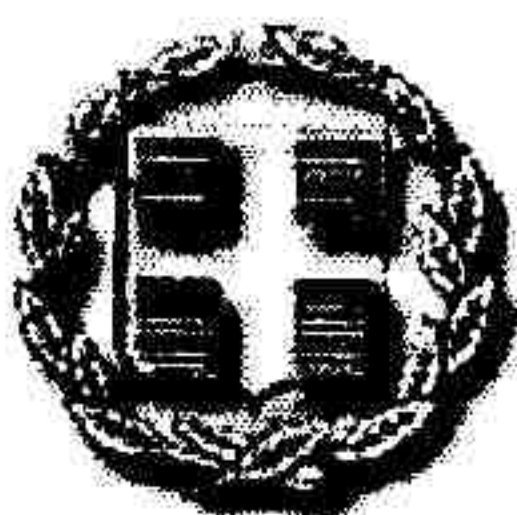




09 ΙΑΝ. 2013

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 3/7/13

Αρ. Πρωτ.: 45994

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

✓ Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση και αναφορά Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. 10804/20-5-2013 ερώτηση και στην με αρ. 4720/11-6-2013 αναφορά, που κατατέθηκαν στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Ι. Μιχελάκη και Ν. Νικολόπουλο, σχετικά με τον προληπτικό έλεγχο για τον καρκίνο του μαστού, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Είναι αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι η πρόληψη υπερέχει της θεραπείας, δεδομένου ότι επηρεάζει περισσότερο τους δείκτες θνησιμότητας από ότι η θεραπευτική αντιμετώπιση και είναι η μόνη που μπορεί να επηρεάσει τους δείκτες νοσηρότητας.

Η πρόληψη παρέχεται σε τρία επίπεδα. Σε επίπεδο πρωτογενούς πρόληψης αναφέρεται σε προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται ώστε το άτομο να μην έλθει σε επαφή με νοσογόνους παράγοντες ή να έχει ήδη αμυντικό μηχανισμό έναντι αυτών. Σε επίπεδο δευτερογενούς πρόληψης αναφέρεται κυρίως στον προσυμπτωματικό έλεγχο και έχει σαν στόχο την έγκαιρη πρώιμη διάγνωση, δηλαδή την προσυμπτωματική διάγνωση, που θα έχει σαν συνέπεια την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση ή θεραπεία της υφιστάμενης νόσου. Τέλος, η τριτογενής πρόληψη αφορά την αποκατάσταση βλαβών ή την πρόληψη υποτροπών από μία νόσο, δηλαδή τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της προληπτικής ιατρικής έχουν σαν στόχο την προκαταρκτική αναγνώριση ασυμπτωματικών νόσων ή ανωμαλιών με την εφαρμογή διαφόρων κλινικών, παρακλινικών ή εργαστηριακών εξετάσεων που μπορεί να γίνουν εύκολα, φθηνά και γρήγορα με σκοπό την ταχύτερη αντιμετώπιση και κατά συνέπεια την ευνοϊκότερη εξέλιξη και την καλύτερη πορεία της νόσου συγκριτικά με τη διάγνωση που γίνεται μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Εφαρμόζονται σε ομάδες ατόμων του γενικού πληθυσμού ή σε ομάδες ή άτομα «υψηλού κινδύνου».

Η συγκεκριμένη περίπτωση είναι ιδιαίτερη διότι ο εργαστηριακός έλεγχος δεν γίνεται στο πλαίσιο προσυμπτωματικού ελέγχου νεοπλασιών (όπως γίνεται με τη μαστογραφία ή το τεστ παπ), δεδομένου ότι το άτομο δεν έχει αναπτύξει τη νόσο, αλλά φέρει γονίδια που μπορεί σε συνεργασία με περιβαλλοντικούς παράγοντες να ευθύνονται για την ανάπτυξη της νόσου.

Οι επιλογές που προσφέρονται μετά τη διάγνωση, κατά τη γενετική συμβουλή που πρέπει να προσφέρεται από εξειδικευμένο προσωπικό, μπορεί να είναι η υιοθέτηση ενός συντηρητικού πρωτοκόλλου παρακολούθησης ή η αφαίρεση του οργάνου. Σε αυτό το επίπεδο

✓ Σελίδες απάντησης: 2
Σελίδες συνημμένων: 2
Σύνολο σελίδων: 4

είναι θέμα προσωπικής ευθύνης του ατόμου δεδομένου ότι δεν είναι απολύτως σίγουρο ότι θα αναπτυχθεί η νόσος.

Οι προληπτικές επεμβάσεις αυτού του είδους από τη φύση τους δύσκολα μπορούν να βρουν έδαφος μιμητισμού, δεδομένου ότι πρόκειται για επεμβάσεις αφαίρεσης οργάνου που δεν αποφασίζονται εύκολα.

Σύμφωνα με το Ν. 2676/1999 (ΦΕΚ τΑ 1/1999) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», (άρθρο 33, «Ιατρική Περίθαλψη»), «1. στα πλαίσια της ιατρικής περίθαλψης που παρέχουν οι Ασφαλιστικοί Οργανισμοί αρμοδιότητας ΓΓΚΑ και το Δημόσιο στους ασφαλισμένους και τα μέλη της οικογένειάς τους καθιερώνεται η υποχρεωτική προληπτική ιατρική, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση και τη λήψη μέτρων για την πρόληψη της εκδήλωσης ή την αποτροπή της εμφάνισης νοσηρών καταστάσεων.

Η προληπτική ιατρική περιλαμβάνει εξετάσεις για την πρόληψη γυναικολογικών καρκίνων (test pap - μαστογραφία).

2. Οι δαπάνες άσκησης της προληπτικής ιατρικής βαρύνουν αποκλειστικά τους Ασφαλιστικούς Οργανισμούς.

Ο τρόπος παροχής της προληπτικής ιατρικής είναι αυτός που προβλέπεται από τις διατάξεις της νομοθεσίας κάθε φορέα για την ιατρική περίθαλψη.

3. Με απόφαση των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Υγείας θα καθοριστεί το είδος, η έκταση, η περιοδικότητα των παροχών, η διαδικασία ενημέρωσης των ασφαλισμένων και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την υλοποίηση της προληπτικής ιατρικής».

Προκειμένου λοιπόν να ενταχθεί στα προγράμματα προληπτικής ιατρικής παροχής πρέπει να γίνει μελέτη κόστους οφέλους, σύμφωνα με την οποία θα καθοριστεί ο πληθυσμός στόχος που χρήζει προληπτικού ελέγχου και θα υπολογιστεί το συνολικό κόστος του της παροχής. Στη συνέχεια πρέπει να γνωμοδοτήσει σχετικά το Κέντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ) μετά από εισήγηση της αρμόδιας διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας, η οποία προτίθεται να θέσει το ζήτημα υπόψη του ΚΕΣΥ.

Επισυνάπτεται σχετικό έγγραφο της Εκτελεστικής Επιτροπής του ΚΕΣΥ.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Ι. Μιχελάκη, Ν. Νικολόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

3. Δ/νση Δημόσιας Υγιεινής

ΣΠ.-ΑΔ. ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΫΠΑΡΧΩΝ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



Αθήνα, 11 Ιουνίου 2013

Προς: Τμήμα Κοινοβουλευτικού Ελέγχου,
Νομοθετικού Συντονισμού &
Κωδικοποίησης

Θέμα: Σχετικά με τη με αρ. 10804/20-5-2013 ερώτηση του Βουλευτού της ΝΔ κ. Ιωάννη Μιχελάκη και με τις με αρ. 1474/28-5-2013 & 1548/11-6-2013 επίκαιρες ερωτήσεις της Βουλευτού της ΝΔ κ. Αικατερίνης Παπακώστα-Σιδηροπούλου

Σε ό,τι αφορά τις ως άνω αναφερόμενες ερωτήσεις και επίκαιρες ερωτήσεις οι οποίες σχετίζονται με την ανάγκη κάλυψης από τα ασφαλιστικά ταμεία τόσο της δαπάνης για τη διενέργεια εξέτασης γονιδίων BRCA1 & BRCA2, όσο και της συμπληρωματικής εξέτασης Οncotype DX που απευθύνεται σε ασθενείς αρχικών σταδίων Ca μαστού ή Ca παχέος εντέρου, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. BRCA1 & BRCA2

Η σημασία της μετάλλαξης στα ανωτέρω γονίδια (αυξημένη πιθανότητα για ανάπτυξη καρκίνου μαστού και ωοθηκών) είναι γνωστή από 10ετία. Η ιατρική κοινότητα έχει θεσπίσει ειδικούς κανόνες και κριτήρια, σύμφωνα με τα οποία μπορεί να πιθανολογηθεί η ύπαρξη τέτοιας γονιδιακής βλάβης, π.χ. καρκίνος μαστού σε περισσότερες από δύο συγγενείς πρώτου βαθμού, νεαρά ηλικία, συνδυασμός ιστορικού καρκίνου μαστού και ωοθηκών ή/και καρκίνου μαστού σε άνδρα κλπ. Όταν η εξεταζόμενη γυναίκα έχει τέτοιο ιστορικό, ο ιατρός οφείλει να την ενημερώσει για την δυνατότητα γονιδιακού ελέγχου, η τελική όμως απόφαση παραμένει στην ίδια, δεδομένου ότι εμπλέκονται πολλαπλοί προσωπικοί, κοινωνικοί, ηθικοί και άλλοι παράγοντες, που σχετίζονται με τον γενετικό έλεγχο για πιθανή μελλοντική ανάπτυξη συγκεκριμένων νοσημάτων. Επιπλέον, στη συγκεκριμένη περίπτωση, η απόφαση ελέγχου από την ασθενή είναι ιδιαίτερα δύσκολη, διότι η μόνη ριζική λύση του προβλήματος δίδεται με προληπτική ωοθηκεκτομή και αμφοτερόπλευρη μαστεκτομή που δεν παύει να είναι μια ακρωτηριαστική επέμβαση.

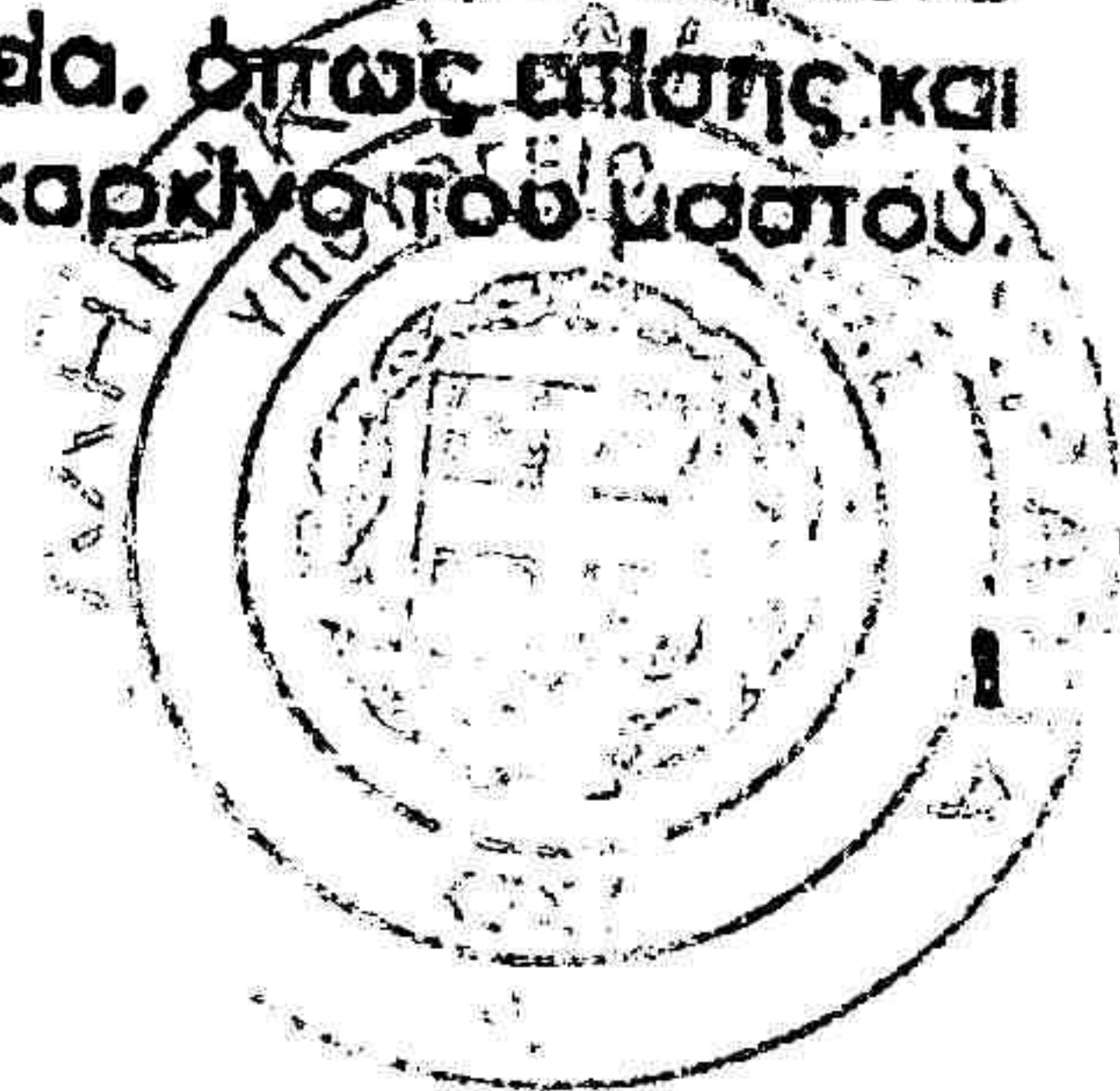
Σημειώτέον ότι αναφορικά με ασθενείς που ήδη έχουν αναπτύξει καρκίνο μαστού, μόνο το 10-15% φέρει την ανωτέρω μετάλλαξη.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η μετά από γονιδιακό έλεγχο μη ανίχνευση της βλάβης στα ανωτέρω γονίδια, δεν απαλλάσσει την γυναίκα από την πιθανότητα ανάπτυξης καρκίνου του μαστού, η οποία ούτως ή άλλως είναι αυξημένη λόγω του θετικού οικογενειακού ιστορικού. Για το λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμη η επικοινωνία με σχετικές επιστημονικές οργανώσεις (π.χ. Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού) ώστε να προβούν σε σχετική και εμπεριστατωμένη ανακρίνωση προς ενημέρωση του πληθυσμού.

Κατόπιν των παραπάνω, το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας προτείνει: με την τήρηση αυστηρών επιστημονικών ενδείξεων και μετά από αξιολόγηση και εκτίμηση του κινδύνου από ειδικό γενετιστή θα μπορούσε να καλύπτεται η ανωτέρω εξέταση από τα ασφαλιστικά ταμεία.

2. Οncotype DX

Η εν λόγω εξέταση διενεργείται αποκλειστικά στις ΗΠΑ από συγκεκριμένο εργαστήριο από το 2006 και σε συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών με πολύ πρώιμο, ορμονοευαίσθητο καρκίνο του μαστού. Μπορεί να εντοπίσει ασθενείς που χρειάζονται χημειοθεραπεία, όπως επίσης και να απαλλάξει από την χορήγηση χημειοθεραπείας, ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, αλλά επιμέρους οριακά χαρακτηριστικά.



Η χρήση του ανωτέρω τεστ συμπεριλαμβάνεται από το 2011 σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την θεραπεία του καρκίνου του μαστού (St. Gallen και NCCN), όπου καθορίζονται και τα αυστηρά κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επιλογή των ασθενών.

Από ιατρικής-επιστημονικής άποψης υπάρχει σημαντικό όφελος δεδομένου ότι ασθενείς που εμπίπτουν στην ανωτέρω κατηγορία μπορούν να ωφεληθούν από την αποφυγή της χημειοθεραπείας και των παρενεργειών της. Υπάρχουν σχετικές ενδείξεις από διεθνείς μελέτες για πιθανό οικονομικό όφελος από την χρήση του ανωτέρω τεστ σε κρατικό επίπεδο, αλλά για την χώρα μας δεν έχει ακόμα διενεργηθεί κάτι αντίστοιχο με στοιχεία βασισμένα επί πραγματικών ασθενών.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμη η διενέργεια οικονομοτεχνικής μελέτης με ελληνικά στοιχεία, δεδομένου ότι το συνολικό οικονομικό όφελος εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της νόσου στην Ελλάδα, ώστε να υπάρξει πλήρης εικόνα για την χώρα μας.

Κατόπιν των παραπάνω, το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας προτείνει για τη διενέργεια της εξέτασης Oncotype DX, την κάλυψη αυτής από ασφαλιστικά ταμεία με αυστηρά κριτήρια και ενδείξεις, σύμφωνα με την διεθνή πρακτική. Επ' αυτού, σημειώνεται ότι η εξέταση καλύπτεται τελευταία σε κάποιες χώρες της Ε.Ε. και σε κάποιες άλλες όχι.

Για την Εκτελεστική Επιτροπή
Ο Πρόεδρος


Ιωάννης Σκανδαλάκης
καθηγητής Παναγιώτης Σκανδαλάκης