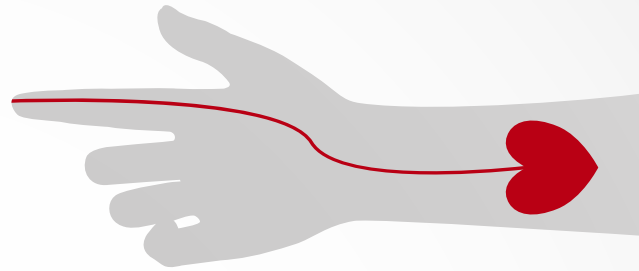


**ΕΘΝΙΚΟ
ΠΛΑΙΣΙΟ
ΓΙΑ ΤΑ
ΠΑΡΑΓΩΓΑ
ΑΙΜΑΤΟΣ**



**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ
ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ
ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΑΣΠΙΣΗΣ ΤΗΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

I.	ΣΚΟΠΟΣ	3
II.	ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	4
III.	ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ: ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΕ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΥΓΕΙΑ	4
IV.	ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΔΙΕΘΝΩΣ & ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	5
V.	Η ΟΠΤΙΚΗ ΤΩΝ ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΙΑΤΡΩΝ & ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ	6
VI.	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	7
VII.	ΑΙΤΗΜΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ	8
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	9

I. ΣΚΟΠΟΣ

Καλωσορίζουμε την πρωτοβουλία του Υπουργείου Υγείας (ΥΥ) αναφορικά με τη διαπίστωση της ανάγκης θέσπισης ενός νέου Εθνικού Ρυθμιστικού Πλαισίου για τα Παράγωγα Αίματος (Πρωτεΐνες Πλάσματος). Έχοντας ως πρωταρχικό στόχο την υποστήριξη του κρίσιμου έργου του ΥΥ, θέτουμε με το παρόν έγγραφο υπόψη σας τις προτάσεις σχετικά με το νέο Εθνικό Πλαίσιο για τα Παράγωγα Αίματος. Οι προτάσεις είναι αποτέλεσμα συνδιαμόρφωσης με τους εκπροσώπους των ασθενών, την ιατρική κοινότητα και τη φαρμακοβιομηχανία. Συνιστούν μια τεκμηριωμένη δέσμη ενεργειών, η οποία πηγάζει από τις ήδη επιτυχώς εφαρμοζόμενες καλές πρακτικές άλλων ευρωπαϊκών χωρών, λαμβάνοντας υπόψη το Σύστημα Υγείας της χώρα μας και τις ανάγκες του. Στόχος των προτάσεων είναι, αφενός, η διασφάλιση της επάρκειας των Παραγώγων Αίματος και, αφετέρου, η Προώθηση της Δημόσιας Υγείας, ώστε να αποφευχθούν πιθανές κρίσιμες ελλείψεις και να μην τεθεί σε κίνδυνο η άμεση και απρόσκοπτη πρόσβαση περισσότερων από 21.000 ασθενών στη χώρα μας, τόσο βραχυπρόθεσμα (2026) όσο και μεσοπρόθεσμα (τα επόμενα έτη).

Τα Παράγωγα Αίματος διαφοροποιούνται απόλυτα από τις λοιπές κατηγορίες φαρμάκων, γεγονός που υποδηλώνει την ανάγκη ειδικής ρύθμισης. Ως εκ τούτου, η διασφάλιση της επάρκειας τους και της πρόσβασης των ασθενών απαιτεί την υιοθέτηση και εφαρμογή διαφοροποιημένων Πολιτικών σε σχέση με την φαρμακευτική πολιτική των φαρμάκων κοινότητας. Ακολουθούν σημαντικά δεδομένα, τα οποία τεκμαίρουν τη διαφοροποίηση των Παραγώγων Αίματος:

II. ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στον ακόλουθο πίνακα οι βασικότερες διαφοροποιήσεις μεταξύ των Παραγώγων Αίματος με κλασσικά φαρμακευτικά μόρια.

Κριτήριο	Παράγωγα Πλάσματος	Κλασσικά Φαρμακευτικά Μόρια
Πρώτη ύλη	Ανθρώπινο πλάσμα από υγιείς εθελοντές	Χημικές ενώσεις ή συνθετικά μόρια που παράγονται στο εργαστήριο
Δυνατότητα σύνθεσης	Δεν είναι εφικτή η δημιουργία τεχνητού πλάσματος ή παραγώγων του	Παράγονται πλήρως σε εργαστήριο με χημική ή βιοτεχνολογική σύνθεση
Ανάγκη δωρητών Πλάσματος	130 – 1.000 δωρεές πλάσματος για έναν ασθενή ετησίως αναλόγως το νόσημα (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 1) ^{iii,iv}	Δεν απαιτούνται δωρεές – παραγωγή με χημική σύνθεση
Διάρκεια παραγωγής	7 – 12 μήνες από τη συλλογή έως τη διάθεση ^v (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 3)	Συνήθως εβδομάδες ή λίγοι μήνες ανάλογα με το μόριο
Απόδοση παραγωγής	Πολύ χαμηλή π.χ. από 1.000ml πλάσματος → -4-8g γ-σφαιρίνης (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 2)	Υψηλή απόδοση με δυνατότητα μαζικής παραγωγής
Κόστος παραγωγής	57% του κόστους σχετίζεται με τις πρώτες ύλες και τη διαδικασία παραγωγής (βλ. Παράρτημα, Διάγραμ. 3) ^{iv,v}	14% του κόστους σχετίζεται με πρώτες ύλες/διαδικασία
Ενδείξεις	Σπάνιες παθήσεις & απειλητικά για τη ζωή νοσήματα, ¹ χωρίς εναλλακτικές θεραπείες ⁱ (βλ. Παράρτημα, Διάγραμ. 1)	Ευρύ φάσμα παθήσεων, με αριθμό εναλλακτικών επιλογών
Βιολογική φύση	Βιολογικά προϊόντα με υψηλή πολυπλοκότητα (πρωτεΐνες, ανοσοσφαιρίνες, παράγοντες πήξης) ²	Μικρά μόρια, συνήθως με γνωστή χημική δομή και σταθερή φαρμακοκινητική
Κίνδυνοι / Προκλήσεις	Εξάρτηση από επάρκεια δωρεών, πολύπλοκος έλεγχος για ιούς/παθογόνα, υψηλό κόστος	Λιγότερη εξάρτηση από εξωτερικούς παράγοντες, προκλήσεις κυρίως στην τοξικότητα και ανεπιθύμητες ενέργειες

III. ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ: ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΕ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΥΓΕΙΑ

- Σημαντικός αριθμός Παραγώγων Αίματος² συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο “Union list of critical medicines”^{xvii} που εξέδωσε η Commission με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και των Προϊσταμένων Φαρμακευτικών Οργανισμών (HMA). Ο κατάλογος περιέχει φάρμακα των οποίων η συνεχής παροχή θεωρείται προτεραιότητα στην ΕΕ. Βοηθά τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης να λειτουργούν και να αποφεύγουν σοβαρές βλάβες στους ασθενείς.
- Οι ανοσοσφαιρίνες περιλαμβάνονται τόσο στον «Πρότυπο Κατάλογο Βασικών Φαρμάκων» του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO)ⁱⁱ όσο και στον κατάλογο των “Κύριων θεραπευτικών ομάδων» (MTGs)ⁱ στην ετοιμότητα αντιμετώπισης κρίσεων” του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) αναγνωρίζονται δηλαδή, ως απαραίτητα φάρμακα για να καλύψουν ουσιώδεις θεραπευτικές ανάγκες.

1. ενδεικτικά Αιμορροφιλία Α & Β, Νόσος von Willebrand, Κληρονομική Αγγειοοίδημα (HAE), Πρωτοπαθής και Δευτεροπαθής Ανοσοανεπάρκεια (PID/ SID), Χρόνια Φλεγμονώδης Πολυριζονευροπάθεια (CIDP), Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN), Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα (ITP), νόσος Kawasaki, Guillain-Barré Syndrome, έλλειψη Άλφα-1 Αντιθρυψίνης (AATD) κ.α..

2. Human prothrombin complex, Coagulation factors VII and XIII, Human Hepatitis B Immunoglobulin, Immunoglobulins, Albumin and Clotting factors

IV. ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΔΙΕΘΝΩΣ & ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Κριτήριο	Διεθνώς	Ελλάδα
Διαθεσιμότητα πρωτεϊνών πλάσματος	Υπολείπεται των αναγκών των συστημάτων υγείας. Η παραγωγή στην Ευρώπη υπολείπεται κατά 38% της υφιστάμενης ζήτησης ^{vi} (βλ. Παράρτημα Πίνακα Β).	Φορείς ³ , Ασθενείς και ΕΥ (ιατροί) αναφέρουν δυσχερή πρόσβαση & περιορισμένη διαθεσιμότητα Θεραπειών Πλάσματος: μειωμένες δόσεις, εκτεταμένα δοσολογικά διαστήματα ενίοτε δημιουργούν α) δραματικές συνθήκες ^{ii,4} & β) ανάγκη προσφυγής σε πιο δαπανηρές θεραπείες (πλάσμαφαίρεση). ⁴
Ζήτηση	Αύξηση 6% ετησίως για πρωτεΐνες πλάσματος, 9% για ανοσοσφαιρίνες ^{vii} (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 4)	Δεν υπάρχουν δημόσια διαθέσιμα δεδομένα.
Κόστος παραγωγής	Δραματική αύξηση (2022): Ευρώπη +26%, ΗΠΑ +15% ^{xii}	Δεν υφίσταται παραγωγή Παραγώγων Πλάσματος
Πολιτικές ενθάρρυνσης συλλογής Πλάσματος	Αριθμός χωρών θέσπισαν & υιοθέτησαν πολιτικές που α) ενθαρρύνουν τη δημόσια και ιδιωτική συλλογή πλάσματος, β) αναπτύσσουν νέες υποδομές πλάσμαφαίρεσης & γ) αυξάνουν την αποδοτικότητα των υφιστάμενων συστημάτων.	Δεν υπάρχουν πολιτικές/μέτρα ενθάρρυνσης συλλογής πλάσματος. Έλλειψη ενημέρωσης κοινού.
Επιπτώσεις έλλειψης παραγώγων αίματος	Αύξηση πίεσης στην αλυσίδα εφοδιασμού, υψηλότερο κόστος πρώτων υλών	Ύπαρξη έλλειψης ανοσοσφαιρίνης (φαινόμενο της «Ανοσοσφαιρίνης του τρόμου»), ανάγκη προσφυγής σε πιο δαπανηρές θεραπείες (πλάσμαφαίρεση).
Κατά κεφαλήν κατανάλωση γ-σφαιρίνων	Βαίνει αυξανόμενη σε χώρες ΕΕ και διεθνώς ^{vii} , (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 5,6 & 7)	Η Ελλάδα με βάσει δημοσιευμένα στοιχεία 2020 (66 kg/million), βρίσκεται κάτω από τον ΜΟ της ΕΕ (78 kg/million) & στις χαμηλότερες θέσεις της ΕΕ, π.χ. ES (116kg/million) & IT (111kg/million) ^{vii} , [(βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 5 (2020), 6 (2016-2018) & 7 (2023)]
Αυξήσεις Ονομαστικών Τιμών (ex factory) σε προϊόντα πλάσματος	Αύξηση έως 55% σε πολλές χώρες ΕΕ ενδεικτικά αναφέρονται: Αυστρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία, Λετονία, Λιθουανία, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, και Ηνωμένο Βασίλειο.	Τα Παράγωγα Αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της ανατιμολόγησης για λόγους πρόσπισης της δημόσιας υγείας και διασφάλισης της επάρκειας των εν λόγω φαρμάκων για τις ανάγκες των ασθενών με αποτέλεσμα η ex factory τιμή τους να παραμένει καθηλωμένη (με εξαίρεση τον Αύγουστο του 2024).
Εξαίρεση/Ελάφρυνση από μηχανισμούς «αυτόματων επιστροφών»	Αριθμός κρατών παγκοσμίως, & στην ΕΕ εξαιρούν τα Παράγωγα Πλάσματος από μηχανισμούς «αυτόματων επιστροφών» ή μειώνουν σημαντικά τις αρνητικές επιπτώσεις των εφαρμοζόμενων μέτρων, ενδεικτικά αναφέρονται: Βέλγιο, Ρουμανία, Πορτογαλία, Ιρλανδία, Τουρκία & ΗΠΑ.	Δεν υφίσταται θεσμοθετημένη εξαίρεση από τους μηχανισμούς «αυτόματων επιστροφών». Σε μεμονωμένες περιπτώσεις και κατά περίπτωση εντάσσονται σε κλειστούς προϋπολογισμούς, γεγονός που δεν εξασφαλίζει a priori την εξαίρεσή τους από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) και τα διάφορα είδη υποχρεωτικών εκπτώσεων (rebates).
Συλλογή Πλάσματος	Δημόσια & ιδιωτική συλλογή με συστηματικά προγράμματα. Ανάπτυξη νέων κέντρων πλάσμαφαίρεσης, επένδυση σε τεχνολογία και αύξηση αποδοτικότητας. Καμπάνιες ενημέρωσης, κίνητρα δωρεάς, στρατηγικές για επάρκεια. Επιδίωξη αυτονομίας: χώρες ενισχύουν τη συλλογή για κάλυψη ζήτησης.	Μηδενικές δωρεές Πλάσματος κατά κεφαλήν (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 10). Δεν υφίσταται ιδιωτική συλλογή. Δεν υφίσταται πλαίσιο για καμπάνιες ενημέρωσης, κίνητρα δωρεάς, στρατηγικές για επάρκεια / επιδίωξη αυτονομίας.

3. Από την πλευρά του ΕΟΠΥΥ, επισημαίνεται ότι είναι πιθανό να γίνεται προσφυγή σε εναλλακτικά θεραπευτικά μέσα, το κόστος των οποίων δεν είναι καταγεγραμμένο ή προσδιορισμένο

4. Σύμφωνα με την ιατρική κοινότητα α) Καταγράφονται σημαντικές ελλείψεις στις ενδοφλέβιες θεραπείες που αφορούν οξεία περιστατικά, ενώ η κατάσταση στις υποδόριες θεραπείες, που αφορούν χρόνια περιστατικά, είναι σαφώς καλύτερη, β) Επιπλέον, η χρήση φαρμάκων εκτός ενδείξεων (off-label) 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. γ) Η έλλειψη ανοσοσφαιρίνης έχει οδηγήσει στην εμφάνιση του φαινομένου που αποκαλείται «ανοσοσφαιρίνη του τρόμου», λόγω της σημαντικότητας της στη θεραπευτική αντιμετώπιση σοβαρών περιστατικών.

Κριτήριο	Διεθνώς	Ελλάδα
Ιδιωτική κλασματοποίηση Πλάσματος	Τα 9 στα 10 λίτρα πλάσματος κλασματοποιούνται στην Ευρώπη από τον Ιδιωτικό Τομέα (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 11)	Δεν υφίσταται πλαίσιο ή σχέδιο για ιδιωτική κλασματοποίηση Πλάσματος
Ιδιωτική συλλογή Πλάσματος & αποζημίωση δοτών	Αυστρία, Τσεχία, Γερμανία και Ουγγαρία συνεισφέρουν στην περισσότερη από το 55% του συνολικού πλάσματος που συλλέγεται στην Ευρώπη για χρήση στην κατασκευή Παραγώγων Πλάσματος. Αυτές οι ίδιες τέσσερις χώρες είναι αυτές επιτρέπουν τη συλλογή πλάσματος και επιτρέπουν την χρηματική αποζημίωση των δοτών (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 12).	Δεν υφίσταται πλαίσιο ή σχέδιο για ιδιωτική συλλογή Πλάσματος ή αποζημίωση δοτών Πλάσματος

V. Η ΟΠΤΙΚΗ ΤΩΝ ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΙΑΤΡΩΝ & ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ

Σύμφωνα με την ιατρική κοινότητα:

- α) Καταγράφονται σημαντικές ελλείψεις στις ενδοφλέβιες θεραπείες που αφορούν οξεία περιστατικά, ενώ η κατάσταση στις υποδόριες θεραπείες, που αφορούν χρόνια περιστατικά, είναι σαφώς καλύτερη,
- β) 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.
- γ) 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»).

Η έλλειψη παραγώγων αίματος έχει ως αναπόφευκτη συνέπεια την προσφυγή σε εναλλακτικές θεραπευτικές παρεμβάσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της θεραπείας των ασθενών. Ωστόσο, ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) δεν διαθέτει επί του παρόντος επαρκή δεδομένα αναφορικά με τις θεραπευτικές προσεγγίσεις που υιοθετούνται ως υποκατάστατα των θεραπειών με παράγωγα αίματος, ούτε και για το σχετικό κόστος ανά περίπτωση. Επιπλέον, δεν υπάρχει σαφής εικόνα ως προς την έκταση και ποικιλία των εν λόγω εναλλακτικών πρακτικών. Κατά συνέπεια, καθίσταται ανέφικτος ο ακριβής υπολογισμός της ενδεχόμενης οικονομικής επιβάρυνσης που προκύπτει από τις ελλείψεις παραγώγων αίματος.

VI. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 168 παρ. 1 ΣΛΕΕ και το άρθρο 35 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κράτη της ΕΕ πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεών τους. Η ίδια υποχρέωση απορρέει και από το άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος.

Ενόψει της παρουσίας της τρέχουσας κατάστασης στην Ελλάδα, είναι επιτακτική η ανάγκη να εξασφαλίσουμε τη διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική αγορά με υπέρτατο στόχο την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας μέσω της απρόσκοπτης πρόσβασης των ασθενών στην Ελλάδα στα προϊόντα αυτά.

Η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στις απαραίτητες ποσότητες των Παραγώγων Αίματος προσδίδει οφέλη τόσο σε ιατρικό επίπεδο^{xiii,xiv,xv} όσο και σε κοινωνικοοικονομικό επίπεδο για τα Συστήματα Υγείας και τους ασθενείς^{xiv} (π.χ. μείωση του αριθμού των επήσιων νοσηλείων και ημερών νοσηλείας των ασθενών^{xvi}, βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 8), οδηγώντας παράλληλα σε αποσυμφόρηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας, γεγονός που με -απόλυτη- βεβαιότητα δεν μπορεί να επιτευχθεί αν οι ασθενείς υποθεραπεύονται ή στερούνται των θεραπειών τους.

Προς υλοποίηση των προαναφερθέντων ως ΣΦΕΕ παραθέτουμε συλλογικά τις ακόλουθες προτάσεις προς ενσωμάτωση στο νέο Εθνικό Ρυθμιστικό Πλαίσιο για τα Παράγωγα Αίματος προκειμένου να εκσυγχρονιστεί και παρακολουθήσει ισάξια τα ευρωπαϊκά πρότυπα αναφοράς:

A. Αναθεώρηση των εφαρμοζόμενων Πολιτικών Αποζημίωσης των Παραγώγων Αίματος.

- Εφαρμογή εξορθολογισμένων πολιτικών σχετικά με τα Παράγωγα Αίματος α) για τις περιπτώσεις όπου υπάρχει καταγεγραμμένη αδυναμία προμήθειας της χώρας με επαρκείς ποσότητες (βάση του σχετικού μηχανισμού (βλ. bullet B) και των δεδομένων που θα προκύπτουν από Μητρώα Ασθενών/Εθνικές Μελέτες (βλ. bullet A), β) την διόρθωση των τιμών Λίστας στην Ελλάδα όταν αυτές αποκλίνουν αρνητικά (είναι χαμηλότερες) από αυτές που προκύπτουν βάση της εφαρμογής κατάλληλα διαφοροποιημένου κανόνα ανατιμολόγησης.
- Δημιουργία με νομοθετική διάταξη παγίου ξεχωριστού πρόσθετου προϋπολογισμού (Ηπαρίνες, 2020) για κατηγορίες Παραγώγων Αίματος όπως για παράδειγμα: γ-σφαιρίνη και Αλβουμίνη.

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

- Αξιοποίηση και χρήση των διαθέσιμων RWD μέσω διενέργειας κατάλληλα σχεδιασμένων Εθνικών Μελετών
- Ενεργοποίηση Μητρώου Ασθενών που λαμβάνουν γ-σφαιρίνες⁵ και απλοποίηση της γραφειοκρατίας στην προμήθειά τους.
- Δημιουργία μητρώων ασθενών και για άλλα νοσήματα όπου οι ασθενείς λαμβάνουν Παράγωγα Αίματος (όπου απαιτείται)

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)

Δημιουργία μηχανισμού βάση του οποίου θα αξιολογείται εγκαίρως (πχ τουλάχιστον 6 μήνες πριν το τέλος του έτους) από τις Εθνικές Αρχές το αν οι ποσότητες γ-σφαιρινών και Αλβουμινών που δύναται να διαθέσουν οι ΚΑΚ/Τοπικοί Αντιπρόσωποι κατά τον επόμενο(α) χρόνο(ια) στην χώρα επαρκούν για την κάλυψη της προμήθειας της χώρας μας.

Δ. Θέσπιση σύγχρονων πολιτικών που θα:

- ενθαρρύνουν τις δωρεές πλάσματος μέσω πλάσμαφαίρεσης
- επιτρέπουν την σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για την παραγωγή Παραγώγων Αίματος και
- προσελκύουν επενδύσεις σχετιζόμενες με την δημιουργία Κέντρων Συλλογής Πλάσματος (βλ. Παράρτημα, Πίνακα Α)

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 Παραγώγων Αίματος.

5. Δελτίο Τύπου Υπουργείου Υγείας: <https://www.moh.gov.gr/articles/ministry/grafeio-typoy/press-releases/6513-apofash-y-poyrgoy-ygeias-basilh-kikilia-gia-th-xorhghsh-paragwgn-aimatos-ap-039-eytheias-sta-panepisthmiaka-kai-idwtika-nosokomeia>

VII. ΑΙΤΗΜΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ

Λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές και εξαιρετικού χαρακτήρα παγκόσμιες υγειονομικές και οικονομικές συνθήκες και με αίσθημα ευθύνης απέναντι στους ασθενείς της χώρας μας που χρειάζονται σταθερότητα στη θεραπεία τους, σας καλούμε όπως επιληφθείτε άμεσα του θέματος και προβείτε στις απαιτούμενες ενέργειες προκειμένου να εξασφαλιστεί η απρόσκοπτη πρόσβαση χιλιάδων ασθενών στη χώρα μας σε θεραπείες που προέρχονται από Πλάσμα.

Με εκτίμηση,

Κωνσταντίνος Πετράκης

Αντιπρόεδρος Συλλόγου Φίλων Ασθενών με Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες
& Παιδιατρικής Ανοσολογία (ARMONIA)

Γεώργιος Τσιβγούλης

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ, Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ, ΠΓΝ
«ΑΤΤΙΚΟΝ»

Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Πρόεδρος Δ.Σ. Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)

Μιχάλης Χειμώνας

Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ

Μαριάννα Κωνσταντινίδη

Γενική Διευθύντρια Ελλάδας, Κύπρου & Μάλτας, CSL Behring

Μάκης Οικονόμου

Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος, Innovis Pharma

Δημήτρης Παπαγεωργίου

Γενικός Διευθυντής Ελλάδας, Κύπρου & Μάλτας, Takeda

Κωνσταντίνος Παναγούλιας

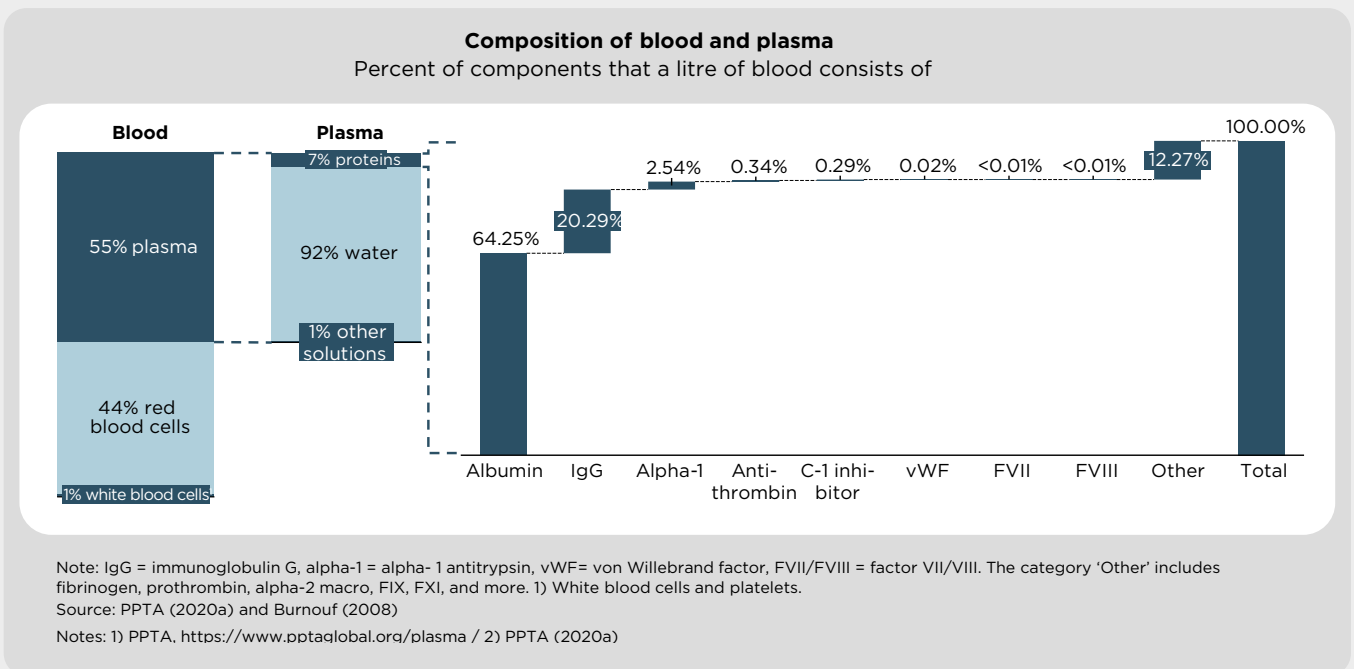
Αντιπρόεδρος, VIANEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Διάγραμμα 1: Κατηγορίες Παραγώγων Αίματος και τα Νοσήματα στα οποία χρησιμοποιούνται ως θεραπείες

PDMP class	Conditions Treated	PDMP class	Conditions Treated
Coagulation factors: Essential for blood clotting, used to treat genetic bleeding disorders and surgical bleeding.	- Bleeding Disorders - Haemophilia A and B - Von Willebrand disease (VWD) - Rare clotting factor deficiencies - Bleeding from trauma - Over dosage of anticoagulants or bleeding-causing toxic substances - Liver disease	Alpha-1 Proteinase Inhibitors: Protects tissues from enzymes of inflammatory cells.	Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD) (genetic emphysema)
Immunoglobulins: Essential for defense against infectious agents and regulation of immune system; used to treat genetic diseases with defense deficits against foreign pathogens (e.g. viruses, bacteria), as well as autoimmune and inflammatory conditions.	- Immunodeficiencies - Primary (PID) - Secondary (SID) - Neurological diseases - Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) - Acute inflammatory demyelinating polyneuropathy (Guillain Barré) - Multifocal motor neuropathy (MMN) - Haematological - Primary immune thrombocytopenia (Idiopathic thrombocytopenic purpura) (ITP) - Inflammatory diseases - Kawasaki disease	Albumin: The major plasma protein, regulating blood volume and providing many essential non-oncotic functions.	- Cardiac surgery - Liver disease - Severe infections - Emergency and surgical medicine (shock, severe burns and during surgery)
Hyperimmune Globulins: Prevention and treatment of specific infections and other indications.	- Rabies, tetanus, hepatitis, cytomegalovirus, varicella-zoster virus - Rh factor complicated pregnancies - Organ transplants	C1-esterase inhibitor: Controls spontaneous activation of complement system as a part of the immune system.	Hereditary angioedema (HAE)

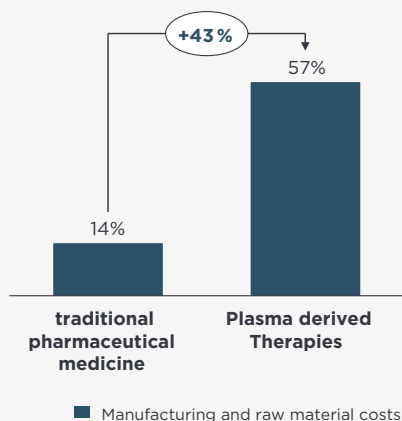
Διάγραμμα 2: Το Πλάσμα και τα συστατικά του



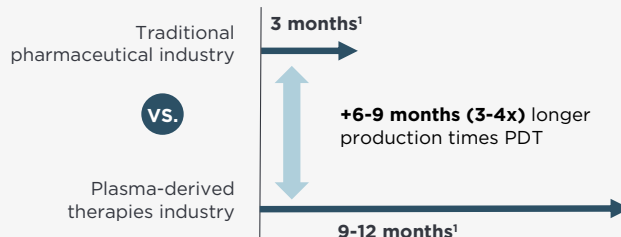
Διάγραμμα 3: Παραγωγή Παραγώγων Πλάσματος - Διάρθρωση Κόστους & Χρόνου Παραγωγής σε σχέση με «κλασσικά» φαρμακευτικά μόρια

PDTs vs traditional pharmaceuticals: Cost of raw material and manufacturing is much higher & production more time consuming¹

43% higher costs of raw material and manufacturing PDT vs traditional medicine



3-4x longer production times (+6-9 month) for Plasma-Derived Therapies vs traditional pharma

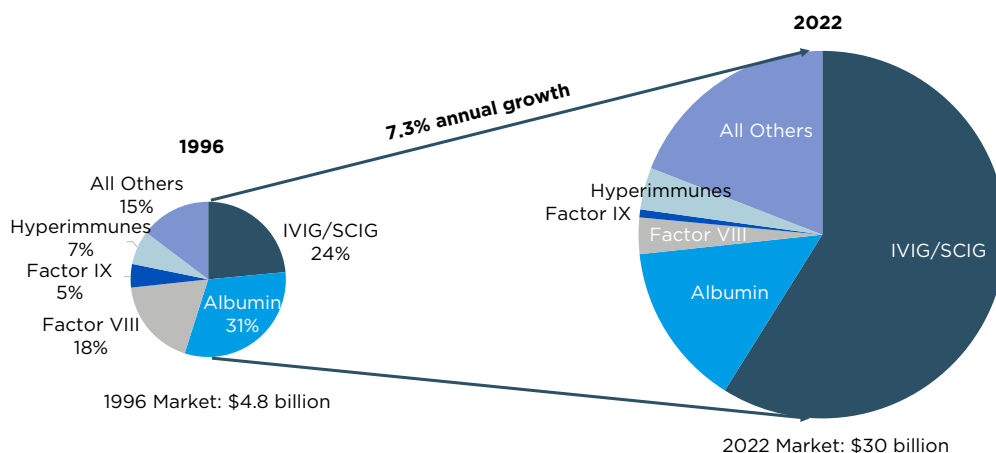


Sources: 1. Kluszczynskiet al., (2021) White Paper Key Economic and value considerations for PDMPs
Available at: <https://www.vintura.com/news/white-paper-key-economic-value-considerations-plasma-derived-medicinal-products-pdmps-europe/>
PDT: Plasma-derived therapy

Διάγραμμα 4: Ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς Παραγώγων Αίματος 1996-2022

Global supply of plasma therapies is not keeping up with growing patient need

26 Years of worldwide plasma proteins market growth (without recombinant products)

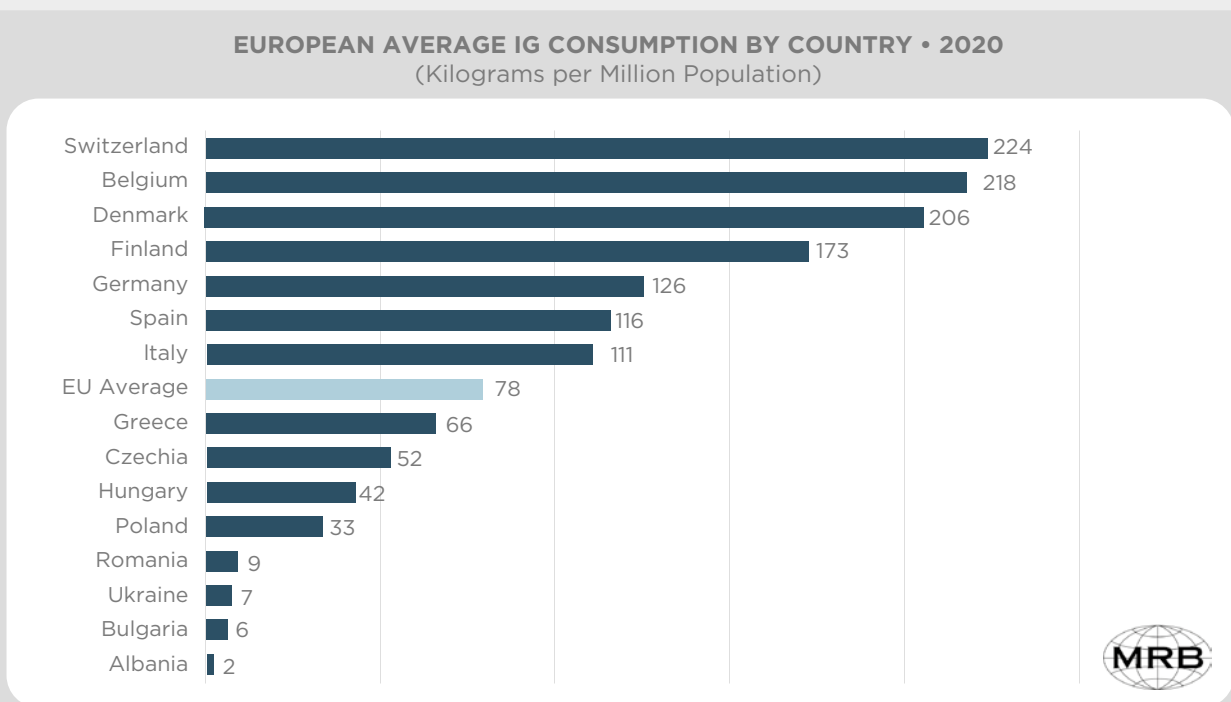


Note: Pie charts are drawn to scale

OVERVIEW OF EUROPEAN PLASMA SUPPLY SITUATION, MRB Presentation, IPPC Meeting Athens, Greece, April 17, 2024

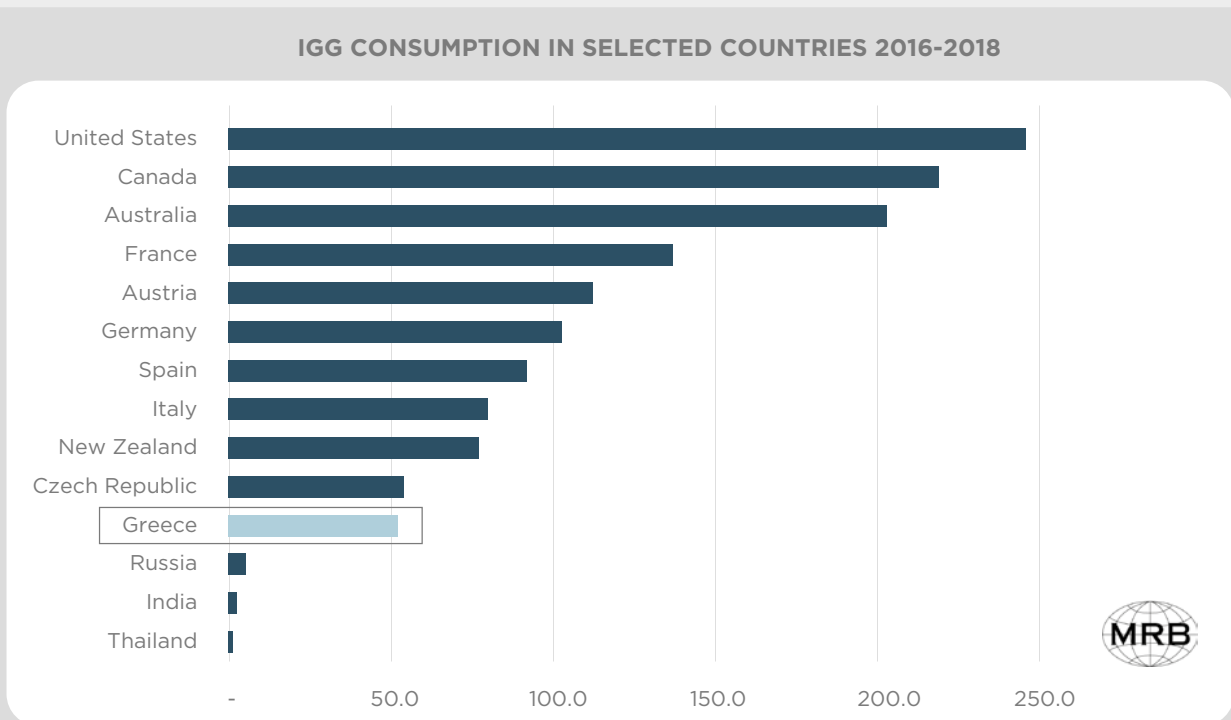


Διάγραμμα 5: EU countries Immunoglobulin usage per capita 2020



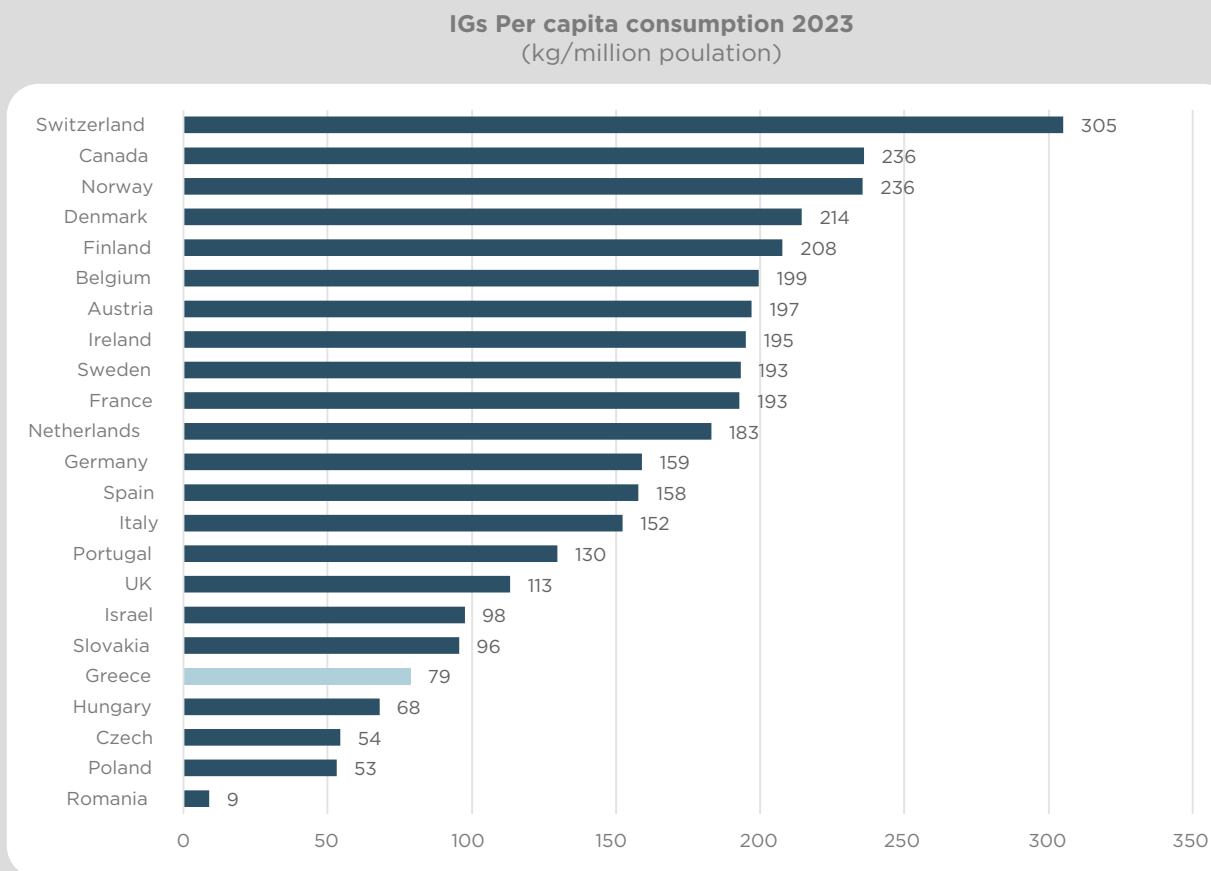
OVERVIEW OF EUROPEAN PLASMA SUPPLY SITUATION, Presentation by Marketing Research Bureau at IPPC Meeting, Athens, Greece, April 17, 2024

Διάγραμμα 6



"Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) and Plasma Supply into the Future", European Blood Alliance and International Plasma and Fractionation Association (EBA-IPFA)", Άμστερνταμ, Κάτω Χώρες, 14-15 Ιανουαρίου 2020.

Διάγραμμα 7: EU and non-EU countries Immunoglobulin usage per capita for 2023

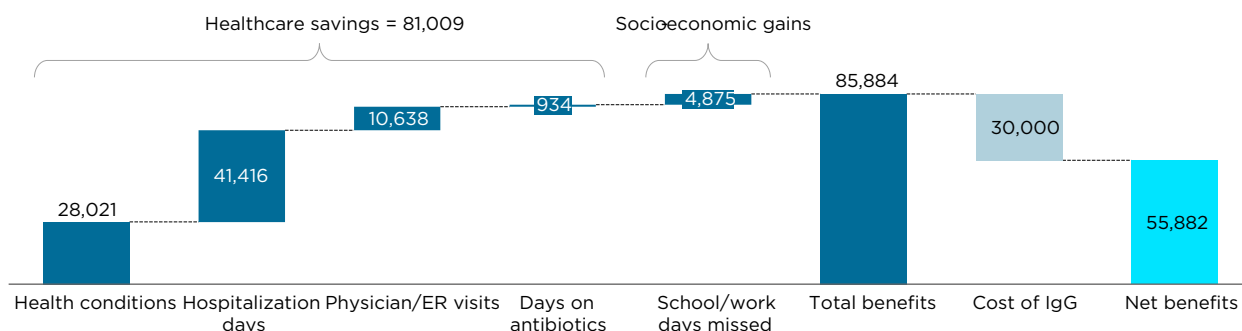


Analysis based on internal data

Ενδεικτικό είναι το γεγονός ότι η Ελλάδα επιδεικνύει διαρκώς μια κατά κεφαλήν κατανάλωση σε γ-σφαιρίνες (66 kg per million population)^{vii} η οποία είναι σημαντικά χαμηλότερη από σημαντικό αριθμό χωρών της Ευρώπης, χαμηλότερη από τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο, αλλά και χωρών του Ευρωπαϊκού Νότου όπως η Ισπανία (116 kg per million population) και η Ιταλία (111 kg per million population) όπως αποτυπώνεται βάση δημοσιευμένων στοιχείων του 2020 (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 5).

Συγκρίνοντας τα πρόσφατα δημοσιευμένα δεδομένα (2020 βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 5) με αντίστοιχα παλαιότερα δεδομένα (2016-2018 βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 6) προκύπτει: α) σαφής αύξηση της κατά κεφαλήν κατανάλωσης γ-σφαιρινών σε σημαντικό αριθμό χωρών της ΕΕ αλλά και παγκοσμίως, β) η χώρα μας, βάση των εφαρμοζόμενων πολιτικών, δεν έχει καταστεί δυνατό να βελτιώσει την θέση της σχετικά με την πρόσβαση σε αυτά τα αναντικατάστατα φαρμακευτικά σκευάσματα (κατά κεφαλήν κατανάλωση σε γ-σφαιρίνες: GR=52 kg per million population, ES=91 kg per million population, IT=79 kg per million population). Μάλιστα με βάση στοιχεία του έτους 2023 (βλ. Παράρτημα, Διάγραμμα 7) η Ελλάδα έχει υποχωρήσει πλέον στις χαμηλότερες θέσεις των χωρών της ΕΕ.

Διάγραμμα 8: Σημαντικά κοινωνικοοικονομικά οφέλη και μείωση δαπανών υγειονομικής περίθαλψης από την θεραπεία με γ-Σφαιρίνη



Note: Data is from the US. Costs of procedures is based on hospital billings. The cost of IgG is similar to that found in Boyle and Scalchunes (2008). Health conditions include persistent otitis media, serious sinus and upper respiratory infections, viral infections, acute bronchitis, bacterial pneumonias, chronic obstructive pulmonary disease, and bronchiectasis.

Source: derived by Copenhagen Economics from results in Modell et al. (2017) on the costs of treating a patient with immunoglobulin and the cost of not treating a patient.

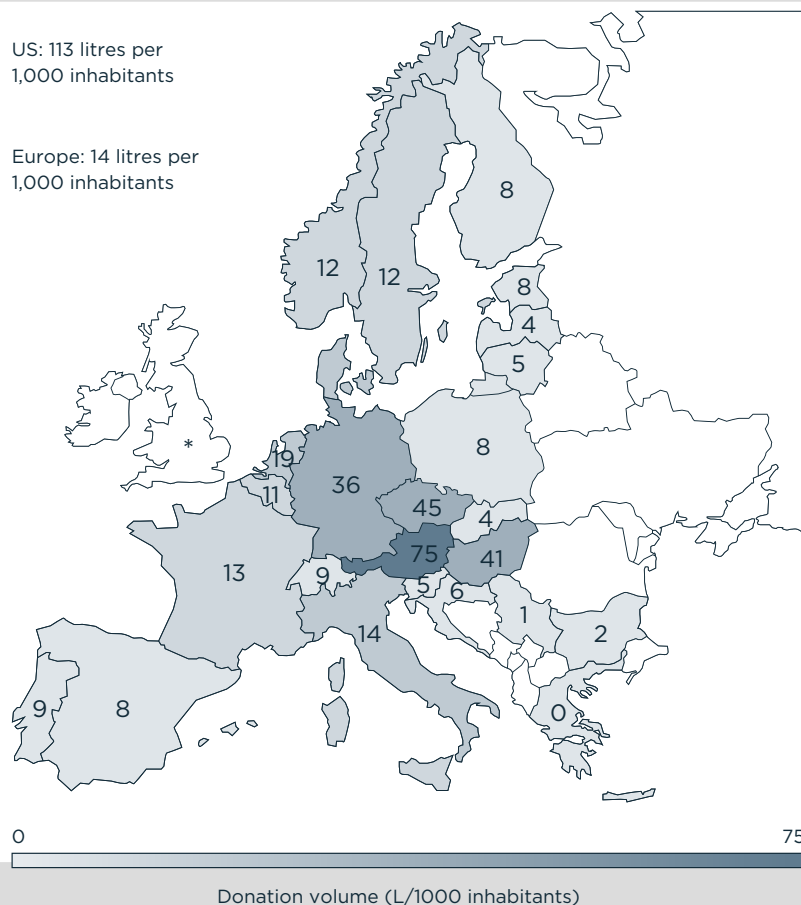
Διάγραμμα 9: Σημαντικά οφέλη και από την χρήση Παραγώγων Πλάσματος

Disease	Treatment outcome			
	Increased life expectancy	Improved quality of life	Infection prevention	Positively modifies disease progression
- Prim. immunodeficiencies (PID) - Sec. immunodeficiencies (SID)* - CIDP - ITP	✓	✓	✓ for PID/SID	✓
- Haemophilia A and B - Von Willebrand disease (VWD)	✓	✓		✓
Hereditary angioedema (HAE)	✓	✓		
Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD)	✓	✓		✓

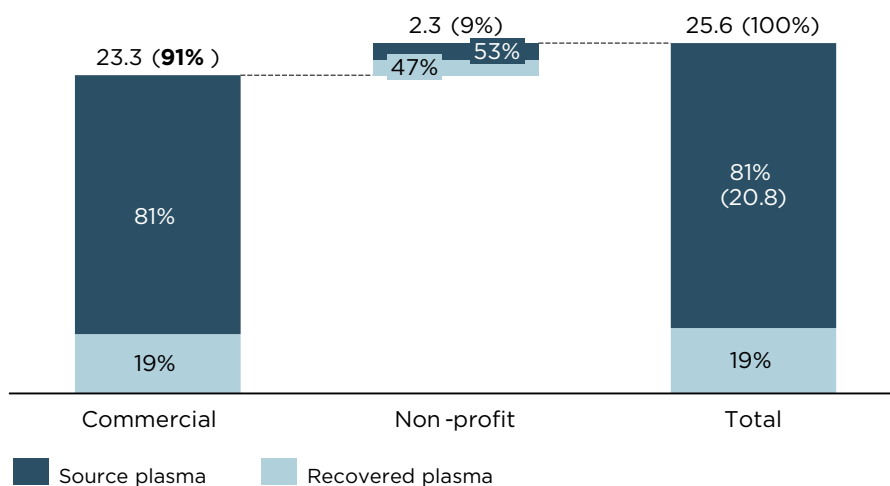
* Diverse causes e.g. infectious diseases and immunosuppressive medication – prevalence not estimated.

Note: European population estimated as 597 million, affected population calculated using prevalence mean values and prevalence for adult CIDP population.

Διάγραμμα 10: Κατά κεφαλήν δωρεές Πλάσματος ανά χώρα στην Ευρώπη (λίτρα ανά 1.000 κατοίκους)

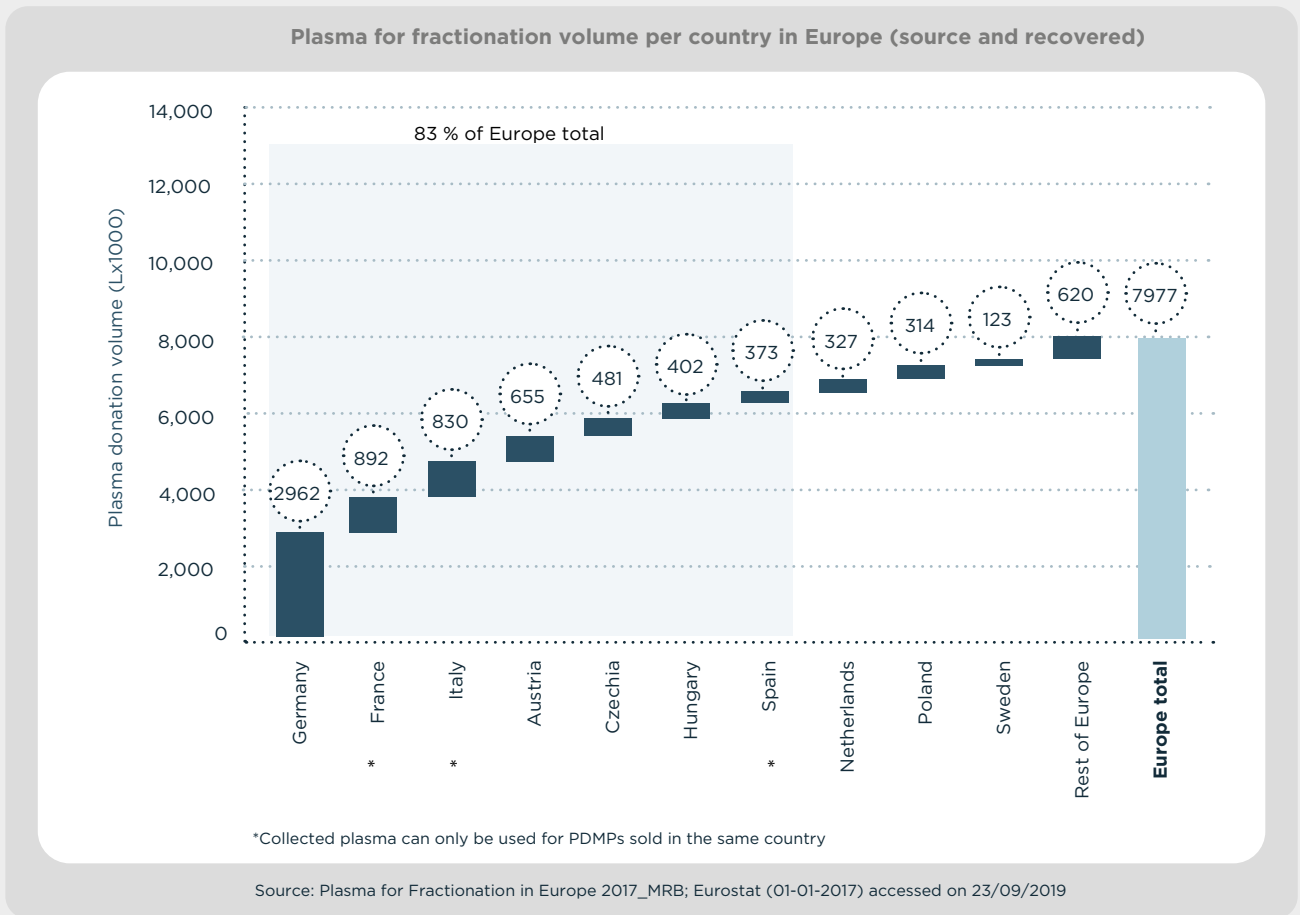


Διάγραμμα 11: Πλάσμα που επεξεργάζεται στην Ευρώπη 1.000.000 λίτρα και τοις εκατό



Source: MRB (2018), data from 2018

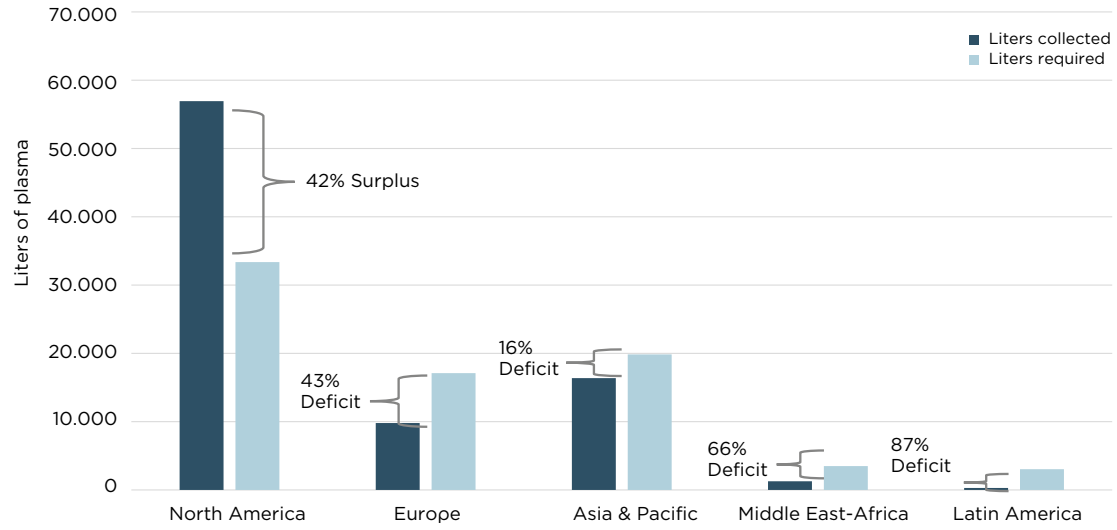
Διάγραμμα 12: Όγκος Πλάσματος για κλασμάτοποίηση ανά χώρα στην Ευρώπη
(source and recovered Plasma)



Πίνακας Α: **Country cases – The combined Public/Private approach**

	AUSTRIA	CZECH REPUBLIC	GERMANY	HUNGARY
Population	88 million	11 million	83 million	10 million
Approach	Combined system: Austrian Red Cross collects plasma from whole blood donations; direct plasma donation at local level by Red Cross and private sector plasma donation centers.	Combined system: Public blood/plasma system from whole blood donations; direct plasma donation at local private sector plasma donation centers.	The German system has three pillars, active in both whole blood and plasmapheresis donation; Red Cross collection centers; municipal and hospital centers; private donation centers.	Combined system: National blood/plasma system from whole blood donations; direct plasma donation at local private sector plasma donation centers.
Public Plasma system	Whole blood collection for transfusions is exclusively public; by Red Cross and national hospitals. A small amount of plasma collection is public.	Public system for blood collection - reserved to blood banks and hospitals	Whole blood and plasma collection: centers established at city, communal level and in hospitals and by the Red Cross.	Government -run whole blood collection.
Local plasma donation system	Plasma donors give in local centers; owned by mix of international and national companies.	Plasma donors give in local centers; owned by mix of international and national companies	Plasma donors give in local centers; owned by mix of international and national companies.	Plasma donors give in local centers; owned by mix of international and national companies
Local plasma donation centers	20 centers nationwide	50 centers nationwide	80 centers nationwide Local donation centers in 11 Lander	35 centers nationwide
Legislation on donation frequency	- 50 plasmapheresis donations/year - 3 donations in a 2-week period - 2 donations in 7 days - 1 donation in 72 hours - Max 700 ml/donation (without coagulant)	- Plasmapheresis donation not more than every 14 days - Max 650 ml/donation (without coagulant) - Not more than 151 /week/person - Total plasma donation/person/year: max 251	- 60 plasmapheresis donations in 12 months - 2-day interval between donations Between 650ml-850 ml per donation (Depending on donor weight)	- 33 plasmapheresis donations in 12 months - 1 donation within 72 hours - Max 800ml per donation including coagulant
Total plasma collected/ donated per year	- 590,000 liters, in slight decline - 67 liters per capita	- 500,000 liters - 45 liters per 1000 inhabitants	- 3.1 million liters per year - 36 liters per 1000 inhabitants	- 600,000 liters per year - 41 liters per 1000 inhabitants
Incentives	Financial compensation implicitly allowed, but financial profit explicitly not allowed	Financial compensation allowed, capped at €12 per donation to cover donor costs (linked to minimum wage and varies per year); can be deducted from personal income tax.	Financial + non-financial compensation authorized for local donation centers.	Financial compensation allowed - capped at €10 per donation - linked to minimum wage and can vary per year.
Observations	Liberal blood donation law. Allows covering of donor expenses, and similar costs as part of voluntary unpaid compensation. Advertising for plasma donation is allowed. Per capita collection is highest in Europe, second to US, globally.		Liberal plasma donation law. Donors can be compensated for both whole blood and plasma donations. Non-compensation allowed as well. Plasma donation volumes in Germany are relatively flat (not growing). Advertising for blood/plasma collection is allowed (not for compensation).	This national framework is a good example of public/ private collaboration to encourage stable donation of whole blood and plasma in sufficient quantities. Plasma donation law for local plasma centers requires each donor to also donate whole blood for transfusion once yearly, uncompensated.

Πίνακας Β: Plasma supply vs Immunoglobulins needs & the EU deficit (2023)



**ONLY NORTH AMERICA (US) is SELF-SUFFICIENT IN PLASMA ON A REGIONAL BASIS,
ALL OTHER MARKETS RELY ON us COLLECTED PLASMA to FILL THEIR DEFICIT**

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- i PPTA White paper - Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs)
- ii <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
- iii IBPN Volume 37, Issue 7; February 2020
- iv Manning R and Grabowski H: Key economic and value considerations in the U.S. market for plasma protein therapies. 2018. Available online: <https://www.bateswhite.com/newsroom-insight-197.html>
- v COPENHAGEN ECONOMICS - THE IMPACT OF PLASMA-DERIVED THERAPIES IN EUROPE The health and economic case for ensuring sustainable supply
- vi Marketing Research Bureau, 2021
- vii international blood/plasma news volume 39, issue 9, April 2002, pg 122
- viii The Marketing Research Bureau
- ix <https://www.pptaglobal.org/media-and-information/157-media-and-information/ppta-statements/1119-plasma-donations-remain-disappointingly-low-through-ongoing-pandemic-risking-patients-lives>
- x <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/us-blood-shortage-crisis-leaves-eu-patients-vulnerable/>
- xi <https://www.kold.com/2021/05/27/plasma-donations-drop-during-pandemic-donation-centers-play-catch-up/>
- xii International blood/plasma news volume 39, issue 7, February 2022, pg 93
- xiii Bonilla FA et al: International Consensus Document (ICON): Common Variable Immunodeficiency Disorders. J Allergy Clin Immunol Pract. 2016 Jan-Feb;4(1):38-59.
- xiv Mejia-Carvajal C et al: Life expectancy in hemophilia outcome. J Thromb Haemost. 2006 Mar;4(3):507-9. Manco-Johnson MJ et al: Prophylaxis versus Episodic Treatment to Prevent Joint Disease in Boys with Severe Hemophilia. N Engl J Med. 2007 Aug 9;357(6):535-44.
- xv Routes J et al: Health-related quality of life and health resource utilization in patients with primary immunodeficiency disease prior to and following 12 months of immunoglobulin G treatment. J Clin Immunol. 2016 Jul;36(5):450-61.
- xvi Modell V et al: Primary immunodeficiencies worldwide: an updated overview from the Jeffrey Modell Centers Global Network. Immunol Res. 2016 Jun;64(3):736-53.
- xvii <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>, accessed May 2025

i. https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-main-therapeutic-groups-mtgs-crisis-preparedness_en.pdf
 ii. <https://www.eoty.gr/deltio-typou-kai-epistoli-e-s-a-mea-se-apognosi-ekaton-tades-chronios-paschontes-astheneis-apo-tin-elleipsi-g%CE%84-sfairinis-aorato-to-ypourgeio-ygeias/>

Θέση Πολιτικής για τα Παράγωγα Αίματος

Κοινή πρωτοβουλία φορέων ασθενών, ιατρικής κοινότητας
και φαρμακευτικής βιομηχανίας



CSL Behring

innovis

Takeda

BIANEE

Χαλάνδρι, Οκτώβριος 2025

Για πληροφορίες: sfee@sfee.gr