

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τον Υπουργό Υγείας κ. Κικίλια

Θέμα: Ερωτηματικά σχετικά με τη μεθοδολογία και την κοστολόγηση της κυτταρικής θεραπείας

Η επανάσταση των λεγομένων “κυτταρικών θεραπειών” στη θεραπευτική των νεοπλασιών είναι αρκετά ελπιδοφόρα. Τα CAR-T λεμφοκύτταρα αποτελούν την πλέον σύγχρονη εξατομικευμένη θεραπεία, προσφέροντας σημαντική πιθανότητα ίασης σε ασθενείς με δυσίατες λεμφικές κακοήθειες από Β λεμφοκύτταρα, με ανίατα λεμφώματα υψηλής κακοηθείας και οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, με άμεση επέκταση και σε άλλες αιματολογικές κακοήθειες, καθώς και σε συμπαγείς όγκους.

Η θεραπεία προγραμματίζει εκ νέου το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του ασθενούς στοχεύοντας έτσι τον καρκίνο. Πρόκειται για λεμφοκύτταρα του ίδιου του ασθενούς, τα οποία μετά την κυτταροαφαίρεση αποστέλλονται σε εξειδικευμένα εργαστήρια (συχνά ειδικό κέντρο σε άλλη χώρα).

Εκεί, υποβάλλονται σε ειδική επεξεργασία μοριακής βιολογίας, τροποποιούνται γενετικά, αποκτούν ισχυρή αντινεοπλασματική δράση και επαναχορηγούνται στον ασθενή, δρώντας ως «ζωντανό» φάρμακο. Αναγνωρίζουν τον όγκο και τον καταστρέφουν, προσφέροντας έτσι σημαντική πιθανότητα ίασης σε κακοήθειες που είναι ανθεκτικές σε όλες τις συμβατικές θεραπείες.

Στη χώρα μας, πριν λίγες ημέρες, η συγκεκριμένη θεραπεία βρήκε εφαρμογή για πρώτη φορά σε ένα 40χρονο ασθενή ο οποίος, πληρούσε όλες τις

προϋποθέσεις. Η εφαρμογή της έγινε χάρη στη δωρεά της φαρμακοβιομηχανίας **GILEAD**, η οποία κάλυψε τη δωρεάν χορήγηση της πανάκριβης θεραπείας (350.000 ευρώ) στον ασθενή.

Ήδη υπάρχει κοστολόγηση για το πρώτο ανάλογο “προϊόν” της εταιρίας **NOVARTIS**, ενώ έπεται ανάλογη κοστολόγηση και με προϊόντα άλλων φαρμακευτικών βιομηχανιών.

Τα προϊόντα των θεραπειών αυτών έχουν ήδη αδειοδοτηθεί στις ΗΠΑ και σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τις βιοθεραπείες να έχουν πολύ υψηλό κόστος (εκτιμώμενο κόστος 400.000-500.00 ευρώ ανά συνεδρία).

Η δε εφαρμογή της θεραπείας πρέπει να γίνεται (με βάση τα πρότυπα από τους διεθνείς ρυθμιστικούς φορείς FDA, EMA) σε τριτοβαθμιο νοσοκομείο με αιματολογική κλινική και πιστοποιημένη μονάδα μεταμόσχευσης μυελού των οστών, λόγω της συχνής εμφάνισης απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών που μπορεί να εμφανιστούν.

Στη χώρα μας, ενώ η συγκεκριμένη θεραπεία έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας από τον φορέα φαρμάκων της ευρωπαϊκής Ένωσης (EMA) δεν προχωρούν γρήγορα οι διαδικασίες αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης για την αποζημίωση της θεραπείας, την ίδια στιγμή που σε άλλες χώρες έχουν γίνει ειδικές διαπραγματεύσεις, με στόχο να μειωθεί το κόστος.

Οι ειδικοί επιστήμονες, οι οποίοι εκτιμούν ότι ο δυνητικός αριθμός των ασθενών κυμαίνεται κατ’ελάχιστον από 40 έως 80 ετησίως, ζήτησαν να συσταθεί επιτροπή επιλογής ασθενών που θα αποφασίζει με ορθολογισμό, επιστημονικά κριτήρια, καλή πίστη αλλά και ανθρωπιά ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι για να λάβουν τη θεραπεία αυτή.

Η υλοποίηση μιας τόσο σημαντικής αλλά και με τόσο υψηλό κόστος θεραπείας, πρέπει να ρυθμιστεί από την πολιτεία και να διέπεται από συγκεκριμένες αρχές και μεθοδολογία. Η όλη διαδικασία δεν πρέπει να

αφεθεί σε αυτοσχεδιασμό των εμπορευόμενων το προϊόν φαρμακευτικών εταιρειών, δεδομένης της κυριαρχικής θέσεως της πολιτείας σε θέματα τόσο ασφαλείας φαρμάκων όσο και διακινήσεως και χειρισμού ιστών και κυττάρων (επισημαίνεται ότι η διακίνηση αυτή θα είναι διασυνοριακή με ό,τι αυτό συνεπάγεται).

Ελοχεύει ο κίνδυνος να οδηγηθεί η αγορά στην αποκλειστική διαχείριση της κυτταρικής θεραπείας από τις βιομηχανίες φαρμάκων, ενώ είναι ολοφάνερο ότι στην πραγματικότητα το «φάρμακο» είναι τα κύτταρα του ιδίου του πάσχοντος.

Σημειώνεται δε ότι με τον τρόπο αυτό η χώρα θα μεταβληθεί σε "περιφερειακό χρήστη" προϊόντων (κύτταρα του ασθενούς) που θα "ταξιδεύουν" από εδώ στο εξωτερικό, θα γίνονται αντικείμενο κατάλληλης "επεξεργασίας" ώστε να γίνουν θεραπευτικά και μετά θα "επιστρέφονται" για να χρησιμοποιηθούν εδώ, με πολύ υψηλό κόστος για τον κύκλο θεραπείας.

Χωρίς να αμφισβητείται το δικαίωμα κέρδους από πλευράς των εταιρειών, απαιτείται η λήψη μέτρων στην δαπανηρή αυτή μεθοδολογία, κάτι που ήδη «τρέχει» σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες. Ένα τέτοιο μέτρο είναι η "τοπική" παραγωγή των θεραπευτικών αυτών κυττάρων υπό συνθήκες φυσικά "αδιαπραγμάτευτης" και πλήρους επιστημονικής αρτιότητας, με το κόστος ενός κύκλου θεραπείας να καταλήγει τελικά στο 1/10 αυτού που απαιτεί το βιομηχανικό προϊόν. Ο πάγιος εξοπλισμός που θα επιτρέπει την «τοπική παραγωγή» του θεραπευτικού κυττάρου για όλους όσοι έχουν ανάγκη τη θεραπεία, εκτιμάται ότι θα κοστίζει όσο η θεραπεία ενός μόνον αρρώστου με το βιομηχανικό προϊόν.

Επειδή για όλα τα φάρμακα υφίσταται η νόμιμη στην χώρα μας διαδικασία αναγραφής φαρμάκου εκτός ιατρικής ενδείξεως (OFF LABEL), με αυτονόητη εφαρμογή και στα προϊόντα των κυτταρικών θεραπειών.

Επειδή αρκετοί ασθενείς θα θεωρηθούν δυνητικοί υποψήφιοι της θεραπείας μέσω ειδικών λεμφοκυττάρων χημειοθεραπευτικού υποδοχέως (CAR-T cells).

Επειδή είναι προφανής και αναντίρρητη η υποχρέωση της πολιτείας να διασφαλίσει το δημόσιο συμφέρον, τόσο σε σχέση με την ασφάλεια των αρρώστων όσο και με το συνολικό κόστος του συστήματος ασφαλιστικής κάλυψης.

Επειδή στη χώρα μας η συγκεκριμένη θεραπεία δεν έχει κοστολογηθεί στο σύνολό της.

Ερωτάται ο κ. υπουργός:

1. Σε ποιο φορέα έχει αναθέσει την παραπάνω αποστολή και τι οδηγίες έχουν ήδη εκδοθεί ή πρόκειται να εκδοθούν σχετικά με τον έλεγχο και εποπτεία της θεραπευτικής χρήσης των λεμφοκυττάρων CAR-T;
2. Υπάρχουν σχετικές προς τις υγειονομικές αρχές έγγραφες οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής της κυτταρικής θεραπείας;
3. Με ποια διαδικασία θα αξιολογηθούν συγκεκριμένα νοσοκομεία ως κατάλληλα κέντρα για την εφαρμογή της συγκεκριμένης θεραπείας;
4. Ποιο θα είναι το τελικό κόστος ενός τέτοιου κύκλου θεραπείας;

Οι ερωτώντες Βουλευτές

Μιχάλης Κατρίνης

Ανδρέας Πουλάς