξασφαλιστεί η ένταξη τους σε περισσότερα Δίκτυα Αναφοράς, να αυξηθεί η εμπειρογνωμοσύνη, να βελτιωθεί η ποιότητα των υφιστάμενων υπηρεσιών και να μειωθεί το κόστος περίθαλψης των σπάνιων ασθενών, οι οποίοι θα έχουν άμεση πρόσβαση σε ποιοτικές υπηρεσίες διάγνωσης και θεραπείας (όπου αυτές υπάρχουν).

Η Παγκύπρια Συμμαχία Σπανίων Παθήσεων και τα Μέλη της, όπως και αντίστοιχα οργανωμένα σύνολα ασθενών στο εξωτερικό, αναλαμβάνουν τον ρόλο της ενημέρωσης και της παροχής στήριξης στους σπάνιους ασθενείς και στις οικογένειές τους, συμπληρώνοντας και ενισχύοντας έτσι τις δράσεις του Υπουργείου Υγείας και της Πολιτείας γενικότερα.

ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΑΓΚΥΠΡΙΑΣ ΣΥΜΜΑΧΙΑΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ

Παρόλο που στην Κύπρο υπάρχει διαχρονικά μεγάλη ευαισθησία, αναγνώριση και κατανόηση των προβλημάτων και των προκλήσεων των σπάνιων νοσημάτων και παρόλο που έχουν γίνει και συνεχίζουν να γίνονται σημαντικά βήματα προς την ορθή κατεύθυνση οι ανάγκες για την ολιστική, σφαιρική τους αντιμετώπιση είναι ακόμη πολλές, πολυδιάστατες και έχουν σημαντικές προεκτάσεις σε πολλούς τομείς, πέραν της υγείας (π.χ. κοινωνική ένταξη, εκπαίδευση κ.α.).

Χρειάζεται πιο εντατικός και εμπειριστατωμένος συντονισμός, μακροχρόνιος σχεδιασμός και περαιτέρω οικονομική ενίσχυση για να συμπληρωθούν τα πολλά κενά του παζλ της ολιστικής διαχείρισης των αναγκών των ασθενών, η οποία πρέπει να εντάσσεται και να υπάρχει ειδική αναφορά στα πλαίσια όλων των πυλώνων της επικείμενης μεταρρύθμισης και ιδιαίτερα αυτού του ΓεΣΥ και της αυτονόμησης των κρατικών νοσηλευτηρίων. Οι ασθενείς και οι οικογένειές τους πρέπει να σταματήσουν να ταλαιπωρούνται καθημερινά μπαίνοντας στη δίνη μιας βαθιάς αβεβαιότητας και να μην αναγκάζονται να επαιτούν για τα αυτονόητα: **αξιοπρεπή μεταχείριση, έγκαιρη πρόσβαση, ποιοτικές υπηρεσίες υγείας.**

Η ΠαΣΣΠ στέκεται αρωγός στο έργο του Υπουργείου Υγείας και με γνώμονα την ανακούφιση και το όφελος των σπάνιων συνανθρώπων μας, επιδιώκει την αгаστή συνεργασία με όλους τους επίσημους φορείς του Κράτους που απαρτίζουν και έχουν ρόλο να διαδραματίσουν στο παζλ της ολιστικής διαχείρισης των σπάνιων νοσημάτων, ιδιαίτερα με το Υπουργείο Παιδείας και Πολιτισμού και το Υπουργείο Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Η ΠΑΓΚΥΠΡΙΑ ΣΥΜΜΑΧΙΑ ΣΠΑΝΙΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΑΓΩΝΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ:

- την **επίσπευση της ολοκλήρωσης και υλοποίησης** της ριζικής μεταρρύθμισης του τομέα της υγείας που συμπεριλαμβάνει:
 - i. την αυτονόμηση των κρατικών νοσηλευτηρίων,
 - ii. το Γενικό Σχέδιο Υγείας,
 - iii. τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,
 - iv. τις Πανεπιστημιακές κλινικές και
 - v. την αναβάθμιση του Υπουργείου της υγείας

για να γίνει εφικτή και δυνατή η ολιστική διαχείριση των αναγκών των Σπάνιων Νοσημάτων.

- την **αναβάθμιση (ή επικαιροποίηση) της Εθνικής Στρατηγικής** για τα Σπάνια Νοσήματα με συμπερίληψη Σχεδίου Δράσης, χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, αναφορά στους φορείς υλοποίησης και τρόποι/ μηχανισμοί ελέγχου υλοποίησης και οικονομική στήριξη καθώς και την **ενίσχυση του ρόλου της Εθνικής Επιτροπής** για τα Σπάνια Νοσήματα,
- τη **δημιουργία τριυπουργικής επιτροπής σπανίων νοσημάτων** με την συμμετοχή εκπροσώπων την ΠαΣΣΠ με εκτελεστική εξουσία για άμεση προώθηση προγραμμάτων και επίλυση προβλημάτων και με την εθνική επιτροπή να έχει συμβουλευτικό ρόλο προς την επιτροπή αυτή,
- την έγκυρη και έγκαιρη **πληροφόρηση** και εκπαίδευση των ατόμων με σπάνια νοσήματα και των οικογενειών τους, αλλά και των επαγγελματιών υγείας και της ευρύτερης κοινωνίας ^{(Αξονες 1 & 2)¹⁰},
- την προώθηση της έγκυρης και έγκαιρης διάγνωσης, εκσυγχρονισμού και αναβάθμισης του νεογνικού ελέγχου και προγεννητικής διάγνωσης, **ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης** και άλλης φροντίδας (π.χ. υποστηρικτική, ανακουφιστική, αποκατάστασης κ.α.) των ατόμων με

¹⁰ Αξονες 1 – 5 αφορούν στους πυλώνες της εθνικής στρατηγικής των Σπάνιων Νοσημάτων

σπάνια νοσήματα στο πλαίσιο της δωρεάν ολιστικής διαχείρισης των αναγκών τους με βάση τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρωτόκολλα και τις ειδικές ανάγκες του κάθε ασθενούς και στα πλαίσια της αναμενόμενης μεταρρύθμισης και του ΓεΣΥ. * (Άξονες 2, 3 & 4)

Συγκεκριμένα:

- συγκρότηση, εκπαίδευση και ανάπτυξη πολυθεματικών ομάδων,
 - αναβάθμιση των ιατροσυμβουλιών με τη φυσική ή (διαδικτυακή, όπου κρίνεται αναγκαίο) παρουσία ειδικών (στο κάθε σπάνιο νόσημα) ιατρών και εμπειρογνομώνων
 - δημιουργία και προώθηση εθνικού αρχείου, αξιοποιώντας και υπάρχοντα επαρκώς σχεδιασμένα αρχεία,
 - ενίσχυση εθνικών κέντρων αναφοράς και δικτύωσή τους στον ευρωπαϊκό και διεθνή χώρο,
 - Απρόσκοπτη και ελεύθερη πρόσβαση σε ορφανά / καινοτόμα ή άλλα φάρμακα αναγκαία για μεμονωμένο/ους ασθενή ή ασθενείς.
- την προώθηση και ενίσχυση της έρευνας και συμμετοχής σε κλινικές μελέτες σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο για προώθηση της ποιότητας και της ανάπτυξης νέων ορφανών φαρμάκων και καινοτόμων θεραπειών, * (Άξονας 5)
- την ανάπτυξη συνεργασιών και προώθηση εργαλείων και μεθόδων με στόχο την μείωση των τιμών των φαρμάκων για αύξηση της πρόσβασης τους από ασθενείς με σπάνια νοσήματα,
- την προώθηση της εξειδίκευσης και περαιτέρω **κατάρτισης** των επαγγελματιών υγείας, των φροντιστών συμπεριλαμβανομένων αυτών που προσφέρουν κατ'οίκον υπηρεσίες, * (Άξονες 1, 2 & 3)
- την **ανάπτυξη συνεργασίας** με τους συνδέσμους ασθενών:
- στήριξη και αξιολόγηση του έργου τους,
 - ενίσχυση της διαβούλευσης και του διαλόγου των ασθενών με τα κέντρα λήψης αποφάσεων,
 - δημιουργία και προώθηση ενός **Κέντρου αναφοράς** για την ενημέρωση, υποστήριξη και εκπαίδευση των σπάνιων ασθενών και των οικογενειών τους. * (Άξονας 3)
- την **ειδική αναφορά στα σπάνια νοσήματα**, στα πλαίσια των υπηρεσιών που θα προσφέρονται από το ΓεΣΥ και τα αυτονομημένα κρατικά νοσηλευτήρια, με κύριο στόχο την άμεση και ελεύθερη πρόσβαση σε ποιοτικές υπηρεσίες και πολυθεματικές ομάδες. Η κατ' ευθείαν, απρόσκοπτη πρόσβαση σε δευτεροβάθμιες/ τριτοβάθμιες υπηρεσίες και άμεση προσβασιμότητα καθώς και επιλογή σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες, θεωρούνται κύριοι πυλώνες των προσδοκιών και επιδιώξεων μας στα πλαίσια της μεταρρύθμισης.
- την **ενεργό συμμετοχή** της Κύπρου για διαβουλεύσεις για συλλογική προσπάθεια με κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με στόχο την μείωση των τιμών των φαρμάκων για τα Σπάνια Νοσήματα ειδικότερα.
- την **προώθηση νομοθεσιών** που αφορούν τις υπηρεσίες αποκατάστασης καθώς και την εφαρμογή και υλοποίηση άλλων υφιστάμενων νομοθεσιών ή οδηγιών ή συστάσεων που έχουν ενσωματωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση στο εθνικό δίκαιο της Κύπρου και όπου άπτονται άμεσα ή έμμεσα των αναγκών των Σπάνιων Νοσημάτων όπως είναι: η νομοθεσία για τα δικαιώματα των ασθενών, η νομοθεσία για διασυνοριακή περιθαλψη, η νομοθεσία για φαρμακοεπαγρύπνηση και αιμοεπαγρύπνηση και η νομοθεσία για συμμετοχή και προώθηση κλινικών μελετών.

Είναι βέβαια πολλές οι Ευρωπαϊκές πολιτικές που άπτονται γενικότερα στον τομέα της υγείας και που αφορούν στην ποιότητα, στην ασφάλεια τόσο στις διαδικασίες όσο και σε ότι αφορά του ίδιους του επαγγελματίες υγείας και αυτά πρέπει να εφαρμόζονται έγκαιρα και πιστά αφού συμφωνούνται με όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αφού όλα στοχεύουν την πιο ασφαλή, ποιοτική και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη των Ευρωπαίων πολιτών .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΑΛΤΑ

1. Έκθεση της Επιτροπής Εμπειρογνομώνων για τις Σπάνιες Παθήσεις της ΕΕ (2012)

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

2. Επιστολή του Γενικού Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας του Λουξεμβούργου, κ. Jean-Claude Schmidt

ΚΥΠΡΟΣ

3. Εθνική Στρατηγική για τα Σπάνια Νοσήματα

ΕΣΘΟΝΙΑ

4. Επιστολή της Αναπληρώτριας Γενικής Διευθύντριας του Υπουργείου Υγείας της Εσθονίας, κας Maris Jesse
5. Εθνικό Σχέδιο για τις Σπάνιες Παθήσεις

ΛΕΤΟΝΙΑ

6. Επιστολή του Γενικού Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας της Λετονίας, κ. Kārlis Ketners

ΣΛΟΒΕΝΙΑ

7. Εθνική Στρατηγική για τα Σπάνια Νοσήματα

ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ

8. Επιστολή του Υπουργού Υγείας της Λιθουανίας, κ. Aurelijus Veriga

ΚΡΟΑΤΙΑ

9. Έκθεση της Επιτροπής Εμπειρογνομώνων για τις Σπάνιες Παθήσεις της ΕΕ (2014)

10. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ