



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Αθήνα, 4/09/2017

Προς: τον Γενικό Γραμματέα Υπουργείου Υγείας: κ. Γιαννόπουλο

Θέμα: Υπόμνημα του ΔΣ της Ελληνικής Εταιρείας Παιδιατρικής Αιματολογίας / Ογκολογίας (ΕΕΠΑΟ)

Αξιότιμε κύριε Γενικέ,

Η Ελληνική Εταιρεία Παιδιατρικής Αιματολογίας- Ογκολογίας (ΕΕΠΑΟ) είναι μία επιστημονική, μη-κερδοσκοπική εταιρεία, η οποία ιδρύθηκε στην Ελλάδα το 1986 και μετά από πολλά χρόνια πρωτοβουλίας και δραστηριοποίησης στο χώρο της υγείας, αποτελεί σήμερα έναν υγιή και σημαντικό οργανισμό, ο οποίος αριθμεί 100 ενεργά μέλη.

Στην Εταιρεία συμμετέχουν Παιδίατροι Αιματολόγοι – Ογκολόγοι, Παιδίατροι με ειδικό ενδιαφέρον στην Αιματολογία – Ογκολογία καθώς και επιστήμονες άλλων ειδικοτήτων (Παθολογοανατόμοι, Ακτινοθεραπευτές, Βιολόγοι, Ψυχολόγοι, Νοσηλευτές κλπ) που εργάζονται στα 6 Δημόσια Παιδιατρικά Αιματολογικά – Ογκολογικά τμήματα της χώρας και τη μία Δημόσια Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού καθώς και σε λοιπά Παιδιατρικά τμήματα στην Επαρχία ή σε Ιδιωτικά Παιδιατρικά Αιματολογικά – Ογκολογικά τμήματα.

Οι δραστηριότητες της ΕΕΠΑΟ επικεντρώνονται τόσο στο αμιγώς επιστημονικό πεδίο της Παιδιατρικής Αιματολογίας - Ογκολογίας, όσο και στην κοινωνική και ψυχολογική διάσταση και στήριξη των παιδιών με καρκίνο και των οικογενειών τους. Για το σύνολο του έργου της μάλιστα η ΕΕΠΑΟ βραβεύτηκε πρόσφατα από το σύλλογο Γονέων Παιδιών με νεοπλασματική ασθένεια «ΦΛΟΓΑ» και το βραβείο απονεμήθηκε από τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας στον Πρόεδρο της ΕΕΠΑΟ.

Πρόσφατα επίσης ολοκληρώθηκε και ψηφίσθηκε ομόφωνα το νέο καταστατικό της Εταιρείας μας όπου πέρα από την επικαιροποίηση άρθρων του καταστατικού επανακαθορίστηκαν οι στόχοι της Εταιρείας εντασσόμενοι στις σύγχρονες προκλήσεις.

Στους στόχους αυτούς συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

1. Η επίσημη αναγνώριση της Παιδιατρικής Αιματολογίας - Ογκολογίας ως εξειδίκευση της Παιδιατρικής Ειδικότητας και η έναρξη θεσμοθετημένης εκπαίδευσης νέων συναδέλφων.
2. Η διοργάνωση Ελληνικών και διεθνών συνεδρίων σχετικών με τα νέα δεδομένα και τις επιστημονικές εξελίξεις διεθνώς.
3. Η διοργάνωση ετησίως διαρκούς εκπαιδευτικού προγράμματος για νέους και όχι μόνο συναδέλφους και η πρόσβαση σε αυτό μέσω διαδικτύου στα πρότυπα διεθνών Ογκολογικών κέντρων και Εταιρειών. Επιπλέον η χορήγηση υποτροφιών για την ενίσχυση του επιστημονικού – ερευνητικού έργου νέων συναδέλφων.
4. Ο σχεδιασμός και η διενέργεια πολυκεντρικών κλινικών μελετών για τον καρκίνο και τις παθήσεις του αίματος στα παιδιά. Η χώρα μας ήδη συμμετέχει ενεργά σε σειρά διεθνών πρωτοκόλλων.
5. Η δημιουργία Κέντρου Κλινικών Μελετών για την εκτέλεση και επίβλεψη των κλινικών μελετών για τα παιδιά με αιματολογικά - ογκολογικά νοσήματα. Η υποδομή αυτή είναι απολύτως απαραίτητη και προαπαιτούμενη για την συμμετοχή μας σε σύγχρονες θεραπευτικές μελέτες και τη μείωση του αριθμού των παιδιών που χρειάζεται να μεταβαίνουν στο εξωτερικό.
6. Η δημιουργία «Κέντρου Μοριακής Βιολογίας και Κυτταρογενετικής Αιματολογικών και Ογκολογικών Νοσημάτων», απαραίτητου για τη διενέργεια εξετάσεων για την κατάταξη των παιδιών σε ομάδες κινδύνου και για την ορθή και ποιοτική θεραπευτική τους προσέγγιση αλλά ταυτόχρονα και για την εξοικονόμηση πόρων.
7. Η συνέχιση της ηλεκτρονικής καταγραφής (registry) των νεοπλασματικών νοσημάτων στα παιδιά πανελλαδικά. Ήδη βρισκόμαστε στον 8^ο χρόνο καταγραφής και υπάρχει πλέον η δυνατότητα επιδημιολογικής καταγραφής για παροχή πρωτογενούς και δευτερογενούς πρόληψης και σχεδιασμό υπηρεσιών παροχής υγείας. Θα μπορούσε να μετεξελιχθεί και σε επίσημο κρατικό αρχείο καταγραφής (national registry for pediatric cancer) συμπεριλαμβανομένου και του οικονομικού κόστους ανά ασθενή.
8. Η έκδοση οδηγιών μέσω της ιστοσελίδας μας για τρέχοντα θέματα της

επικαιρότητας, που αφορούν τις οικογένειες παιδιών που πάσχουν από κακοήγη ή άλλα χρόνια αιματολογικά νοσήματα. Συγχρόνως με τα παραπάνω, η ΕΕΠΑΟ προσπαθεί διαρκώς να συμβάλλει στη σωστή ενημέρωση- πληροφόρηση του κοινού γύρω από θέματα πρόληψης και θεραπείας και την κοινωνικοοικονομική σημασία του καρκίνου και των αιματολογικών νοσημάτων της παιδικής ηλικίας. Επιπλέον στόχος είναι η ενθάρρυνση όλων μας για τη συμμετοχή σε προγράμματα εθελοντικής προσφοράς αίματος, μυελού των οστών και βλαστικών κυττάρων ομφαλίου αίματος,

- Η κεντρική διάλυση κυτταροστατικών όπως αυτή θα έπρεπε να διενεργείται σε όλα τα σύγχρονα Νοσοκομεία από εξειδικευμένο προσωπικό με στόχο τις ασφαλείς συνθήκες παρασκευής αυτών για τους μικρούς ασθενείς αλλά και τους επαγγελματίες υγείας καθώς και την εξοικονόμηση πόρων (υπολογίζεται σε >250000 €/ έτος για όλα τα οικεία τμήματα). Η συμμετοχή κλινικών φαρμακοποιών σε συνδυασμό και με τη δημιουργία κεντρικών μονάδων διάλυσης κυτταροστατικών θα οδηγούσε σε περαιτέρω έλεγχο της φαρμακευτικής σπατάλης.
9. Δημιουργία Μονάδας Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ) στην Ογκολογική Μονάδα Μ. Β. Β. «ΕΛΠΙΔΑ»

Με την ευκαιρία της παρούσης επικοινωνίας μας θα θέλαμε επιπλέον να σας αναφέρουμε σειρά άμεσων αναγκών που αφορούν το χώρο της Παιδιατρικής Αιματολογίας Ογκολογίας

ΑΜΕΣΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ

1. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Στο σύνολο των τμημάτων που ασχολούνται με τη φροντίδα του παιδιού με καρκίνο αλλά και με την καλοήγη αιματολογία παρατηρούνται σοβαρές ελλείψεις σε ιατρικό και λοιπό επιστημονικό (βιολόγοι, ακτινοφυσικοί, ψυχολόγοι κλπ), νοσηλευτικό προσωπικό καθώς και γραμματειακής υποστήριξης.

- Υπάρχουν κενές θέσεις μόνιμων ιατρών οι οποίες είτε δεν προκηρύσσονται είτε η διαδικασία εισήγησης & κρίσης καθυστερεί. Σε ορισμένα τμήματα μάλιστα αναφέρονται καταργήσεις θέσεων μόνιμων ιατρών. Επιπλέον, ακόμη και η προσωρινή κάλυψη αναγκών με επικουρικούς ιατρούς ή Πανεπιστημιακούς υποτρόφους δεν επαρκεί, καθώς ο αριθμός αυτών δεν

είναι αρκετός ενώ καθυστερήσεις παρατηρούνται και ως προς την ανανέωση ή παράταση των συμβάσεων των ήδη υπαρχόντων ιατρών.

- Παρατηρούνται μεγάλες ανισότητες στην παροχή περίθαλψης ανά περιφέρεια. Ζητούμε καλύτερη πρόσβαση σε εξειδικευμένες υπηρεσίες (μονάδες εντατικής θεραπείας, εξειδικευμένους χειρουργούς κλπ.) στη Θεσσαλονίκη και Κρήτη.
- Ζητούμε τη δημιουργία ΣΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ενιαίου φορέα - κέντρου (αναφοράς) Κυτταρογενετικής και Μοριακής Βιολογίας Αιματολογικών – Ογκολογικών νοσημάτων που θα καλύψει τις ανάγκες των παιδιών όλης της χώρας.
- Αναβάθμιση του μοναδικού στα Βαλκάνια κέντρου Ακτινοθεραπείας παιδιών στο Δημόσιο τομέα υγείας με επιστημονικό και λοιπό προσωπικό αλλά και με νέο σύγχρονο εξοπλισμό για τις ανάγκες των παιδιών και εφήβων με καρκίνο.
- Δημιουργία Κέντρου Κλινικών Μελετών για την εκτέλεση και επίβλεψη των μελετών κεντρικά και χωρίς οικονομική επιβάρυνση των φορέων που τις πραγματοποιούν.

2. ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΚΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

- Σημαντικό ζήτημα προκύπτει με τα εκτός ενδείξεων φάρμακα που πολλές φορές είναι απολύτως αναγκαία για τους μικρούς ασθενείς μας. Λόγω του μεγάλου όγκου δικαιολογητικών καθώς και της ανά 15ήμερου συνεδρίασης της αρμόδιας επιτροπής του ΕΟΦ παρατηρείται μεγάλη καθυστέρηση στην έγκριση και άρα στην έναρξη πολλές φορές επείγουσας αγωγής, η οποία μπορεί και να είναι η μόνη ενδεδειγμένη για το συγκεκριμένο παιδί
- Άλλο σημαντικό θέμα είναι η χορήγηση σκευασμάτων μόνο από τον ΙΦΕΤ. Ο απαιτούμενος χρόνος είναι μεγάλος για θεραπείες που είναι επείγουσες. Δημιουργία λίστας φαρμάκων 1^{ης} και 2^{ης} γραμμής με συνοδές σχετικές δημοσιεύσεις προς διευκόλυνση του ΕΟΦ.
- Η πρόσβαση στα νέα φάρμακα που δυνητικά θα μπορούσαν να βελτιώσουν τα ποσοστά επιβίωσης, είναι πολύ περιορισμένη ή ανύπαρκτη. Σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό λιγότερα από το 10% των παιδιών με υποτροπή ή ανθεκτική μη ιάσιμη μορφή καρκίνου έχει πρόσβαση σε αυτά τα νέα φάρμακα που δυνητικά «αποτελούν δεύτερη ευκαιρία για ζωή». Από το 2016 ξεκίνησε μια προσπάθεια σε όλη την Ευρώπη και σε συνεργασία με συναδέλφους και επιστημονικές εταιρείες προκειμένου να προτείνουμε τρόπους βελτίωσης του

Ευρωπαϊκού κανονισμού με στόχο να αυξηθεί η χρήση νέων καινοτόμων φαρμάκων στα παιδιά και να μειωθούν οι μεταβάσεις των μικρών ασθενών μας σε κέντρα του εξωτερικού, ούτως ώστε να επενδυθούν τα χρήματα αυτά για δομές και έγκριση νέων φαρμάκων και θεραπειών στην χώρα μας. Τον Απρίλιο του 2016 απευθυνθήκαμε και στον Υπουργό ζητώντας την συνδρομή του στα όργανα της Ευρώπης.

- Έγκριση και κάλυψη από τα Ταμεία λίστας εξειδικευμένων ιατρικών εξετάσεων (μοριακοί έλεγχοι, βιολογικοί παράγοντες, ειδικές απεικονίσεις). Για ορισμένες εξετάσεις όπως ο κυτταρογενετικός έλεγχος δεν υπάρχει κάλυψη από τον ΕΟΠΥΥ για παιδιά (ανάλογα και με τον τύπο της νόσου) γεγονός που οδηγεί σε οικονομική αιμορραγία των γονέων.
- Επανεξέταση της εγκυκλίου για τους ανασφάλιστους όσον αφορά τους υπηκόους άλλων χωρών (ιδία Αλβανία) σχετικά με την οικονομική κάλυψη των θεραπειών τους ή διαφορετικά επιπρόσθετη οικονομική ενίσχυση των νοσοκομείων Παίδων προκειμένου να καλυφθεί η επιπλέον δαπάνη.

3. ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΕΡΕΥΝΑ

Οι περισσότεροι παιδιατρικοί ογκολογικοί ασθενείς στην Ελλάδα θεραπεύονται *according to the protocol* και όχι με πλήρη συμμετοχή και καταγραφή σε σύγχρονα διεθνή θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία προέρχονται και εκτελούνται από επιστημονικούς οργανισμούς non-profit. Η ΕΕΠΑΟ προσπαθεί να συμμετέχει σε διεθνή πρωτόκολλα, όμως κάθε ένα από αυτά απαιτεί αρκετά κεφάλαια για την έναρξη και εκτέλεσή τους και συνεπώς επιπλέον πόρους που η ΕΕΠΑΟ δεν έχει και δεν μπορεί να εξασφαλίσει απρόσκοπτα. Η συμμετοχή μας σε τρέχοντα φάσης III διεθνή θεραπευτικά πρωτόκολλα μόνον οφέλη μπορεί να αποδώσει στους ασθενείς μας αλλά και εκπαίδευση και οργάνωση στους θεράποντες. Γνωρίζετε ότι το κράτος (ΕΟΠΥΥ κλπ) παραχωρεί μεγάλα ποσά για τη θεραπεία ενός ασθενούς στο εξωτερικό, αλλά δεν υπάρχει διαδικασία για την απόδοση αντίστοιχα πολύ λιγότερων πόρων σε φορείς όπως η ΕΕΠΑΟ για την εκτέλεση πρωτοκόλλων και τη θεραπεία πολλαπλάσιου αριθμού ασθενών.

- Συμμετοχή εκπροσώπου της ΕΕΠΑΟ στο ΚΕΣΥ για την διευκόλυνση λήψης αποφάσεων κεντρικά. Η παρουσία αυτή θα έχει ουσιαστική συμβολή στη φροντίδα του παιδιού με καρκίνο και τη λήψη αποφάσεων για φάρμακα, πρωτόκολλα κλπ.
- Για τις μελέτες που γίνονται από Διεθνείς και Ελληνικές Επιστημονικές Εταιρείες στο χώρο της Παιδιατρικής Αιματολογίας Ογκολογίας και με μηδενικό προϋπολογισμό για τους συμμετέχοντες ζητούμε να έχουν:

1. Ατελή υποβολή του Πρωτοκόλλου στον ΕΟΦ
2. Κατάθεση (μόνο) εκτεταμένης Σύνοψης και εντύπων Συγκατάθεσης στα ελληνικά και επισύναψη του συνολικού πρωτοκόλλου στα Αγγλικά (όχι πλήρη μετάφραση για τη μείωση του κόστους, επαρκεί για τον EMA).
3. Σύσταση για την απαλλαγή μας από την καταβολή τέλους κατά την υποβολή στα Νοσοκομεία και την περιφέρεια (ΕΛΚΕ κλπ)
4. Ο ΕΟΦ απαιτεί την συμμετοχή εξωτερικού CRA (Clinical Research Assistant) για τον έλεγχο του Πρωτοκόλλου (δεν απαιτείται από τον EMA). Θα συνεχίσει αυτή η πρακτική και πόσο συχνά απαιτείται έλεγχος (site visits) ?

Επίσης, ζητούμε διευκόλυνση για τη διενέργεια μελετών φάσης I και II στα νοσοκομεία μας στην Ελλάδα, που επιπλέον θα μειώσει την ανάγκη για μετάβαση ασθενών στο εξωτερικό, σε συνδυασμό με την ανάπτυξη Κέντρου Κλινικών Μελετών.

- Ανάγκη δημιουργίας και έγκρισης από το ΚΕΣΥ Παιδιατρικών Πρωτοκόλλων για τα μείζονα Παιδιατρικά Αιματολογικά Ογκολογικά Νοσήματα. Έγκριση των σκευασμάτων που προτείνονται από τα Πρωτόκολλα Θεραπείας για τα παιδιά με καρκίνο. Διευκόλυνση σε θέματα μετάφρασης, έγκρισης κλπ.
- Δυνατότητα επένδυσης των χρημάτων που διοχετεύονται για τη νοσηλεία ασθενών στο εξωτερικό ή ξοδεύονται ασκόπως λόγω έλλειψης κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροστατικών, σε Πρωτόκολλα / Υποδομές / Ανάπτυξη Κέντρων Αναφοράς στη χώρα μας.
- Υποστήριξη διενέργειας Πανερωπαϊκών και Παγκόσμιων Συνεδρίων στην Ελλάδα, από την εταιρεία μας, για τα παιδιά και εφήβους με καρκίνο

4. Η ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ-ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ.

Έχει υποβληθεί ολοκληρωμένος φάκελος κριτηρίων περί εξειδίκευσης. Γνωρίζουμε ότι Προεδρικό διάταγμα έχει συνταχθεί σε προηγούμενες φάσεις. Παρακαλούμε για την άμεση ενεργοποίησή του. Δεν έχει κόστος και συμβάλλει στη συνέχεια της θεσμοθετημένης εκπαίδευσης στο χώρο μας και την σωστή επάνδρωση των Τμημάτων.

5. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ "ΧΑΣΟΥΜΕ ΤΟ ΤΡΑΙΝΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ"

Από τον Ιούνιο του 2017 με απόφαση της Ευρωπαϊκής επιτροπής (European Commission), Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ERN) μεταξύ των οποίων και αυτό για τον Παιδιατρικό Καρκίνο (ERN PaedCan) έχουν εγκριθεί και στελεχωθεί με 300

παρόχους υγείας και νοσοκομεία, σε όλη την Ευρώπη και κυρίως στα ανεπτυγμένα κράτη μέλη. Η ΕΕΠΑΟ συμμετείχε σε όλη την διαδικασία υποβάλλοντας πλήρη φάκελο με όλα τα προβλεπόμενα για την κοινή παρουσία των ογκολογικών τμημάτων των δύο νοσοκομείων Παίδων ως Ογκολογικό Κέντρο «ΕΛΠΙΔΑ». Η πρόταση μας αξιολογήθηκε θετικά από την επιτροπή αλλά ζητήθηκε έγκριση συγκατάθεση από τον εθνικό φορέα (ΥΥ). Απευθυνθήκαμε στην Κα Δαμίγου τον Ιούνιο του 2016 και η απάντηση του Υπουργείου ήταν ότι «το αίτημά μας για τη χορήγηση έγκρισης συγκατάθεσης προς το παρόν δεν μπορεί να ικανοποιηθεί αλλά δύναται να πραγματοποιηθεί μετά τον προσεχή Νοέμβριο 2016 και μετά την εφαρμογή του νέου θεσμικού πλαισίου προκειμένου να αναδειχθούν τα Κέντρα Αναφοράς για τις σπάνιες νόσους, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που έχουν τεθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο».

Επειδή υπάρχει η διαβεβαίωση ότι τα εγκεκριμένα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς θα είναι ανοικτά στο να δεχτούν νέα μέλη και στο μέλλον, η χορήγηση άμεσα της έγκρισης συγκατάθεσης είναι επιτακτική ανάγκη προκειμένου να συμμετάσχουμε και εμείς σε αυτή την Πανευρωπαϊκή προσπάθεια με σημαντικές ευκαιρίες για την βελτίωση όλων των πτυχών της φροντίδας των παιδιών και εφήβων με καρκίνο αλλά και για να αποκομίσουμε σημαντικά οφέλη σε επίπεδο τεχνογνωσίας και έρευνας.

Με εκτίμηση,

Απόστολος Πουρτσίδης

Πρόεδρος ΕΕΠΑΟ
Τηλ.: 210 770 7775 / 6945251806

Δημήτριος Δογάνης

Γενικός Γραμματέας ΕΕΠΑΟ
Τηλ.: 210 770775 / 6972427616