

Η Παγκόσμια Ημέρα κατά του Καρκίνου που εορτάστηκε πρόσφατα (4 Φεβρουαρίου), στάθηκε αφορμή για να στοχαστούμε την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στο θεραπευτικό πεδίο, με αποτέλεσμα ο καρκίνος να έχει μετατραπεί σε χρόνια πάθηση. Κομβικό σημείο για την εξέλιξη αυτή είναι οι τεκμηριωμένες ερευνητικές παρατηρήσεις πως δεν υπάρχει ένας καρκίνος του πνεύμονα, ένας καρκίνος του μαστού κ.ο.κ. Ο όγκος κάθε ασθενούς έχει τα δικά του χαρακτηριστικά, γεγονός που άνοιξε τον δρόμο για τις στοχευμένες θεραπείες.

«Κλειδί» όμως για να επιλεγεί η καλύτερη δυνατή θεραπεία για τον κάθε ασθενή είναι ο μοριακός και γονιδιακός έλεγχος μέσω των βιοδεικτών που θα αποκρυπτογραφήσουν, μεταξύ άλλων, τα ξεχωριστά χαρακτηριστικά κάθε όγκου.

Εντούτοις στη χώρα μας η συστηματική κάλυψη των βιοδεικτών από το κράτος δεν συμβαδίζει με τις θεραπευτικές εξελίξεις, με αποτέλεσμα να προκύπτει ένα σημαντικό κενό στο σύστημα περίθαλψης. Οι επιστήμονες επιμένουν πάντως ότι πρόκειται για ένα οικονομικά αποδοτικό μέτρο καθώς οι ασθενείς δεν υποβάλλονται σε «άστοχες», πλην όμως συχνά ιδιαίτερα ακριβές, θεραπείες και συνεπακόλουθα αποφεύγονται άσκοπες νοσηλείες. Είναι, δε, σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι το όφελος της χρήσης των βιοδεικτών δεν περιορίζεται μόνον στη θεραπεία του καρκίνου, αλλά εντάσσεται σταδιακά στην κλινική πράξη παγκοσμίως και για τη θεραπεία άλλων νοσημάτων (σκλήρυνση κατά πλάκας, φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου, ψυχιατρικές παθήσεις κ.ά.), προσφέροντας σημαντικές πληροφορίες για την ακριβή διάγνωση και αντιμετώπισή τους.

Στο άρθρο που ακολουθεί και συνυπογράφουν η Μαρία Γαζούλη, καθηγήτρια Βιολογίας - Γενετικής - Νανοϊατρικής στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών και ο Κυριάκος Σουλιώτης, καθηγητής Πολιτικής Υγείας και κοσμήτορας της Σχολής Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου, αναλύουν γιατί είναι αναγκαίο οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε δοκιμές βιοδεικτών, ώστε να ωφελούνται από την «ιατρική ακριβείας».

Καρκίνος

Η «ιατρική ακριβείας» και το μεγάλο εμπόδιο

Οι ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση στις δοκιμές των βιοδεικτών που απαιτούνται για τη λήψη της απόφασης σχετικά με τη θεραπεία τους

Η «ιατρική ακριβείας» υποστηρίζεται από τη σημαντική πρόοδο στη δοκιμή βιοδεικτών, ο έλεγχος των οποίων επιτρέπει την ανίχνευση γονιδιωματικών αλλοιώσεων που οδηγούν στην ανάπτυξη νοσημάτων, παρέχοντας κρίσιμες πληροφορίες για τις πιθανότητες ανταπόκρισης ενός ασθενούς στη θεραπεία, βοηθώντας με τον τρόπο αυτόν στην επιλογή της καταλληλότερης εκ των διαθεσίμων. Είναι λοιπόν σαφές ότι η «υπόσχεση» της «ιατρικής ακριβείας» δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν οι ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση στις δοκιμές των βιοδεικτών που απαιτούνται για τη λήψη της απόφασης σχετικά με τη θεραπεία τους.



ΤΩΝ ΜΑΡΙΑΣ ΓΑΖΟΥΛΗ, ΚΥΡΙΑΚΟΥ ΣΟΥΛΙΩΤΗ

Παρά την αδιαμφισβήτητη αξία της χρήσης βιοδεικτών στη μείωση των παρενεργειών και της νοσηλείας, αλλά και στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, τα εμπόδια και η ανισότητα στην πρόσβαση στη χρήση τους στη χώρα μας παραμένουν σημαντικά. Σημειώνεται δε ότι η εισαγωγή στη θεραπευτική προσέγγιση των βιοδεικτών είναι μια δυναμική διαδικασία καθώς νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις που απαιτούν τη χρήση τους

προστίθενται με γρήγορους ρυθμούς στην ιατρική φαρέτρα και τα συστήματα υγείας πρέπει να προσαρμόζονται άμεσα στα νέα δεδομένα. Στη χώρα μας, από το 2014 που έγινε η ένταξη των πρώτων βιοδεικτών στο σύστημα αποζημίωσης δεν υπάρχει

68.000

νέες διαγνώσεις καρκίνου καταγράφονται κάθε χρόνο στην Ελλάδα

Ο ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗ 2η ΑΙΤΙΑ ΘΑΝΑΤΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ, ΜΕΤΑ ΤΑ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

ΠΕΡΙΠΟΥ **1,2** ΔΙΣ. ΕΥΡΩ ΔΑΠΑΝΩΝΤΑΙ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

πλαίσιο αξιολόγησης, επικαιροποίησης και ένταξης νέων βιοδεικτών.

Από την άλλη, αν και η αποζημίωση των βιοδεικτών (πρέπει να) θεωρείται απαραίτητη για λόγους που έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς από τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική, σε αρκετές χώρες η δημόσια χρηματοδότηση δεν επαρκεί για να υποστηρίξει τη χρήση τους στα επίπεδα που απαιτούνται. Στο πρόβλημα αυτό προστίθεται και η έλλειψη διαθέσιμων δεδομένων που θα επέτρεπαν τον προσδιορισμό ενός εύλογου ύψους αποζημίωσης, το οποίο θα λαμβάνει υπόψη το κόστος, την προστιθέμενη αξία για τον ασθενή και το σύστημα υγείας, τη δυνατότητα επίτευξης οικονομικών κλίμακας από εξειδικευμένα εργαστήρια αναφοράς αλλά και τους οικονομικούς περιορισμούς κάθε χώρας.

Σε κάθε περίπτωση, πριν από την απόφαση για ενσωμάτωση των βιοδεικτών στις διεργασίες ασφαλιστικής αποζημίωσης, απαιτείται η αμιγώς επιστημονική αξιολόγηση της αξίας τους. Μάλιστα, ενώ διαδικασίες έγκρισης της αποζημίωσης για φάρμακα υπάρχουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ, η αξιολόγηση της αξίας για νέες διαγνωστικές δοκιμές είναι ασαφής και αναποτελεσματική και οδηγεί συχνά σε καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση των δοκιμών αυτών στην ευρύτερη κλινική πράξη. Επιπλέον, για την αντιμετώπιση του κινδύνου της προκλητής ζήτησης, προτείνεται η έγκριση της αποζημίωσης των

Στη χώρα μας, από το 2014 που έγινε η ένταξη των πρώτων βιοδεικτών στο σύστημα αποζημίωσης δεν υπάρχει πλαίσιο αξιολόγησης, επικαιροποίησης και ένταξης νέων βιοδεικτών

δοκιμών βιοδεικτών να συνδέεται με την ένταξή τους σε συγκεκριμένα θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Οι προτάσεις

Συνοπτικά, τα εμπόδια που ανακύπτουν κατά την πρόσβαση των ασθενών σε δοκιμές βιοδεικτών υψηλής ποιότητας σχετίζονται με το ρυθμιστικό πλαίσιο, την αποζημίωση και το πλαίσιο συνταγογράφησης και θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν με τα κάτωθι:

Παράλληλη έγκριση του φαρμάκου και των σχετικών συνοδευτικών δοκιμών. Είναι απαραίτητη η ανάπτυξη διαδικασιών για την παράλληλη έγκριση του φαρμάκου και τις σχετικές δοκιμές (και τα δύο απαιτούν κανονιστική έγκριση και έγκριση αποζημίωσης).

Οι διαδικασίες πρέπει να συντονίζονται και συγχρονίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε η δοκιμή του βιοδείκτη να είναι διαθέσιμη (εγκεκριμένη και με αποζημίωση) τη στιγμή που το φάρμακο διατίθεται στην αγορά. **Οι απαιτήσεις έγκρισης** των δο-

κιμών των βιοδεικτών πρέπει να είναι ευέλικτες ώστε να επιτρέψουν τη συνέχιση της καινοτομίας των δοκιμών και την εξέλιξή τους (π.χ. δυναμική αξιολόγηση και ένταξη νέων βιοδεικτών).

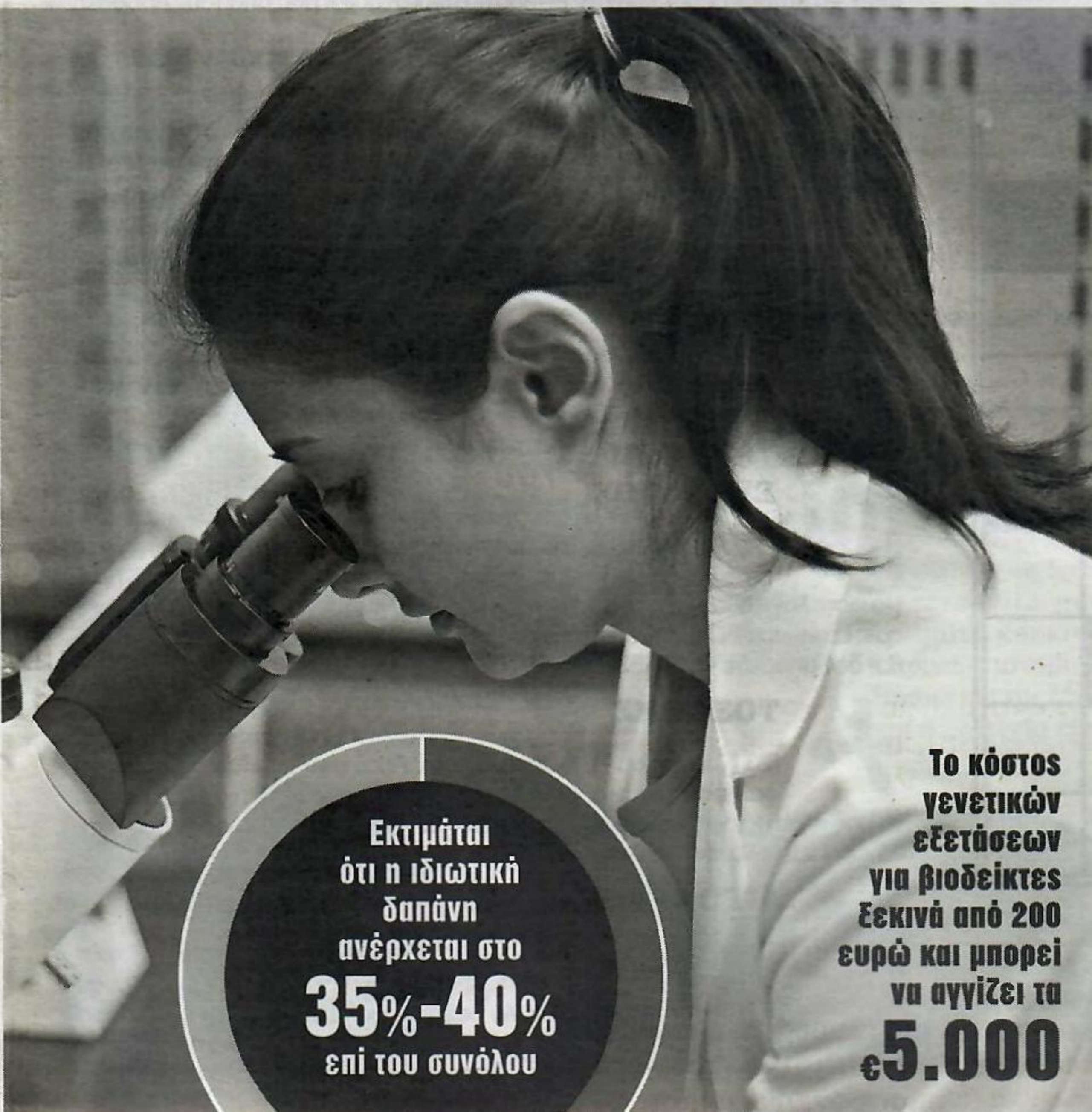
Υιοθέτηση ενός εθνικού συστήματος για την επιστημονική αξιολόγηση και αξιολόγηση της αξίας των βιοδεικτών: ανάπτυξη μιας αποτελεσματικής διαδικασίας αξιολόγησης για νέες δοκιμές βιοδεικτών με σαφή κριτήρια για τον προσδιορισμό της επιστημονικής τους αξίας και του ευρύτερου οφέλους του βιοδείκτη για το σύστημα υγείας και με δυνατότητα ενσωμάτωσης νέων δεδομένων (είτε προέρχονται από κλινικές δοκιμές είτε από πραγματικά δεδομένα).

Θέσπιση ειδικού προϋπολογισμού για τις δοκιμές των βιοδεικτών. Οι διαγνωστικοί αυτοί προϋπολογισμοί θα πρέπει να είναι επαρκείς για την κάλυψη των αυξανόμενων αναγκών για δοκιμές και να αναδιαμορφώνονται περιοδικά με βάση τον όγκο και την πολυπλοκότητα των υφιστάμενων αλλά και των νέων δοκιμών.

Ειδική και συνεχής εκπαίδευση των ενδιαφερομένων μερών (ιατρών και άλλων επιστημόνων υγείας, πληρωτών, ομάδων ασθενών κ.λπ.) σχετικά με τη χρησιμότητα των δοκιμών βιοδεικτών, τις δυνητικές πηγές αποζημίωσης κ.ά., με απώτερο στόχο τη βελτίωση των εκβάσεων υγείας και την υιοθέτηση των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών.

Κεντρική συλλογή δεδομένων: δημιουργία ενιαίας, εθνικής βάσης συλλογής δεδομένων, η οποία θα συνδεθεί με το εθνικό μητρώο ασθενών για την αξιοποίηση των κλινικο-γονιδιωματικών δεδομένων που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια των δοκιμών, προκειμένου να γίνει κατανοητή η συμβολή των γονιδιωματικών αλλαγών στην ανάπτυξη ασθενειών. Σε αυτή την προσέγγιση θα βοηθήσει και η προώθηση της λειτουργίας δικτύων εξειδικευμένων εργαστηρίων και κέντρων που πραγματοποιούν σύνθετες δοκιμές βιοδεικτών σε εθνικό επίπεδο, η οποία θα επιτρέψει και την ανάπτυξη μιας κοινής βάσης αποτελεσμάτων.

Για την εφαρμογή των παραπάνω είναι απαραίτητη η ενθάρρυνση του συντονισμού των διαθέσιμων πόρων (δημόσιων και ιδιωτικών) και η υποστήριξη των αναγκαίων αναβαθμίσεων των υφιστάμενων δομών, καθώς δεν φαίνεται να απαιτείται η ίδρυση νέων κέντρων. Αξίζει να σημειωθεί ότι στην ανάλυση των δεδομένων που θα συλλέγονται μπορεί να συμβάλει καθοριστικά και η τεχνητή νοημοσύνη, η περαιτέρω ανάπτυξη της οποίας στον τομέα της υγείας ούτως ή άλλως προσανατολίζεται στη βελτίωση των θεραπευτικών αποφάσεων και τον εξορθολογισμό των πόρων.



Εκτιμάται
ότι η ιδιωτική
δαπάνη
ανέρχεται στο
35%-40%
επί του συνόλου

Το κόστος
γενετικών
εξετάσεων
για βιοδείκτες
Ξεκινά από 200
ευρώ και μπορεί
να αγγίζει τα
€5.000