



Αθανασία Παππά: «Με τα νέα μέτρα εξασφαλίζεται η γρήγορη πρόσβαση σε εγγυημένα καλές θεραπείες για τους ασθενείς»

Οι **Ρευματοπαθείς** ασθενείς στην Ελλάδα ανέρχονται περίπου σε 3.000.000, σύμφωνα με εκτιμήσεις της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας. Είναι ένα σημαντικό τμήμα του πληθυσμού που η χρονιότητα της πάθησής τους δυσχεραίνει σημαντικά την καθημερινότητά τους, αναγκάζοντας αρκετούς πάσχοντες να εγκαταλείψουν την εργασία τους. Για τα ζητήματα που απασχολούν τους **ρευματοπαθείς** ασθενείς, αλλά και τις ενέργειες που μπορούν να δώσουν λύσεις σε καθημερινά τους προβλήματα, μίλησε στο dailypharmanews.gr η πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Αντιρευματικού Αγώνα (ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α.), κυρία **Αθανασία Παππά**, η οποία εκφράζει την αισιοδοξία της ότι τα νέα μέτρα που πρόσφατα ψήφισε η κυβέρνηση δε θα προκαλέσουν στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στη χώρα καθυστέρηση μεγαλύτερη από το μέσο όρο της υπόλοιπης Ευρωζώνης.

Συνέντευξη στη Ρούλα Σκουρογιάννη

DPhN: Κυρία Παππά, γνωρίζουμε ότι για τις **ρευματικές παθήσεις** υπάρχουν διαθέσιμα στη χώρα μας τα απαραίτητα φάρμακα. Από αυτή την άποψη, δεν αντιμετωπίζετε – σε γενικές γραμμές – προβλήματα. Εκείνο που σας ανησύχησε ήταν μία εγκύκλιος, που απέστειλε ο ΕΟΠΥΥ πριν από μερικές εβδομάδες, και υποχρέωνε τους ιδιώτες ρευματολόγους – και συγκεκριμένα εκείνους που δεν είχαν σύμβαση με ιδιωτική κλινική – να συνταγογραφούν μόνο υποδόριους βιολογικούς παράγοντες και όχι ενδοφλέβιους. Αν κάτι τέτοιο εφαρμοζόταν, ποιες δυσκολίες στην πράξη θα έφερνε για τους ασθενείς, με δεδομένο ότι οι ρευματολόγοι του Ε.Σ.Υ. δεν ξεπερνούν τους 50;

Η αλήθεια είναι ότι στη χώρα μας, εδώ και καιρό δεν αντιμετωπίζουμε κανένα πρόβλημα πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα, ούτε σημαντικών ελλείψεων και το σπουδαιότερο από όλα, όλοι μπορούν να πάρουν το φάρμακό τους, όσο ακριβό και αν είναι από το νοσοκομείο που νοσηλεύονται ή το φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ, μόνο με τον ΑΜΚΑ τους, και χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση. Ούτε βιβλιάριο, ούτε ασφαλιστική κάλυψη ούτε άλλες διαδικασίες. Αυτό θα πρέπει να ξέρετε ότι είναι πάρα πολύ σπουδαίο για πολλούς από εμάς που είτε χάσαμε την ασφαλιστική κάλυψη που είχαμε, κατά τη διάρκεια της κρίσης, είτε διότι αδυνατούμε να εργαστούμε, λόγω κινητικών και άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τη νόσο μας.

Ευτυχώς, από όσο γνωρίζω, το πρό-



βλημα με τους ενδοφλέβιους παράγοντες και τους ιδιώτες Ρευματολόγους λύθηκε τελικά μετά και την παρέμβαση του Γεν. Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας, κ. Γ. Γιαννόπουλου.

Σε αντίθετη περίπτωση, οι ασθενείς μας θα έπρεπε να αλλάξουν τη θεραπεία τους σε υποδόρια ή να διανύσουν χιλιόμετρα για να πάνε στο πλησιέστερο νοσοκομείο του ΕΣΥ να κάνουν την ενδοφλέβια θεραπεία τους. Γι' αυτό το λόγο και εμείς ως ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α. είχαμε στείλει σχετική επιστολή προς το υπουργείο Υγείας τονίζοντας τα προβλήματα της πρόσβασης των **ρευματοπαθών** στις θεραπείες τους, ειδικά όταν ζουν στην περιφέρεια ή στα νησιά μας, ζητώντας τη

θεσμοθέτηση της πραγματοποίησης ενδοφλέβιων εγχύσεων και στα κέντρα υγείας. Αυτό είναι πολύ βολικό και ασφαλές, διότι ο γιατρός που είναι παρών στην έγχυση, δε χρειάζεται να είναι Ρευματολόγος, αλλά εκπαιδευμένος (ALS), στην αντιμετώπιση επειγόντων, όπως αλλεργικού shock, θρόμβωσης και εμβολής κλπ, κάτι που για τους γιατρούς των ΚΥ είναι συχνά ρουτίνα.

DPhN: Γιατί πιστεύετε ότι συντάχθηκε μία τέτοια εγκύκλιος που δεν έλαβε υπόψη τις ανάγκες των ασθενών;

Η αλήθεια είναι ότι μας έκανε εντύπωση αυτή η απόφαση που πάρθηκε ξαφνικά, ενώ όλα κυλούσαν καλά, σχετικά με τις θεραπείες των ασθενών μας. Δε γνωρίζω γιατί βγήκε η εγκύκλιος του ΕΟΠΥΥ. Αυτό που θα πρέπει να τονίσουμε είναι ότι κανένας, μέχρι τώρα, δεν έχει ζητήσει την άποψη μας, στις όποιες αλλαγές γίνονται κατά καιρούς. Τα προβλήματα των ασθενών μας τα γνωρίζουμε καλύτερα εμείς οι ίδιοι, όντας ασθενείς, και θα μπορούσαμε να βοηθήσουμε και να στηρίξουμε τις όποιες αποφάσεις, οι οποίες θα είχαν να κάνουν με την καλύτερα ποιότητα της ζωής μας, σε όλα τα επίπεδα, στις λήψεις των αποφάσεων.

Κάτι άλλο που μας λυπεί ιδιαίτερα είναι ο ανταγωνισμός και η μη συνεργασία μεταξύ των ιατρών άλλων ειδικοτήτων.

Ξέρετε, οι ασθενείς με **ρευματικές παθήσεις** έχουν μεγάλη συννοσηρότητα. Χρειάζεται αρκετές φορές να γίνονται επισκέψεις σε διάφορες ειδικότητες ιατρών όπως καρδιολόγων, γυναικολόγων, γαστρεντερολόγων κτλ. και οι

1. ΑΘΑΝΑΣΙΑ ΠΑΠΠΑ ΜΕ ΤΑ ΝΕΑ ΜΕΤΡΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ Η ΓΡΗΓΟΡΗ...

Μέσο: DAILY PHARMANEWS

Ημ. Έκδοσης: . . . 29/05/2017 Ημ. Αποδελτίωσης: . . . 30/05/2017

Σελίδα: 9



νοσούντες να μεταφέρουν οι ίδιοι τις πληροφορίες από τον έναν ιατρό στον άλλον, αρκετές φορές και λάθος, λόγω του στρες και της έλλειψης γνώσης ιατρικών όρων. Εμείς αυτό το θεωρούμε απαράδεκτο και στην πρώτη συνάντησή που είχαμε με τον Ιατρικό Σύλλογο Αθήνας (ΙΣΑ) το είχαμε επισημάνει, δηλώνοντας ότι είμαστε υπέρ της ουσιαστικής λειτουργίας πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας στη χώρα μας. Η ύπαρξη ενός οικογενειακού/Γενικού Ιατρού μας βρίσκει απολύτως σύμφωνους για τη διασφάλιση του ποσοστού υγείας που κάθε ασθενής διαθέτει. Ο οικογενειακός ιατρός, με τη συνοδό ομάδα υγείας, που θα βρίσκειται δίπλα στον ασθενή και την οικογένειά του θα συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό στην πραγματική βελτίωση της ποιότητας ζωής των χρονίως πασχόντων και του περιβάλλοντός τους.

DPhN: Για τις κλινικές μελέτες στη χώρα μας γίνεται πολύς λόγος αλλά ελάχιστες, τελικά, διενεργούνται κάθε χρόνο και οι περισσότερες από αυτές είναι κυρίως φάσης 3. Πόσο σημαντική είναι για τους ασθενείς η ένταξή τους σε μία κλινική μελέτη;

Η διενέργεια κλινικών μελετών είναι μεγάλο κέρδος για τη χώρα. Θα πρέπει να ξέρετε ότι μετά την ολοκλήρωση των πειραμάτων σε ζώα, κάθε φάρμακο πρέπει να δοκιμαστεί και σε ανθρώπους. Για την εξασφάλιση της δραστηριότητας και της ασφάλειας του προϊόντος, η μελέτη αυτή λαμβάνει χώρα σε 4 διακριτά στάδια, που ονομάζονται φάσεις.

Η **Φάση I** γίνεται σε ένα μικρό αριθμό υγιών εθελοντών και πρακτικώς ελέγχεται η ασφάλεια του φαρμάκου σε διάφορες δόσεις. Η φάση αυτή είναι πολύ σημαντική διότι προσδιορίζει και τις περιεκτικότητες κυκλοφορίας του προϊόντος, καθώς και τα θεραπευτικά σχήματα. Η φάση αυτή γίνεται σε ειδικά κέντρα Κλινικής Φαρμακολογίας και οι εθελοντές παραμένουν υπό πολύ στενή παρακολούθηση για κάποιες μέρες. Τους χορηγείται το φάρμακο και γίνεται συχνός προσδιορισμός στο αίμα και άλλα βιολογικά υγρά της συγκέντρωσης του φαρμάκου και των μεταβολιτών του. Έτσι γνωρίζουμε πως μεταβολίζεται, πως απεκκρίνεται και άλλα σημαντικά που θα καθορίσουν τις παραμέτρους στην τελική χρήση του. Οι μελέτες αυτές είναι πολύ ακριβείς και θα είχαμε μεγάλο κέρδος ως χώρα. Αυτή τη στιγμή όμως, δεν υπάρχει θεσμοθετημένη η ιατρική ειδικότητα του Κλινικού Φαρμακολόγου που πραγματοποιεί αυτές τις μελέτες, ούτε υπάρχουν ειδικά τμήματα σε Νοσοκομεία της Χώρας, όπως σε όλη την

υπόλοιπη Ευρώπη. Υπάρχει η διαβεβαίωση όμως από το Υπουργείο ότι μέσα στο έτος θα υπάρχει η θεσμοθέτηση και των δύο.

Η **Φάση II και III** είναι οι μελέτες που ακολουθούν και λαμβάνουν χώρα σε ασθενείς, οι οποίοι όμως πληρούν πολύ συγκεκριμένα κριτήρια ένταξης στη μελέτη. Η II γίνεται αρχικώς σε λίγους ασθενείς (50-100) άτομα, και αν κριθεί επιτυχής, συνεχίζει η φάση III σε πολύ μεγαλύτερο αριθμό ασθενών και σε πολλά κέντρα. Μόλις λήξει η φάση III, η Εταιρεία παραγωγής αιτείται άδεια κυκλοφορίας, παραθέτοντας τα στοιχεία όλων των μελετών, από τους αρμόδιους φορείς (EMA, ΕΟΦ, FDA κλπ).

Τέλος ακολουθεί η **φάση IV**, η οποία είναι μετεγκριτική, κατά την οποία καταγράφεται η συμπεριφορά του φαρμάκου στον πραγματικό κόσμο. Αυτό που κυρίως ενδιαφέρει είναι η ασφάλεια της χρήσης του και κατά συνέπεια κάθε ανεπιθύμητο συμβάν (είτε παρενέργειες είτε μη δραστηριότητα) πρέπει να αναφέρεται στις αρχές.

Στη χώρα μας γίνονται κυρίως μελέτες φάσης III, που το φάρμακο είναι ήδη αρκετά γνωστό και επομένως το κέρδος της χώρας είναι μικρό (λίγα φάρμακα φθάνουν σε φάση III, ο προϋπολογισμός είναι μικρότερος, η επιστημονική αξία είναι περιορισμένη κλπ).

Βέβαια, και χωρίς να υποτιμούμε την αξία της κλινικής έρευνας, στη χώρα μας δεν έχουμε μπει ποτέ στη διαδικασία να σκεφτούμε και την προκλινική έρευνα. Η προκλινική έρευνα έχει επίσης τεράστια επιστημονική αξία. Η ανάπτυξη της προκλινικής έρευνας είναι η πραγματική επιστήμη, η οποία παράγει νέα γνώση. Η de novo καινοτομία, η πρόοδος, η ανάπτυξη, η επιστήμη, η ανάπτυξη γνώσης τελικώς είναι η πραγματική πρόοδος της ανθρωπότητας και εκεί επίσης θα έπρεπε να προσβλέπουμε, ως κοινωνία. Η επιστημονική συνεργασία με τη βιομηχανία, στην έρευνα, είναι ένας μονόδρομος σε ένα χώρο που μπορεί μόνο να προαγάγει τη χώρα μας.

DPhN: Θεωρείτε ακόμα πιο σημαντική την ένταξη των ασθενών σε μία κλινική μελέτη, σε αυτή τη χρονική περίοδο που διατυπώνονται φόβοι ότι τα καινοτόμα φάρμακα μπορεί να καθυστερούν έως και 4 χρόνια να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά;

Η αλήθεια είναι ότι εμείς γνωρίζουμε, δεν εικάζουμε, ότι δε θα υπάρχει καθυστέρηση μεγαλύτερη από το μέσο όρο της υπόλοιπης Ευρωζώνης. Τα εξωτερικά κριτήρια είναι το φάρμακο να κυκλοφορεί κατ' ελάχιστον σε 9 χώρες

από τις 28, να αποζημιώνεται σε 6 (από τις 28) και εφόσον 3 τουλάχιστον από αυτές έχουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (από τις 28). Άρα, δεν πρέπει να υπερβάλουμε. Ο ισχυρισμός είναι τελείως αβάσιμος. Για πρώτη δε φορά, έχουν θεσμοθετηθεί κριτήρια τεχνολογιών υγείας, του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Εμείς είμαστε πολύ ικανοποιημένοι με τα μέτρα αυτά διότι εξασφαλίζεται η γρήγορη πρόσβαση σε εγγυημένα καλές θεραπείες για τους ασθενείς που πραγματικά τις χρειάζονται.

Παρόλα αυτά, η ένταξη ασθενών σε κλινικές μελέτες είναι μεγάλη σημασία, όχι μόνο διότι κάποιοι από εμάς θα βρουν θεραπεία, όταν δεν υπάρχουν πλέον ελπίδα, αλλά διότι μέσα από τις κλινικές μελέτες το επιστημονικό δυναμικό της χώρας θα βελτιστοποιηθεί σε τεράστιο βαθμό, ενώ θα αναβαθμιστούν και οι υποδομές και οι υπηρεσίες υγείας. Τέλος, οι ασθενείς θα έχουμε την ευκαιρία να βοηθήσουμε άλλους πάσχοντες συνανθρώπους μας, που αύριο θα είναι τα παιδιά όλων μας.

DPhN: Στους περισσότερους ρευματοπαθείς ασθενείς, η νόσος έχει προκαλέσει δυσκαμψία των αρθρώσεων και δυσκολίες στην κίνηση. Η κατάσταση αυτή δυσχεραίνει την εκτέλεση και ανεύρεση εργασίας για τους πάσχοντες. Υπάρχουν θέσεις εργασίας που θα μπορούσε να γίνει πρόβλεψη από την πολιτεία να καλυφθούν από ρευματοπαθείς ασθενείς, βάσει των δυνατοτήτων τους;

Είναι κάτι που εμείς το επιδιώκουμε συνεχώς. Δεν είμαστε υπέρ της επιδοματικής πολιτικής, ελεημοσύνης στους ασθενείς. Πιστεύουμε βαθύτατα ότι οι νοσούντες έχουν τεράστιες δυνατότητες παροχής έργου και δημιουργικότητας προς την κοινωνία και προσπαθούμε να συμβάλλουμε στην ανάδειξη αυτών των δυνάμεων. Ήδη, υλοποιούμε ένα πρόγραμμα για την επαγγελματική ενδυνάμωση ατόμων με ρευματικές παθήσεις. Πρόκειται για μια καινοτόμο δράση στον τομέα της απασχόλησης και της κοινωνικής ενσωμάτωσης: το «Πρόγραμμα Επαγγελματικής Ενδυνάμωσης Ατόμων με Ρευματικά Νοσήματα», με τη χρηματοδότηση του Κοινωνικού Ιδρύματος Λάτση. Επίσης, ασχολούμαστε ενεργά με το δίκαιο των επιχειρήσεων και την ανάπτυξη σχετικών δομών. Η πολιτεία έχει θεσμοθετήσει και ελάχιστο αριθμό προσλήψεων ΑΜΕΑ και άλλα μέτρα, αλλά θα πρέπει και αυτά να γίνονται σεβαστά από την εργοδοσία.