

Οι Οργανώσεις Ασθενών ζητούν να διατηρηθούν τα δικαιώματα ψήφου των εκπροσώπων τους στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

Αθήνα, 16 Ιουνίου 2025 – Καθώς η αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ εισέρχεται σε καθοριστική φάση, περισσότερες από **70 επιπλέον οργανώσεις ασθενών** ενώνουν τις φωνές τους με την EURORDIS – Rare Diseases Europe και το European Patients’ Forum (EPF), καλώντας τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής της ΕΕ να διασφαλίσουν ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) – και συγκεκριμένα τη **διατήρηση του δικαιώματος ψήφου των εκπροσώπων ασθενών στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP)**.

Σε κοινή δήλωση που δημοσιεύθηκε αρχικά στις 10 Μαρτίου 2025, η EURORDIS και το EPF είχαν προειδοποιήσει ότι οι διαπραγματεύσεις στο Συμβούλιο της ΕΕ κινδυνεύουν να **αφαιρέσουν τα δικαιώματα ψήφου των εκπροσώπων ασθενών στην CHMP**, αλλά και να μειώσουν τον αριθμό των εκπροσώπων με δικαίωμα ψήφου στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) – τις δύο επιτροπές του EMA που είναι υπεύθυνες για την έγκριση και παρακολούθηση των φαρμάκων στην Ευρώπη.

Η αρχική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αποτέλεσε σημείο αναφοράς για την τυπική ενσωμάτωση των ασθενών στις διαδικασίες ρυθμίσεων φαρμάκων στην ΕΕ, προτείνοντας τέσσερις εκπροσώπους ασθενών με δικαίωμα ψήφου στην CHMP και δύο στην PRAC. Ωστόσο, η συμφωνία που υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο στις 4 Ιουνίου **αποδυναμώνει ουσιαστικά αυτές τις προβλέψεις** και δεν ανταποκρίνεται ούτε στις φιλοδοξίες της Επιτροπής, ούτε στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που υιοθετήθηκε τον Απρίλιο του 2024.

Για περισσότερα από 25 χρόνια, οι εκπρόσωποι των ασθενών προσφέρουν την εμπειρία τους στις διαδικασίες του EMA, ενισχύοντας την εμπιστοσύνη, εξασφαλίζοντας ότι τα φάρμακα ανταποκρίνονται σε πραγματικές ανάγκες, και συμπληρώνοντας την επιστημονική και κλινική τεκμηρίωση.

Η αποδυνάμωση ή η κατάργηση της ψήφου των ασθενών θα ήταν ένα βήμα προς τα πίσω, στέλνοντας ένα ανησυχητικό μήνυμα ότι η φωνή των ασθενών δεν είναι πλέον επιθυμητή σε αποφάσεις που τους αφορούν άμεσα.

Με υπερηφάνεια ανακοινώνουμε ότι η κοινή δήλωση έχει πλέον συγκεντρώσει ευρεία υποστήριξη από έναν συνεχώς αυξανόμενο αριθμό οργανώσεων ασθενών, μέλη των EURORDIS και EPF. Το κύμα αυτό αντανάκλα μια κοινή ανησυχία: η τρέχουσα πορεία της φαρμακευτικής νομοθεσίας **απειλεί την ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών**. Ενωμένοι, υψώνουμε τη φωνή μας ώστε η τελική νομοθεσία να αντικατοπτρίζει την εμπειρία, τις ανάγκες και την τεχνογνωσία των ασθενών – όχι να μειώνει τον ρόλο τους.



Μεταξύ των οργανώσεων που συμμετέχουν ενεργά σε αυτή την πρωτοβουλία είναι: η **Sjögren Europe**, η **AGORA – Ομοσπονδία Συλλόγων Ασθενών με Ρευματικά Νοσήματα της Νότιας Ευρώπης**, μέλη και των δύο ευρωπαϊκών οργανισμών και η **ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α.(Ελληνική Εταιρεία Αντιρευματικού Αγώνα)** ως μέλος της EURORDIS.

Μετά τη συμφωνία στο Coreper I στις 4 Ιουνίου υπό την Πολωνική Προεδρία, οι τριμερείς διαπραγματεύσεις ανάμεσα στο Συμβούλιο, το Κοινοβούλιο και την Επιτροπή ξεκινούν στις 17 Ιουνίου. Η τελική φάση των διαπραγματεύσεων αυτών θα καθορίσει το μέλλον της ρύθμισης φαρμάκων στην ΕΕ – και με αυτή, το μέλλον της εκπροσώπησης των ασθενών στον EMA.

Ο **Marco Greco**, Πρόεδρος του EPF, δήλωσε:

«Με τόσες πολλές οργανώσεις να συμμετέχουν, το μήνυμα είναι ξεκάθαρο: οι οργανώσεις ασθενών πρέπει να παραμείνουν ισότιμοι εταίροι στον ρυθμιστικό κύκλο ζωής των φαρμάκων. Καθώς ξεκινούν οι διαπραγματεύσεις, καλούμε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να διαφυλάξουν τη σταθερή και ουσιαστική συμμετοχή των εκπροσώπων ασθενών. Αν δεν δοθεί ουσιαστικός χώρος στις φωνές των ασθενών, η νομοθεσία αυτή κινδυνεύει να αποτύχει στον βασικό της στόχο.»

Η **Virginie Bros-Facer**, Διευθύνουσα Σύμβουλος της EURORDIS, πρόσθεσε:

«Οι άνθρωποι που ζουν με σπάνια νοσήματα χρειάστηκαν δεκαετίες για να κατακτήσουν τη θέση τους στη ρυθμιστική διαδικασία – από την περιθωριοποίηση, στη διαβούλευση και τελικά στην ουσιαστική συμμετοχή. Οι εκπρόσωποι ασθενών δεν είναι παθητικοί παρατηρητές, αλλά ενεργά, εξειδικευμένα μέλη των επιτροπών του EMA. Τα δικαιώματα ψήφου δεν είναι συμβολικά – αναγνωρίζουν την αξία της συμβολής μας. Η κατάργησή τους θα αποδυνάμωνε ένα σύστημα που βοηθήσαμε να χτιστεί.»

Οι επόμενες εβδομάδες είναι κρίσιμες για την υπεράσπιση της συμμετοχής των ασθενών ως **ισότιμων εταίρων με πλήρη δικαιώματα ψήφου**.

Πληροφορίες

Dalila Lopes - Communications Officer | European Patients' Forum | dalila.lopes@eu-patient.eu

Julien Poulain - Communications Manager | EURORDIS-Rare Diseases Europe | Julien.poulain@eurordis.org (+33 6 42 98 14 32)

Καίτη Αντωνοπούλου - Πρόεδρος | ΕΛΕΑΝΑ & Sjögren Europe | Communications HEAD | Agora Federation | katyantonopoulou@gmail.com

#KeepPatientsVoting

755/7/16.06.2025

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Alpha Public Relations τηλ. 210 3645 629, κα Ρούλα Μητά r.mita@apr.com.gr ή/και κα Καίτη Αντωνοπούλου k.antonopoulou@apr.com.gr