

## ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

**Υπόθεση “Oncotype DX” - Ένα χρόνο μετά... παραμένουν**

**Ακάλυπτοι οι Ασθενείς για «Τυπικούς... Λόγους!»**

**Πληροφορίες:**

Καίτη Αποστολίδου  
Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΛΛ.Ο.Κ.  
Τηλ. 6977340758  
Kathi.apostolidis@ellok.org  
Γεώργιος Καπετανάκης  
Γραμματέας Δ.Σ. ΕΛΛ.Ο.Κ.  
Τηλ. 6944608385  
George.kapetanakis@ellok.org

Ένας χρόνος πέρασε από την απόφαση του Υπουργείου Υγείας, για την ανάκληση της Υπ. Απόφασης σχετικά με την κάλυψη της «Διενέργειας της δοκιμασίας “Oncotype DX”». (υπ. αριθμ. πρωτ. Υ4α/οικ.84348/10-9-2013 (ΑΔΑ:ΒΛ9ΕΘ- ΧΛΩ)).

**Ακάλυπτοι οι Ασθενείς για «Τυπικούς... Λόγους»** αναφέραμε σε [Δελτίο Τύπου](#) που είχαμε εκδώσει στις 8 Αυγούστου 2017, μετά από την σχετική απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας και Πολάκη και καλούσαμε το Υπουργείο Υγείας και την Διοίκηση του ΕΟΠΥΥ να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες προς αποκατάσταση της ομαλότητας. Ακόμη τονίζαμε ότι **το Υπουργείο Υγείας έπρεπε να έχει ήδη μεριμνήσει, για την ταυτόχρονη έκδοση μίας νέας Υπουργικής Απόφασης**, παράλληλα με την ανάκληση της προηγούμενης, **ώστε να μην υπάρχει χρονικό κενό στην κάλυψη της εξέτασης.**

Είχαμε επίσης επισημάνει και τις **απαραίτητες εκείνες βελτιώσεις**, οι οποίες εκτιμήθηκαν σε πρώτο χρόνο πραγματικά ουσιαστικές από τον Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ και θα έπρεπε να συμπεριληφθούν στη νέα Υπουργική απόφαση, ώστε να καλυφθούν και τα κενά που υπήρχαν στην προηγούμενη Υ.Α. τα οποία εν πολλοίς οδήγησαν εμμέσως στην ανάκλησή της.

Υπενθυμίζουμε ότι μεταξύ αυτών είχαμε αιτηθεί :

- **Επανεκδοση της Υπ. Απόφασης με σύννομο τρόπο για την έγκριση της διενέργειας της δοκιμασίας OncotypeDX**
- **Κάλυψη των ασθενών με καρκίνο μαστού χωρίς ηλικιακά κριτήρια** για όλες τις ασθενείς (σύμφωνα με τη γνωμοδότηση του ΚΕΣΥ) για τις οποίες ενδείκνυται η διενέργεια της δοκιμασίας OncotypeDX.
- **Την πλήρη αποζημίωσή της από τον ΕΟΠΥΥ.** Το κόστος της εξέτασης σήμερα ανέρχεται περίπου στα **3.800 ευρώ με συμμετοχή ασφαλισμένης 20%**, δηλ. περίπου 760 ευρώ, - ποσό εξαιρετικά υψηλό στις σημερινές συνθήκες ανεργίας και επιπέδου αμοιβών εργασίας για τις περισσότερες ασθενείς.
- **Την άμεση κάλυψη της δαπάνης από τον ΕΟΠΥΥ.** Μέχρι τώρα κάλυπταν τη δαπάνη οι ασθενείς και στη συνέχεια είχαν επιστροφή 80% του ποσού από τον ΕΟΠΥΥ.
- **Την επέκταση της κάλυψης και σε άλλους τύπους καρκίνου** (καρκίνος του παχέως εντέρου, καρκίνος του προστάτη), για τους οποίους υπάρχουν ήδη εγκεκριμένες δοκιμασίες OncotypeDX, από την παροχή και κάλυψη των οποίων μπορούν να προκύψουν ανάλογες ωφέλειες και οικονομία πόρων, κατά το πρότυπο που ισχύει για τον καρκίνο του μαστού.

**Σήμερα, ένα χρόνο μετά,** η υπόθεση ακόμη είναι σε εκκρεμότητα, δεν υπάρχει καμία επίσημη ενημέρωση και οι διαδικασίες που ακολουθούνται ακροβατούν στα όρια της νομιμότητας καθώς δεν είναι τίποτε ξεκαθαρισμένο και σαφές, αλλά θα λέγαμε ότι μάλλον επαφίεται στην πραγματικά καλή θέληση του Διοικητή του ΕΟΠΥΥ.

Είναι σημαντικό να τονισθεί ότι σύμφωνα με πληροφορίες που έχουμε, διαφαίνεται ότι τα αιτήματά μας σχετικά με την **άμεση και πλήρη αποζημίωση της εξέτασης απευθείας από τον ΕΟΠΥΥ** και την **επέκταση της κάλυψης και σε άλλους τύπους καρκίνου** (καρκίνος του προστάτη) **δεν είναι στα προς υλοποίηση σχέδια του Υπουργείου Υγείας.** Οι ανωτέρω προτάσεις μας είχαν τεθεί πέρυσι την ίδια εποχή και προφορικά είχαν εκτιμηθεί θετικά.

Δεν θα σταθούμε σήμερα **στους λόγους οι οποίοι επιβάλλουν την κάλυψη της δοκιμασίας “Oncotype DX”** καθώς είναι σαφές ότι αυτή αποτελεί κάτι παραπάνω από αναγκαιότητα τόσο για το Σύστημα Υγείας της χώρας μας, όσο και τους ίδιους τους ασθενείς και έχουμε αναφερθεί πολλές φορές και στο παρελθόν αναλυτικά. Θέλουμε να σταθούμε στους λόγους οι οποίοι **«εμποδίζουν»**, εδώ και ένα χρόνο την έκδοση νέας Υ.Α., η οποία σύμφωνα με ενημέρωση που είχαμε πέρσι, **«ήταν υπόθεση μερικών ημερών».**

**Διερωτόμαστε**, για ποιο λόγο ενώ έχει γίνει αποδεκτή η υπ' αρ. 13 απόφαση της 266<sup>ης</sup>/15.12.2017 Ολομέλειας του ΚΕΣΥ, ενώ έχει ετοιμασθεί από τον Μάρτιο σχέδιο Κοινής Υπουργικής Απόφασης, σήμερα 3 Αυγούστου, **δηλ. 12,5 μήνες** μετά την Απόφαση Ανάκλησης της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/οικ.84348/10-9-2013 (ΑΔΑ:ΒΛ9ΕΘ- ΧΛΩ) Υπουργικής Απόφασης «Διενέργεια της δοκιμασίας

“Oncotype DX”, και **πέντε μήνες** μετά την κατάρτιση του σχεδίου Κ.Υ.Α. δεν έχει υπογραφεί από τους συναρμοδίους Υπουργούς.

Παρά τα διαβήματα που έχουμε αποστείλει προς τη Διοίκηση του ΕΟΠΥΥ αλλά και προς το ίδιο το Υπουργείο, δεν είχαμε καμία ενημέρωση, καμία απάντηση. Έπρεπε τυχαία να φθάσει στα χέρια μας το σχέδιο Κ.Υ.Α για να ενημερωθούμε για τα ανωτέρω, καθώς και ότι τίθενται προϋποθέσεις που δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές που η ίδια η εταιρεία αναφέρει επίσημα στο site της.

Συγκεκριμένα, τίθενται επιπλέον περιορισμοί με τους οποίους **η εξέταση θα είναι διαθέσιμη μόνον σε ασθενείς με αρνητικούς λεμφαδένες**, (ενώ είναι το ίδιο απαραίτητη σε μετ-εμμηνοπαυσιακές ασθενείς **με ένα διηθημένο λεμφαδένα** και θετικούς ορμονικούς υποδοχείς, και χαμηλό ki). Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα, να ωθούνται οι ογκολόγοι προς σύσταση χημειοθεραπείας αντί της ορμονοθεραπείας που θα μπορούσαν να συστήσουν, αν είχαν την επιβεβαίωση που παρέχει το OncotypeDX για την επιλογή τους.

**Η επιλογή χημειοθεραπείας, χωρίς να είναι απολύτως ενδεδειγμένη για την ασθενή, απλά για να καλύψει την αβεβαιότητα που δημιουργεί η παρουσία του ενός διηθημένου λεμφαδένα, έχει πολύ μεγάλο ψυχο-σωματικό και κοινωνικό κόστος για τις ασθενείς, και τις οικογένειες τους, αλλά και μεγάλη οικονομική επιβάρυνση του συστήματος υγείας. Ας σημειωθεί ότι η χημειοθεραπεία χορηγείται μόνον ενδονοσοκομειακά, ότι απαιτούνται αιματολογικές εξετάσεις πριν από κάθε θεραπεία, τα φάρμακα είναι ιδιαίτερος τοξικά και το κόστος τους υπερ-πολλαπλάσιο αυτού της ορμονοθεραπείας.**

Είναι άξιο απορίας, το ότι ενώ το σχέδιο Κ.Υ.Α. στο οποίο αναφερθήκαμε παραπάνω, αποκλείει τη χορήγηση της δοκιμασίας OncotypeDX σε μερίδα ασθενών, θέτοντας συγκεκριμένες προϋποθέσεις και σε αντίθεση με τις προδιαγραφές του ίδιου του τεστ, ταυτόχρονα **αντίστοιχη απόφαση της Ολομέλειας του ΚΕΣΥ ενέκρινε (αποφ. 14 της 266<sup>ης</sup> Ολομέλειας/15.1.2018) την διάθεση άλλης παρόμοιας δοκιμασίας, της Mammaprint, χωρίς τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Δεν παρέχεται καμία εξήγηση γιατί η διενέργεια της μίας δοκιμασίας καλύπτει έως ένα διηθημένο λεμφαδένα ενώ η δοκιμασία της άλλης κανένα.**

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου καλεί το Υπουργείο Υγείας να αναλάβει άμεσα δράση προκειμένου :

- **Να επανεξετάσει τα κριτήρια** βάσει των οποίων θα καλύπτεται η δοκιμασία OncotypeDX, ώστε να υπάρχουν κοινοί κανόνες εφαρμογής και σύμφωνα πάντα με τις προδιαγραφές των κατασκευαστών
- Να φροντίσει για την **άμεση υπογραφή των σχετικών Κ.Υ.Α.** και για τις δύο δοκιμασίες OncotypeDX και Mammaprint και την ανάρτηση τους στη Διαύγεια
- Να αποφασίσει την **απευθείας πλήρη κάλυψη του κόστους** διενέργειας των ανωτέρω δοκιμασιών και
- **Να επεκτείνει την κάλυψη του κόστους** και για άλλες μορφές καρκίνου όπως καρκίνος του προστάτη και καρκίνος του παχέως εντέρου.

### Σχετικά με την ΕΛΛΟΚ

Η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, είναι το επίσημο δευτεροβάθμιο όργανο των Οργανώσεων Ασθενών με Καρκίνο στη χώρα μας. Σήμερα εκπροσωπεί ήδη 32 Συλλόγους Ασθενών με καρκίνο, σε όλη την Ελλάδα. Αποτελεί την ενιαία φωνή και τον εκπρόσωπο των Οργανώσεων Ασθενών με καρκίνο.

Ο σκοπός της ΕΛΛ.Ο.Κ., σύμφωνα με το καταστατικό της, είναι η συνένωση δυνάμεων όλων των οργανώσεων ασθενών με καρκίνο, εθελοντών και φίλων για την προάσπιση των ατομικών και συλλογικών δικαιωμάτων των ασθενών με καρκίνο, των περιθαλπόντων και των μελών της οικογένειας τους και για την καθολική πρόσβαση στην ογκολογική και υγειονομική περίθαλψη των ασθενών με καρκίνο. ([www.ellok.org](http://www.ellok.org))

### Σχετικά με το ONCOTYPEDX

Η εξέταση Oncotype DX είναι μια μοριακή διαγνωστική εξέταση που αναλύει την επιμέρους βιολογία του καρκίνου του μαστού εξετάζοντας τη δράση 21 γονιδίων στον καρκινικό ιστό. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης τροφοδοτούνται σε έναν μαθηματικό τύπο που παράγει το Recurrence Score® (Βαθμό Υποτροπής). Το Recurrence Score (Βαθμός Υποτροπής) είναι ένας αριθμός μεταξύ του 0 και του 100 και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το πόσο πιθανό είναι να επανέλθει ο καρκίνος του μαστού σε 10 χρόνια από την διάγνωση και ίσως πιο σημαντικά, τη πιθανότητα που έχει να ωφεληθεί η ασθενής από τη χημειοθεραπεία.

Καθώς η εξέταση Oncotype DX εκτελείται σε ένα μικρό τμήμα του ιστού που αφαιρέθηκε κατά το αρχικό χειρουργείο, (βιοψία βελόνης, ογκεκτομή ή μαστεκτομή) δεν χρειάζεται να υποβληθεί η ασθενής σε καμία επιπλέον επέμβαση για να κάνει την εξέταση.

### **Σχετικά με το MammaPrint**

Το MammaPrint είναι η πρώτη IVDMIA δοκιμασία υποτροπής για τον καρκίνο του μαστού που πιστοποιήθηκε από τον FDA. Η υπογραφή 70 γονιδίων MammaPrint προσφέρει τη δυνατότητα αναγνώρισης των ασθενών με αρχικό στάδιο καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν υψηλό κίνδυνο απομακρυσμένης υποτροπής μετά το χειρουργείο, ανεξάρτητα από την κατάσταση των υποδοχέων οιστρογόνων ή από προηγηθείσα θεραπεία.

Αντίθετα με άλλες δοκιμασίες, το MammaPrint ελέγχει όλα τα σημαντικά μοριακά μονοπάτια που συμμετέχουν στη μετάσταση. Αναλύει 70 κρίσιμα γονίδια τα οποία αποτελούν μια σαφή υπογραφή γονιδιακής έκφρασης και διαχωρίζει τους ασθενείς σε δύο απολύτως διακριτές ομάδες — χαμηλού ή υψηλού κινδύνου απομακρυσμένης μετάστασης. Με το MammaPrint δεν υπάρχουν αποτελέσματα ενδιάμεσου κινδύνου.