



ΑΝΑΦΟΡΑ

Αθήνα, 27/11/2025

Της: Αθανασίου Μαρίας, Βουλευτού Β΄2 Δυτικού Τομέα Αθηνών

ΠΡΟΣ: Τον κ. Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: «Αιτήματα της Ελληνικής Ομοσπονδίας Θαλασσαιμίας (ΕΟΘΑ) που αφορούν στην ανάγκη θεσμοθέτησης πρακτικών και μεθόδων που θα εξασφαλίζουν τον δημόσιο έλεγχο της διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του σε δικαιούχους ασθενείς και θα αποτρέπουν την παρείσφρηση ιδιωτών φορέων στην παραλαβή και διάθεση των φιαλών αίματος και των παραγώγων αίματος εντός της Ελληνικής Επικράτειας»

Κύριε Υπουργέ,

Η ΕΟΘΑ, τόσο σε Δελτίο Τύπου που εξέδωσε, όσο και σε επιστολή που συνέταξε, εντός του τρέχοντα μήνα και για το οποίο λάβαμε γνώση από κοινοποίηση που μας προώθησε φορέας εκ των παραληπτών, εξέφρασε την κατηγορηματική της αντίθεση σε θέσεις του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ) που αφορούν στη συλλογή και διαχείριση του πλάσματος στη χώρα μας. Η ΕΟΘΑ, όπως πληροφορηθήκαμε, προβληματίστηκε από το γεγονός ότι αποκρύπτονται πραγματικά στοιχεία που σχετίζονται με τη συλλογή πλάσματος στην Ελλάδα, καθώς, σε μια σχετική απαρίθμηση των θέσεων επί του θέματος του ΣΦΕΕ (Position Paper) αναφέρεται ότι: «η συλλογή πλάσματος για παραγωγή φαρμάκων είναι μηδενική». Ισχυρίστηκε η ΕΟΘΑ ότι σε μια χώρα που συλλέγει από εθελοντές αιμοδότες περισσότερα από 120.000 λίτρα πλάσματος ετησίως και το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας πουλάει έναντι 3,5 εκατομμυρίων ευρώ περίπου 65.000 λίτρα πλάσματος (βλ. στοιχεία Οκτωβρίου τρέχοντος έτους), δεν πρέπει να λέγεται ότι υπάρχει αδυναμία συλλογής πλάσματος, αλλά να ζητείται η αξιοποίησή του για παραγωγή φαρμάκων.

Θεωρεί, περαιτέρω, η ΕΟΘΑ ότι, οι προτάσεις του ΣΦΕΕ στο ως άνω "Position Paper" για τη θέσπιση σύγχρονων πολιτικών που υποτίθεται θα ενθαρρύνουν τις δωρεές πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης και θα προσελκύουν επενδύσεις σχετιζόμενες με την δημιουργία Κέντρων Συλλογής Πλάσματος, θέτουν σε κίνδυνο την επάρκεια αίματος και των παραγώγων στη χώρα μας. Σε μια χώρα σαν τη δική μας, κρίνει η ΕΟΘΑ, όπου το 65% του συλλεγόμενου αίματος γίνεται από εθελοντές αιμοδότες και το 35% από το συγγενικό περιβάλλον, είναι τρομακτικό να μιλάμε για ιδιωτικά κέντρα συλλογής πλάσματος, που κατ' επίφαση θα «ενθαρρύνουν» με οποιονδήποτε τρόπο τους δότες. Θεωρούν στην ΕΟΘΑ ότι δια των εν λόγω μεθόδων θα προκύψει περαιτέρω μείωση των εθελοντών αιμοδοτών και συνεπώς, έμμεση κατάργηση της εθελοντικής, μη αμειβόμενης και μη ανταποδοτικής αιμοδοσίας.

Η ΕΟΘΑ θεωρεί, στη συνέχεια ότι, το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας μπορεί να συλλέξει, να επεξεργαστεί και να διαχειριστεί, σήμερα, τις ποσότητες αίματος και των παραγώγων του που έχουν ανάγκη όλοι οι ασθενείς της χώρας μας, προς αντιμετώπιση οποιασδήποτε πάθησης, χάρη στον εκσυγχρονισμό του. Ως εκ τούτου, η ΕΟΘΑ, αποφαινεται ότι δεν νομιμοποιεί θέσεις ή αποφάσεις συνεδρίων που γίνονται με συμμετοχή ενός συλλόγου και μερικών ασθενών, χωρίς διάλογο και συνολική συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων περί θεμάτων αιμοδοσίας. Επί τούτου, η ΕΟΘΑ μας κοινοποίησε τη σχετική επιστολή που δρομολόγησε ενώπιόν σας αλλά και σε εμπλεκόμενους κοινωνικούς φορείς, την οποία επισυνάπτουμε στην παρούσα, τοποθετούμενη στις θέσεις που διατυπώθηκαν από τον ΣΦΕΕ στο επίμαχο "Position Paper" που εξέδωσε, παραθέτοντας σε κάθε περίπτωση θεματικής ενότητας που συμπεριλαμβάνεται στο ανωτέρω "Position Paper" τη δική της θέση.

Κατόπιν επικοινωνίας τους μαζί μας, οι εκπρόσωποι της ΕΟΘΑ μας ζήτησαν να διαμεσολαβήσουμε ενώπιόν σας, διαβιβάζοντας προς το μέρος σας το αίτημα για λήψη των απαραίτητων πολιτικών πρωτοβουλιών προκειμένου να εισαχθεί και να ψηφιστεί στη Βουλή των Ελλήνων νομοσχέδιο, το οποίο: **(α)** Θα θεσμοθετεί ένα ενιαίο, δημόσιο σύστημα συλλογής και διαχείρισης αίματος και πλάσματος, υπό τον πλήρη έλεγχο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), προς εξασφάλιση επάρκειας, ασφάλειας και ισότιμης πρόσβασης στο αίμα και στα παράγωγά του προς όλους τους δικαιούχους ασθενείς, χωρίς ίχνη εμπορευματοποίησης. **(β)** Θα θεσμοθετεί άμεσα την ολοκλήρωση της Κεντρικής Διαχείρισης Αίματος, που ξεκίνησε πιλοτικά τον Μάιο του 2024, ώστε να επιτευχθεί, όχι μόνο η αυτάρκεια αίματος, αλλά και η δημιουργία αποθεμάτων πλάσματος, μέσω του διαχωρισμού του πλάσματος από το ολικό αίμα που προσφέρεται εθελοντικά, χωρίς αμοιβή, για κλασματοποίηση και παραγωγή φαρμάκων. **(γ)** Θα θεσμοθετεί την αρτιότερη οργάνωση του δημόσιου συστήματος αιμοδοσίας, την εκπαίδευση εθελοντών αιμοδοτών, τη βελτίωση της υποδομής των Υπηρεσιών αιμοδοσίας, τη δημιουργία ενός εθνικού προγράμματος συλλογής και επεξεργασίας πλάσματος υπό δημόσιο έλεγχο (ΕΚΕΑ), ώστε η Ελλάδα να παράγει σταδιακά το δικό της πλάσμα με συνθήκες ασφάλειας και διαφάνεια, αποτρέποντας την ανάθεση αυτής της κρίσιμης λειτουργίας σε εμπορικά συμφέροντα, προκειμένου να καταστεί αυτάρκης σε αίμα και στα παράγωγά του με συνθήκες απόλυτης διαφάνειας. **(δ)** Θα θεσμοθετεί ως πιστοποιημένο φορέα διαβούλευσης για πολιτικές που αφορούν στην αιμοδοσία τον καθ' ύλην αρμόδιο επιστημονικό φορέα που είναι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), ενισχύοντάς τον με προσωπικό και υποδομές, αναθέτοντάς του και τη δυνατότητα λήψης πρωτοβουλιών για τη σύναψη διακρατικών συνεργασιών που θα εξασφαλίζουν σταθερή προμήθεια προϊόντων αίματος και των παραγώγων του με διαφάνεια και έλεγχο. **(ε)** Θα θεσμοθετεί την πλήρη και ισότιμη εκπροσώπηση στο διάλογο για θέματα διαχείρισης του αίματος και των παραγώγων του όλων των συλλογικών φορέων που εκπροσωπούν ασθενείς. **(στ)** Θα θεσμοθετεί την υποχρέωση ακριβούς καταγραφής των αναγκών των ασθενών σε αίμα και πλάσμα, με δημόσια απεικόνιση της ποσοτικοποίησης των αποκλίσεων μεταξύ ζήτησης και προσφοράς παραγώγων αίματος. **(ζ)** Θα θεσμοθετεί την υποχρέωση αξιοποίησης και διαχείρισης των διαθέσιμων πραγματικών δεδομένων (RWD) υπό αυστηρό δημόσιο έλεγχο, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία των στοιχείων, αποτρέποντας την εμπλοκή ιδιωτικών φορέων στην ανάλυση ή συλλογή των σχετικών δεδομένων. **(η)** Θα θεσμοθετεί την υποχρέωση σύστασης και ενεργοποίησης Μητρώου Ασθενών για γ-σφαιρίνες και για άλλα νοσήματα με κεντρική διαχείριση, υπό τον έλεγχο του

Υπουργείου Υγείας και του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, αποτρέποντας την εμπορευματοποίηση των σχετικών δεδομένων και εξασφαλίζοντας την ασφαλή πρόσβαση σε παράγωγα αίματος για όλους τους δικαιούχους ασθενείς. **(θ)** Θα θεσμοθετεί τη διεθνή συνεργασία για θέματα διάθεσης αίματος και των παραγώγων του στους ασθενείς δικαιούχους μόνο μεταξύ κρατών και δημόσιων οργανισμών, αποτρέποντας την εμπλοκή ιδιωτικών φορέων στην ανωτέρω διεθνή συνεργασία.

Με δεδομένα όλα τα παραπάνω και αφού λάβετε υπόψη τα αναφερόμενα στη συνημμένη σχετική επιτολή, σας παρακαλώ, να τα εξετάσετε και να αποφανθείτε σχετικά

Η Αναφέρουσα Βουλευτής

Αθανασίου Μαρία



Αθήνα, 10/11/2025
Αρ. Πρωτ.: 110

Προς:

- Υπουργό Υγείας κ. Άδωνι Γεωργιάδη
- Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας κα Ειρήνη Αγαπηδάκη
- Υφυπουργό Υγείας, κ. Μάριο Θεμιστοκλέους
- Πρόεδρο Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας κα. Ελένη Τσάγκαρη

Κοινοποίηση:

- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
- Εθνική Συνομοσπονδία Ατόμων με Αναπηρία
- Σύλλογοι – Μέλη Ε.Ο.Θ.Α
- Σύλλογο Ασθενών Αρμονία
- Πανελλήνιο Σύλλογο Ασθενών με Ανοσοανεπάρκειες «Γαληνός»

Θέσεις της Ελληνικής Ομοσπονδίας Θαλασσαιμίας επί του Position Paper του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος για τα φάρμακα από πλάσμα και της ανάγκης νέου πλαισίου συλλογής στην Ελλάδα

Η Ελληνική Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας (ΕΟΘΑ) εκφράζει την απόλυτη αντίθεσή της στις θέσεις του ΣΦΕΕ σχετικά με την εμπλοκή του ιδιωτικού τομέα στη συλλογή και αξιοποίηση ανθρώπινου πλάσματος.

Οι «Προτάσεις πολιτικών υγείας για τη διασφάλιση της επάρκειας των παραγώγων αίματος και της προάσπισης της Δημόσιας Υγείας» του ΣΦΕΕ, αποτελούν προσπάθεια διείσδυσης σε ένα νέο επιχειρηματικό πεδίο στη χώρα μας, προβάλλοντας τις ανάγκες ασθενών που χρειάζονται φάρμακα από πλάσμα, χωρίς καμία εγγύηση ότι η ιδιωτική συλλογή θα διασφαλίσει την πρόσβασή τους σε θεραπείες στο μέλλον. Η συλλογή πλάσματος από τον ιδιωτικό τομέα, δεν συνεπάγεται επάρκεια φαρμάκων από πλάσμα, καθώς αυτά μπορούν να διοχετευθούν σε αγορές που συμφέρουν εμπορικά τη φαρμακοβιομηχανία, με αποτέλεσμα οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα να παραμένουν ακάλυπτες.



Η ΕΟΘΑ υπογραμμίζει ότι το αίμα και τα παράγωγά του αποτελούν δημόσιο αγαθό και η συλλογή και διάθεσή τους δεν μπορεί να υπόκειται σε ιδιωτικά επιχειρηματικά συμφέροντα. Πρέπει να γίνεται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ) και τις υπηρεσίες του. Οποιαδήποτε εμπλοκή ιδιωτικών κέντρων συλλογής πλάσματος, θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών, υπονομεύει την εθελοντική μη αμειβόμενη αιμοδοσία και απειλεί την ισότητα πρόσβασης σε προϊόντα αίματος και πλάσματος.

Η ΕΟΘΑ επισημαίνει ότι το Position Paper του ΣΦΕΕ συνυπογράφεται μόνο από έναν σύλλογο ασθενών, έναν επιστήμονα και 4 φαρμακευτικές εταιρείες. Η χρησιμοποίηση μεμονωμένων συλλόγων ως «όχημα» για την προώθηση εμπορικών συμφερόντων, δεν αντικατοπτρίζει τη συλλογική γνώμη ή τις πραγματικές ανάγκες των χιλιάδων ασθενών που έχουν ανάγκη σε αίμα και παράγωγά του και ούτε μπορεί να νομιμοποιηθεί η αντιπροσωπευτικότητά τους στο διάλογο.

Τέλος, η εισαγωγή ιδιωτικών κέντρων συλλογής πλάσματος και η «ενθάρρυνση» για τους πλασμαδότες, απειλεί άμεσα την επάρκεια αίματος και αιμοπεταλίων, καθώς στρέφει τους αιμοδότες προς τη δωρεά πλάσματος για άλλους σκοπούς. Παράλληλα, τίθεται σε αμφισβήτηση τόσο η ασφάλεια του συλλεγόμενου πλάσματος όσο και η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα που παράγονται από αυτό.

ΜΕΡΟΣ Α': ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΟΘΑ:

α) Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία

Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO) βασιζόμενος στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και στη Σύμβαση του Οβιέδο, ορίζει στο άρθρο 52 ότι οι οντότητες SoHO πρέπει να διασφαλίζουν τον σεβασμό της αξιοπρέπειας και της ακεραιότητας των δωτών SoHO, αναγνωρίζοντας την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ως βασικό στοιχείο στο πλαίσιο αυτό.

Η πρόταση του ΣΦΕΕ, για "ενθάρρυνση" στους δότες πλάσματος μπορεί να οδηγήσει σε έμμεση αμοιβή, κάτι που αντίκειται στις αρχές της εθελοντικής, μη αμειβόμενης αιμοδοσίας και στις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Η ΕΟΘΑ υπογραμμίζει ότι η ηθική διάσταση της δωρεάς πρέπει να παραμείνει ακέραιη και να προστατεύεται θεσμικά.



β) Κεντρικός δημόσιος έλεγχος

Η πρόταση του ΣΦΕΕ για «σύμπραξη» με ιδιωτικούς φορείς ενέχει σοβαρούς κινδύνους διάσπασης της ιχνηλασιμότητας και απώλειας ελέγχου της ποιότητας.

Η ΕΟΘΑ ζητά τη διατήρηση ενός ενιαίου, δημόσιου συστήματος συλλογής και διαχείρισης αίματος και πλάσματος, υπό τον πλήρη έλεγχο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ).

γ) Επάρκεια και Αυτάρκεια αίματος και παραγώγων

Η ΕΟΘΑ υποστηρίζει την αναδιοργάνωση του Εθνικού Δημόσιου Συστήματος Αιμοδοσίας, ώστε μέσω συγκεντροποίησης λειτουργιών και διαδικασιών να επιτευχθεί η επάρκεια και η ασφάλεια σε αίμα και τα παράγωγά του στη χώρα μας.

Η επίσπευση της ολοκλήρωσης της Κεντρικής Διαχείρισης Αίματος που ξεκίνησε πιλοτικά τον Μάιο του 2024, θα συμβάλει όχι μόνο στην αυτάρκεια αίματος, αλλά και στη δημιουργία αποθεμάτων πλάσματος — δηλαδή στον διαχωρισμό του πλάσματος από το ολικό αίμα που προσφέρεται εθελοντικά, χωρίς αμοιβή— για κλασματοποίηση και παραγωγή φαρμάκων.

Μέχρι σήμερα, το πλάσμα που συλλέγονταν από τους αιμοδότες στη χώρα μας χρησιμοποιούνταν εν μέρει για μεταγγίσεις, ενώ το υπόλοιπο αποθηκεύονταν χωρίς επεξεργασία ή απορρίπτονταν. Στο παρελθόν, είχαν συναφθεί συμβάσεις για την αξιοποίησή του με τον Ελβετικό Ερυθρό Σταυρό και την Ολλανδική Sanquin, για τη διοχέτευση και κλασματοποίηση ελληνικού πλάσματος, ενώ τώρα έγινε και η πρώτη σύμβαση αξιοποίησής του.

Η ΕΟΘΑ καλεί τον Υπουργό Υγείας να βάλει οριστικό τέλος στα σχέδια εμπορευματοποίησης του αίματος και των παραγώγων του και να προσέλθει σε δημόσιο, θεσμικό και διαφανή διάλογο με τον καθ' ύλην αρμόδιο επιστημονικό φορέα που είναι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), καθώς και με πλήρη και ισότιμη εκπροσώπηση όλων των ασθενών.

Οι αποφάσεις που αφορούν τη συλλογή και αξιοποίηση αίματος και παραγώγων του, πρέπει να λαμβάνονται με αποκλειστικό γνώμονα την ασφάλεια, την ισότητα και τις πραγματικές ανάγκες των ασθενών, και όχι τα κερδοσκοπικά συμφέροντα ιδιωτικών εταιρειών.



ΜΕΡΟΣ Β΄: ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΟΘΑ ΣΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ

Κεντρικό μήνυμα

ΣΦΕΕ: Η Ελλάδα χρειάζεται ένα μοντέρνο, αποτελεσματικό και ευρωπαϊκά εναρμονισμένο πλαίσιο πλάσματος — ώστε οι περισσότεροι από 21.000 Έλληνες ασθενείς με χρόνιες και σπάνιες παθήσεις να έχουν σταθερή, ασφαλή και ισότιμη πρόσβαση σε κρίσιμες θεραπείες.

ΕΟΘΑ: Η επίκληση του αριθμού «21.000 ασθενών» εγείρει ερωτήματα για τη βάση και την αξιοπιστία αυτής της εκτίμησης. Από πού προκύπτει, ποιοι ασθενείς περιλαμβάνονται, και με ποια μεθοδολογία έγινε η αποτύπωση των αναγκών τους; Η υιοθέτηση ενός τέτοιου επιχειρήματος, χωρίς επίσημα εθνικά δεδομένα, αποδυναμώνει την τεκμηρίωση της πρότασης.

Η Ελλάδα όντως χρειάζεται ένα σύγχρονο πλαίσιο, αλλά αυτό πρέπει να στηρίζεται με τη δημόσια, κεντρική και μη κερδοσκοπική συλλογή πλάσματος από το **Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας** και τα νοσοκομεία της χώρας, με στόχο τη διασφάλιση της αυτάρκειας, επάρκειας και ασφάλειας του αίματος και όλων των παραγώγων για όλους τους ασθενείς που έχουν ανάγκη.

Τι συμβαίνει σήμερα στην Ελλάδα

ΣΦΕΕ:

- Η χώρα εμφανίζει χαμηλότερη κατά κεφαλήν κατανάλωση γ-σφαιρινών σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο.
- Η συλλογή πλάσματος στην Ελλάδα για παραγωγή φαρμάκων είναι μηδενική.
- Δεν υπάρχει ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για συστηματική συλλογή πλάσματος, δημόσια ή ιδιωτική.
- Αυτό οδηγεί σε εξάρτηση από εισαγωγές, με πιθανά προβλήματα διαθεσιμότητας και κόστους στο μέλλον.

ΕΟΘΑ:

Οι διαπιστώσεις αυτές δεν δικαιολογούν την ιδιωτικοποίηση της διαδικασίας.

Η απουσία ολοκληρωμένου νομικού πλαισίου δεν πρέπει να αποτελέσει αφορμή για εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου πλάσματος, αλλά κίνητρο για ενίσχυση της



δημόσιας αιμοδοσίας και δημιουργία Εθνικής Στρατηγικής Πλάσματος, υπό τον συντονισμό του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ).

Η εξάρτηση από εισαγωγές πράγματι ενέχει κινδύνους, όμως η λύση δεν βρίσκεται στην εμπλοκή του ιδιωτικού τομέα, αλλά στη συστηματική επένδυση στο δημόσιο σύστημα αιμοδοσίας, στην εκπαίδευση εθελοντών αιμοδοτών και στη βελτίωση της υποδομής των υπηρεσιών αιμοδοσίας, ώστε να καταστεί η Ελλάδα αυτόνομη σε αίμα και των παραγώγων του με ασφάλεια, διαφάνεια και κοινωνική ευθύνη.

Ποια είναι η οπτική των εμπλεκόμενων φορέων, ιατρών και ασθενών για την περιορισμένη διαθεσιμότητα θεραπειών πλάσματος στην Ελλάδα

ΣΦΕΕ:

- a. Καταγράφονται σημαντικές ελλείψεις στις ενδοφλέβιες θεραπείες που αφορούν οξεία περιστατικά, ενώ η κατάσταση στις υποδόριες θεραπείες, που αφορούν χρόνια περιστατικά, είναι σαφώς καλύτερη.
- b. Επιπλέον, η ευρεία χρήση των παραγώγων αίματος στην αντιμετώπιση πλήθους νοσημάτων ειδικά στα δημόσια νοσοκομεία θεωρείται υψίστης σημασίας, σε αντίθεση με τα ιδιωτικά νοσοκομεία, όπου η πρακτική αυτή δεν εφαρμόζεται και οι ασθενείς αποστέλλονται στα δημόσια νοσοκομεία.
- c. Η έλλειψη ανοσοσφαιρίνης προκαλεί διαχρονικά έντονη ανησυχία στην ιατρική κοινότητα και στους ασθενείς, λόγω της σημαντικότητας της στη θεραπευτική αντιμετώπιση σοβαρών περιστατικών (έγινε αναφορά ως «ανοσοσφαιρίνη του τρόμου»)

ΕΟΘΑ:

- a. Η ΕΟΘΑ αναγνωρίζει ότι υπάρχουν κατά καιρούς ελλείψεις σε θεραπείες που οφείλονται σε παγκόσμιες διακυμάνσεις της παραγωγής και της εμπορικής διάθεσης των φαρμάκων από πλάσμα. Η λύση δεν βρίσκεται στην ιδιωτική συλλογή πλάσματος, αλλά στην ενίσχυση του ΕΚΕΑ και στη σύναψη διακρατικών συνεργασιών που θα εξασφαλίζουν σταθερή προμήθεια προϊόντων με διαφάνεια και έλεγχο.
- b. Η παρατήρηση ότι τα δημόσια νοσοκομεία επωμίζονται το βάρος της διάθεσης των παραγώγων αίματος υπογραμμίζει τη σημασία της δημόσιας αιμοδοσίας ως βασικού πυλώνα ισότητας και πρόσβασης. Η εμπλοκή του ιδιωτικού τομέα δε θα λύσει το πρόβλημα, αλλά θα δημιουργήσει δύο ταχύτητες ασθενών. Σε όσους έχουν πρόσβαση μέσω ιδιωτικών καναλιών και όσους εξαρτώνται από το δημόσιο



σύστημα. Αντίθετα, η ενίσχυση του δημόσιου συστήματος διασφαλίζει δίκαιη και καθολική πρόσβαση.

- c. Η ανησυχία για την έλλειψη ανοσοσφαιρίνης είναι απολύτως κατανοητή, αλλά η παρουσίαση της ως «ανοσοσφαιρίνη του τρόμου» συνιστά παραφιλολογία που καλλιεργεί φόβο χωρίς να προσφέρει λύση. Η πραγματική λύση είναι η δημιουργία ενός εθνικού προγράμματος συλλογής και επεξεργασίας πλάσματος υπό δημόσιο έλεγχο (ΕΚΕΑ), ώστε η Ελλάδα να παράγει σταδιακά το δικό της πλάσμα –με ασφάλεια, επάρκεια και διαφάνεια— και όχι η ανάθεση αυτής της κρίσιμης λειτουργίας σε εμπορικά συμφέροντα.

Κίνδυνος για ασθενείς

ΣΦΕΕ:

Η ανεπαρκής εγχώρια διαθέσιμη ποσότητα πλάσματος θέτει σε κίνδυνο:

- την αδιάλειπτη πρόσβαση ασθενών σε θεραπείες
- την εθνική επάρκεια
- τη σταθερότητα του συστήματος υγείας

Ο ΣΦΕΕ υπογραμμίζει ότι η ελλιπής επάρκεια πλάσματος είναι ζήτημα δημόσιας υγείας και εθνικής ασφάλειας υγείας.

ΕΟΘΑ:

Η ΕΟΘΑ συμφωνεί ότι η επάρκεια πλάσματος αποτελεί ζήτημα δημόσιας υγείας και εθνικής ασφάλειας. Εντούτοις όμως, στο Position Paper του ΣΦΕΕ δεν διευκρινίζεται πώς καλύπτονταν οι ανάγκες των ασθενών που χρειάζονται φάρμακα από πλάσμα μέχρι σήμερα.

Η ανεπαρκής αξιοποίηση του συλλεγόμενου πλάσματος στη χώρα μας, οφείλεται στην υποχρηματοδότηση και την έλλειψη οργανωμένης εθνικής στρατηγικής, κι όχι στην απουσία ιδιωτικών κέντρων συλλογής. Η λύση βρίσκεται στη δημόσια, συντονισμένη και κεντρικά ελεγχόμενη ενίσχυση των υπηρεσιών αιμοδοσίας, με επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό, ανθρώπινο δυναμικό και ενημέρωση των πολιτών.

Η μετατροπή της δωρεάς πλάσματος σε εμπορική δραστηριότητα αλλοιώνει τον εθελοντικό χαρακτήρα της αιμοδοσίας, μειώνει τη διαθεσιμότητα αίματος και αιμοπεταλίων και ενισχύει τον κίνδυνο εξαγωγής του πλάσματος και των



παραγόμενων προϊόντων προς αγορές που προσφέρουν υψηλότερο κέρδος, αντί να διασφαλίζεται η κάλυψη των αναγκών των Ελλήνων ασθενών.

Αυτό επιβεβαιώνεται και από τη συνέντευξη του Τσεχοσλοβάκου Υφυπουργού Υγείας Jakub Dnořáček, στο πρόσφατο συνέδριο της RPTA, ο οποίος αναγνώρισε την ανεπαρκή κάλυψη των ασθενών της χώρας του με προϊόντα πλάσματος παρά το γεγονός «του επιτυχημένου μοντέλου της Ιδιωτικής Συλλογής πλάσματος» μοντέλο το οποίο και ο ΣΦΕΕ παρουσιάζει στις θέσεις του (πίνακας Α).

Τι προτείνεται

ΣΦΕΕ:

Το *Position Paper* του ΣΦΕΕ εισηγείται ένα σύγχρονο, ευρωπαϊκά εναρμονισμένο πλαίσιο που θα περιλαμβάνει:

Α. Αναθεώρηση των εφαρμοζόμενων Πολιτικών Αποζημίωσης των Παραγώγων Αίματος

α) Εφαρμογή εξορθολογισμένων πολιτικών σχετικά με τα Παράγωγα Αίματος για τις περιπτώσεις όπου υπάρχει καταγεγραμμένη αδυναμία προμήθειας της χώρας με επαρκείς ποσότητες

β) Δημιουργία με νομοθετική διάταξη παγίου ξεχωριστού πρόσθετου προϋπολογισμού (Ηπαρίνες, 2020) για κατηγορίες Παραγώγων Αίματος όπως για παράδειγμα: γ-σφαιρίνη και Αλβουμίνη.

ΕΟΘΑ:

- ✓ Αν δεν υπάρχει σαφές κρατικό πλαίσιο εποπτείας, η πρόταση μπορεί να λειτουργήσει ως "παράθυρο" για υπερκοστολόγηση ή ανεξέλεγκτες δαπάνες.
- ✓ Δημιουργεί περιθώριο σε φαρμακευτικές εταιρείες να πιέσουν για ξεχωριστές, πιο ευνοϊκές ρυθμίσεις εις βάρος του δημόσιου συμφέροντος.
- ✓ Ενισχύει τη λογική ότι τα Παράγωγα Αίματος είναι "εμπορεύσιμα φάρμακα" και όχι δημόσιο αγαθό, υπονομεύοντας την έννοια της εθελοντικής, μη αμειβόμενης αιμοδοσίας.

ΣΦΕΕ:

Β. Αξιολόγηση πραγματικών αναγκών ασθενών στην Ελλάδα και ποσοτικοποίηση της υπάρχουσας απόκλισης μεταξύ ζήτησης και υφιστάμενης προσφοράς γ-σφαιρινών και άλλων Παραγώγων Αίματος.



- α) Αξιοποίηση και χρήση των διαθέσιμων RWD μέσω διενέργειας κατάλληλα σχεδιασμένων Εθνικών Μελετών
- β) Ενεργοποίηση Μητρώου Ασθενών που λαμβάνουν γ-σφαιρίνες και απλοποίηση της γραφειοκρατίας στην προμήθειά τους.
- γ) Δημιουργία μητρώων ασθενών και για άλλα νοσήματα όπου οι ασθενείς λαμβάνουν Παράγωγα Αίματος (όπου απαιτείται)

ΕΟΘΑ:

Η ΕΟΘΑ συμφωνεί ότι η ακριβής καταγραφή των αναγκών των ασθενών και η ποσοτικοποίηση των αποκλίσεων μεταξύ ζήτησης και προσφοράς παραγώγων αίματος είναι απαραίτητη για τη σωστή εθνική πολιτική. Ωστόσο, η εφαρμογή των προτάσεων του ΣΦΕΕ εγείρει σοβαρά ζητήματα:

α) Χρήση RWD και Εθνικών Μελετών:

Η αξιοποίηση των διαθέσιμων πραγματικών δεδομένων (RWD) πρέπει να γίνεται υπό αυστηρό δημόσιο έλεγχο, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία των στοιχείων. Η εμπλοκή ιδιωτικών φορέων στην ανάλυση ή συλλογή δεδομένων δημιουργεί σύγκρουση συμφερόντων και ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί για εμπορικούς σκοπούς αντί για την εξυπηρέτηση των αναγκών των ασθενών.

β) Ενεργοποίηση Μητρώου Ασθενών για γ-σφαιρίνες:

Η δημιουργία μητρώων είναι χρήσιμη για την απλοποίηση της πρόσβασης και τη μείωση της γραφειοκρατίας, αλλά η διαχείριση τους πρέπει να παραμένει δημόσια, υπό τον έλεγχο του Υπουργείου Υγείας και του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ώστε να αποτραπεί η εμπορευματοποίηση των δεδομένων.

γ) Δημιουργία μητρώων για άλλα νοσήματα:

Η επέκταση μητρώων σε άλλα νοσήματα είναι αναγκαία. Ωστόσο, όλα τα μητρώα ασθενών πρέπει να υπηρετούν αποκλειστικά το δημόσιο συμφέρον και να υποστηρίζουν τη σταθερή, ασφαλή πρόσβαση σε παράγωγα αίματος για όλους τους ασθενείς.

ΣΦΕΕ:

Γ. Καθιέρωση διαδικασίας για την έγκαιρη, προληπτική αξιολόγηση της επάρκειας των Παραγώγων Αίματος που δύναται να προμηθευτεί η χώρα μας για το(α) επόμενο(α) έτος(η)



ΕΟΘΑ:

Η ΕΟΘΑ συμφωνεί ότι η προληπτική αξιολόγηση της επάρκειας παραγώγων αίματος είναι σημαντική για τη διασφάλιση της σταθερής πρόσβασης σε θεραπείες. Όμως, η εφαρμογή αυτής της διαδικασίας σε συνδυασμό με την ιδιωτική συλλογή πλάσματος και παραγωγή προϊόντων δημιουργεί σοβαρούς κινδύνους:

- ✓ Η εκτίμηση της επάρκειας δεν μπορεί να εξασφαλιστεί αν η συλλογή πλάσματος γίνεται από ιδιωτικά κέντρα με εμπορικά κίνητρα, καθώς το πλάσμα μπορεί να διοχετεύεται σε πιο συμφέρουσες αγορές, αφήνοντας κενά για τους ασθενείς στην Ελλάδα.
- ✓ Η πρόταση υποβαθμίζει τη σημασία της δημόσιας κεντρικής διαχείρισης και της **εμπειρίας του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας**, που είναι οι μόνοι φορείς με την τεχνογνωσία και την υποδομή να προγραμματίζουν ασφαλή και επαρκή συλλογή.

ΣΦΕΕ:

Δ. Θέσπιση σύγχρονων πολιτικών που θα:

- α) ενθαρρύνουν τις δωρεές πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης
- β) επιτρέπουν την σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για την παραγωγή Παραγώγων Αίματος
- γ) προσελκύουν επενδύσεις σχετιζόμενες με την δημιουργία Κέντρων Συλλογής Πλάσματος

ΕΟΘΑ:

Δ. Σύγχρονες πολιτικές για πλάσμα

Η ΕΟΘΑ τονίζει ότι οποιαδήποτε πολιτική που σχετίζεται με τη συλλογή πλάσματος πρέπει να **προστατεύει την επάρκεια αίματος και αιμοπεταλίων** και να διασφαλίζει την **ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες**.

α) Ενθάρρυνση δωρεών μέσω πλασμαφαίρεσης:

Η εισαγωγή κινήτρων ή αμοιβών για τους δότες πλάσματος απειλεί τα αποθέματα αίματος και αιμοπεταλίων, καθώς οι αιμοδότες ενδέχεται να στραφούν σε πλασματοδότες για οικονομικό όφελος, υπονομεύοντας τη δημόσια, εθελοντική αιμοδοσία. Υπάρχουν σήμερα παραδείγματα "αιμοδοτικού τουρισμού" προς χώρες που προσφέρουν οικονομικά κίνητρα σε δότες πλάσματος, μειώνοντας σημαντικά την τοπική προσφορά αίματος (Ουγγαρία, Σλοβενία κ.α) που αναγκάστηκαν να εισάγουν νομοθετικά μέτρα **υποχρεωτικής** προσφοράς ολικού αίματος προκειμένου κάποιος να μπορεί να γίνει δότης πλάσματος.



Εξάλλου η συλλογή πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης αποτελεί μία διαδικασία (παρόμοια με αυτή της αιμοπεταλιαφαίρεσης), η οποία μπορεί να υποστηριχθεί άμεσα από τις υπηρεσίες αιμοδοσίας της χώρας που διαθέτουν την τεχνογνωσία και τον εξοπλισμό, και να λειτουργήσει συμπληρωματικά με το ήδη παραγόμενο πλάσμα από τις αιμοληψίες ολικού αίματος. Κάτι που μέχρι σήμερα δεν έχει γίνει, αφού η χώρα μας δεν διέθετε πρόγραμμα για την αξιοποίηση του πλάσματος

β) Σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα:

Η συμμετοχή ιδιωτικών κέντρων συλλογής πλάσματος δεν εγγυάται την επάρκεια φαρμάκων για τους ασθενείς, ενώ αυξάνει τον κίνδυνο εμπορευματοποίησης και εξαγωγής πλάσματος προς πιο κερδοφόρες αγορές.

γ) Προσέλκυση επενδύσεων για Κέντρα Συλλογής:

Η δημιουργία ιδιωτικών υποδομών μπορεί να ενισχύσει την κερδοσκοπία στον χώρο της υγείας και να απειλήσει τη διαθεσιμότητα κρίσιμων πόρων για εθνική χρήση.

ΣΦΕΕ.

Ε. Ενίσχυση συνεργασίας και εγκαθίδρυση μηχανισμού διαλόγου με διεθνείς Οργανισμούς (πχ ΡΡΤΑ), του ΣΦΕΕ αλλά και με Φαρμακευτικές Εταιρείες που έχουν εμπειρία στην παραγωγή και διανομή Παράγωγων Αίματος.

ΕΟΘΑ: Η διεθνής συνεργασία είναι ευπρόσδεκτη μόνο σε θεσμικό επίπεδο μεταξύ κρατών και δημόσιων οργανισμών. Συνεργασία με οργανισμούς που εκπροσωπούν βιομηχανίες πλάσματος αποτελεί σύγκρουση συμφερόντων και δεν μπορεί να αποτελέσει βάση για εθνική πολιτική υγείας.

Τι σημαίνει αυτό για την Ελλάδα

ΣΦΕΕ:

Η υιοθέτηση τέτοιου πλαισίου θα μπορούσε να:

- ενισχύσει την αυτονομία και ασφάλεια του συστήματος υγείας
- προστατεύσει τους ασθενείς από ελλείψεις και καθυστερήσεις
- υποστηρίξει επενδύσεις και υποδομές για συλλογή πλάσματος
- ευθυγραμμίσει τη χώρα με ευρωπαϊκές πρακτικές

ΕΟΘΑ:

Η ΕΟΘΑ θεωρεί ότι η υιοθέτηση των προτάσεων του ΣΦΕΕ δεν εγγυάται τα αναφερόμενα οφέλη. Αντίθετα:



- ✓ Η εμπλοκή ιδιωτικών φορέων δεν ενισχύει την αυτονομία ή την ασφάλεια του συστήματος υγείας, καθώς το πλάσμα μπορεί να διοχετευθεί σε αγορές που εξυπηρετούν εμπορικά συμφέροντα και όχι τις ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα.
- ✓ Οι ασθενείς δεν προστατεύονται από ελλείψεις ή καθυστερήσεις, διότι η ιδιωτική συλλογή και η εμπορευματοποίηση δημιουργούν αβεβαιότητα στην επάρκεια παραγώγων αίματος.
- ✓ Οι επενδύσεις και οι υποδομές που θα προσελκύσουν ιδιωτικοί φορείς δεν διασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση και μπορεί να στρέψουν τους αιμοδότες προς την αμοιβόμενη πλάσμαφαίρεση, μειώνοντας τα αποθέματα αίματος και αιμοπεταλίων.
- ✓ Η «ευθυγράμμιση με ευρωπαϊκές πρακτικές» δεν αποτελεί επιχείρημα από μόνη της, εάν η εφαρμογή τους υπονομεύει την εθελοντική, δημόσια και ασφαλή συλλογή πλάσματος που υπηρετεί το δημόσιο συμφέρον.

Η ΕΟΘΑ επιμένει ότι η **δημόσια, εθελοντική και κεντρικά οργανωμένη συλλογή πλάσματος μέσω του Εθνικού κέντρου Αιμοδοσίας**, παραμένει η μόνη στρατηγική που εξασφαλίζει επάρκεια, ασφάλεια και ισότιμη πρόσβαση για όλους τους ασθενείς.

Με εκτίμηση,
για το Διοικητικό Συμβούλιο της
Ελληνικής Ομοσπονδίας Θαλασσαιμίας

Η Πρόεδρος

Ο Γεν. Γραμματέας



Μαρία Αγγελοπούλου



Βασίλειος Δήμος