

Βελτιώνοντας την Ογκολογική Περίθαλψη με Ευρύτερη Πρόσβαση σε Υψηλής Αξιοπιστίας Τεστ Βιοδεικτών

Περίληψη των αποτελεσμάτων για την Ελλάδα της Πανευρωπαϊκής Έρευνας για τη Χρήση, Έγκριση και Αποζημίωση Βιοδεικτών (βλ. “Unlocking the Potential of Precision Medicine in Europe”), την οποία υλοποίησαν το 2020 το Διεθνές Δίκτυο Ποιότητας για την Παθολογία (IQN-Path), ο Ευρωπαϊκός Συνασπισμός Ασθενών με Καρκίνο - ECPC και η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (E.F.P.I.A).



PD-L1



EGFR



BRCA



NTRK



HER2



ALK



MMR/MSI



ROS1



BRAF



KRAS/NRAS



ctDNA



NGS



PD-L1



EGFR



BRCA



NTRK



HER2



ALK



MMR/MSI



ROS1



BRAF



KRAS/NRAS



ctDNA



NGS

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα περιστατικά και το φορτίο νόσου του καρκίνου συνεχίζουν να αυξάνονται παγκοσμίως, δημιουργώντας σημαντική πίεση στους ασθενείς, τις οικογένειές τους, και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις μας φέρνουν πιο κοντά σε ένα μέλλον όπου ο καρκίνος θα μετατρέπεται σε χρόνια ή ακόμα και σε ιάσιμη νόσο.

Ο στόχος της ιατρικής ακριβείας είναι να προσφέρει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα σε όλους τους ασθενείς μειώνοντας τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα και την επίπτωση στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Βασικό ζητούμενο για πρόσβαση στην κατάλληλη για κάθε ασθενή θεραπεία, είναι η πρόσβαση και η διασφάλιση ποιότητας του κατάλληλου για κάθε ασθενή βιοδείκτη.

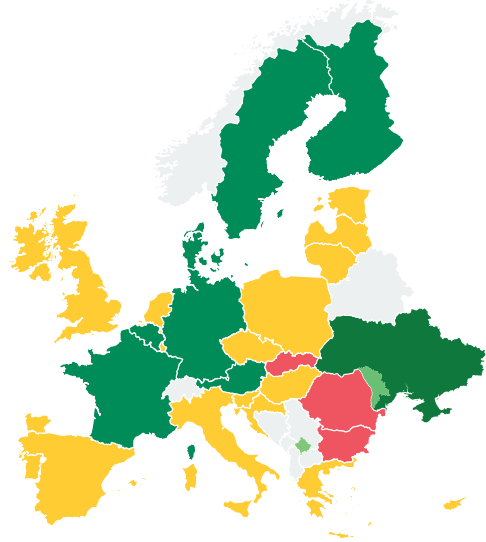


Πλεονεκτήματα της Ιατρικής Ακριβείας

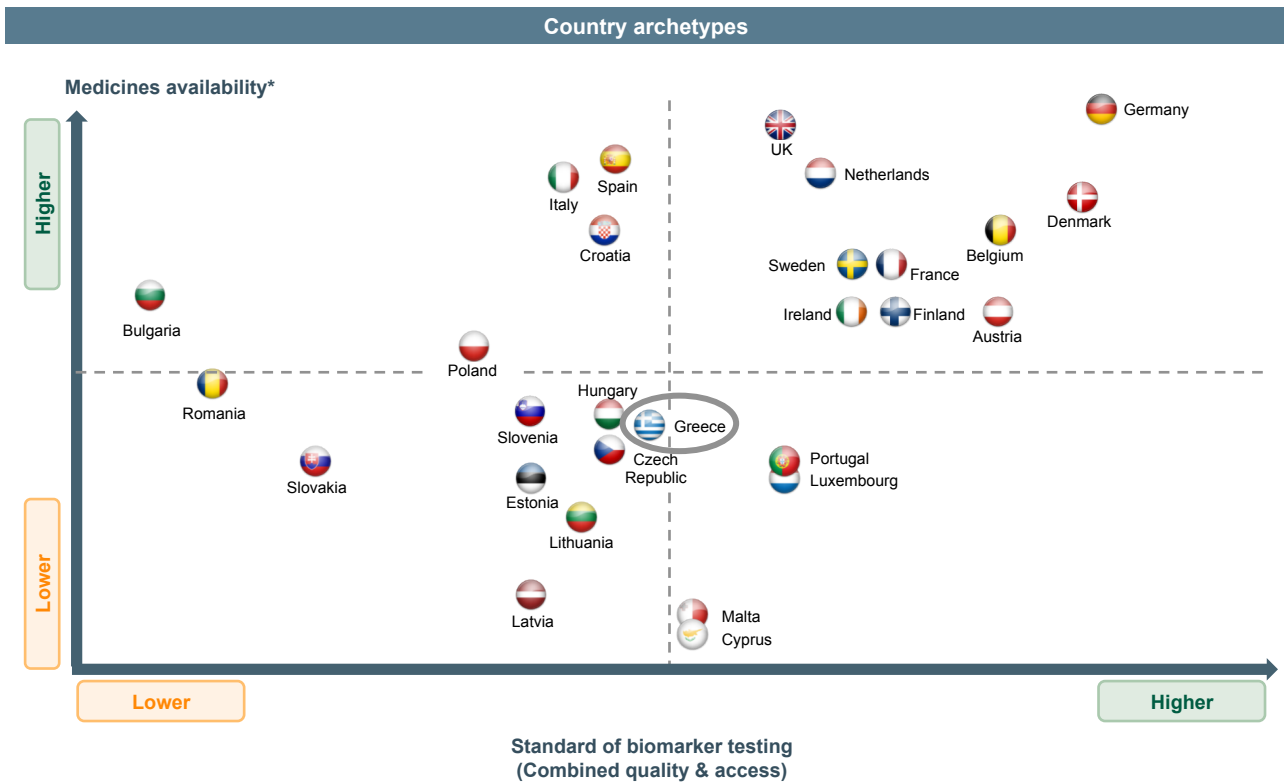
- 1 Βελτίωση αποτελεσμάτων υγείας του ασθενούς**
Εξατομικευμένη θεραπεία για κάθε ασθενή
- 2 Κοινωνικο-οικονομικά πλεονεκτήματα**
Μικρότερη διάρκεια νοσοκομειακής περίθαλψης, καλύτερη ποιότητα ζωής, δυνατότητα επιστροφής στην εργασία
- 3 Κόστος**
Οι στοχευμένες θεραπείες μειώνουν τις αναποτελεσματικές θεραπείες και οδηγούν σε εξοικονόμηση πόρων σε βάθος χρόνου

Στα πλαίσια αυτά, πραγματοποιήθηκε η παρούσα έρευνα με στόχο την αξιολόγηση της πρόσβασης και της διασφάλισης ποιότητας των διαγνωστικών εξετάσεων βιοδεικτών, αλλά και των σχετιζόμενων θεραπειών, σε όλες τις χώρες της ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η μελέτη αυτή βασίζεται σε έρευνα που διεξήχθη το 2020 από την IQNPath-ECPC-EFPIA, και στοχεύει να παρέχει μια ακριβή εικόνα του τοπίου των τεστ τα οποία σχετίζονται με διάφορους τύπους καρκίνου και διαγνωστικές τεχνολογίες. Τα διαγνωστικά τεστ βιοδεικτών αξιολογήθηκαν σύμφωνα με βασικές μετρήσεις πρόσβασης και ποιότητας, μέσα από δευτερογενείς πηγές αλλά και σειρά ενδελεχών συνεντεύξεων με όλους τους σχετιζόμενους φορείς στις χώρες που διεξήχθη η έρευνα.

Απαιτούνται σημαντικές αλλαγές για να επιτύχουμε την ισότητα στην πρόσβαση σε εξετάσεις καρκινικών βιοδεικτών υψηλής αξιοπιστίας σε όλη την Ευρώπη.



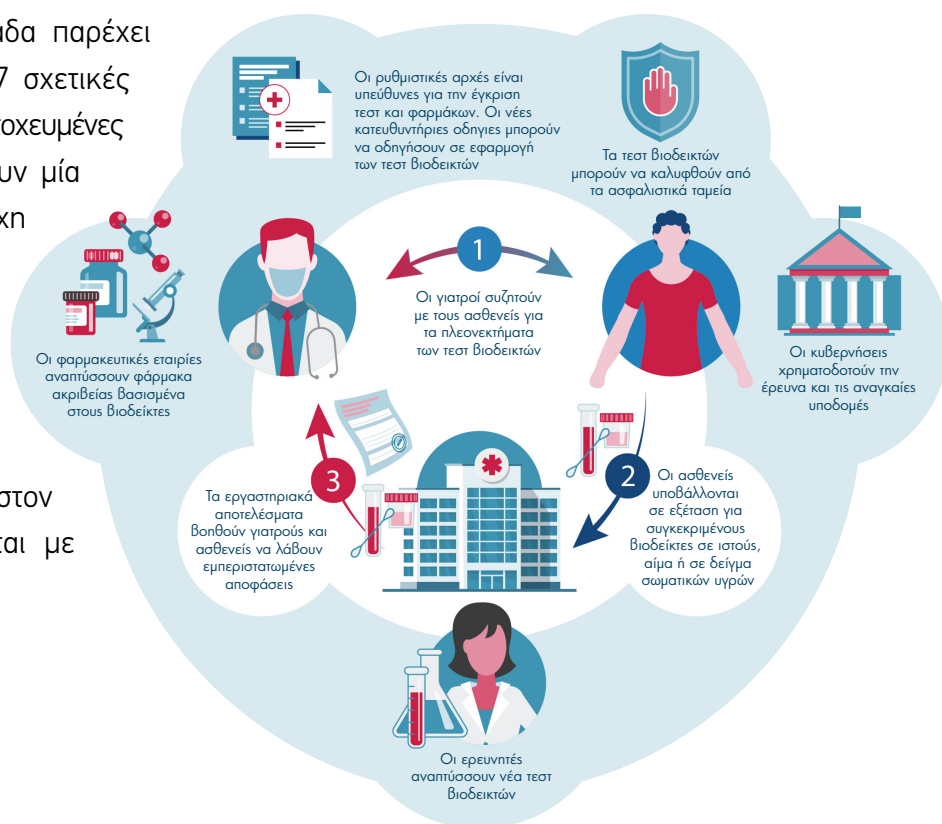
Συνολικά, η Ελλάδα παραμένει σε χαμηλές θέσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε εξατομικευμένες θεραπείες, εξετάσεις βιοδεικτών και ποιότητα των εξετάσεων, όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα με τη συνολική εικόνα να χαρακτηρίζεται ως μέτρια.



Note: * Focused on precision medicines; high score defined as being commercially launched and publicly reimbursed
Source: L.E.K. research and analysis

Η πλειονότητα των αντικαρκινικών θεραπειών που συνδέονται με βιοδείκτες είναι ενταγμένες στην ελληνική αγορά, αλλά η πρόσβαση και αποζημίωση αυτών είναι περιορισμένη λόγω πολύπλοκων και αργών διαδικασιών.

Πιο συγκεκριμένα, η Ελλάδα παρέχει πρόσβαση σε 26 από τις 37 σχετικές εγκεκριμένες από τον EMA στοχευμένες θεραπείες, που υποδεικνύουν μία μέση διαθεσιμότητα, αντίστοιχη με τον μέσο όρο της ΕΕ των 29. Από τις 26 διαθέσιμες θεραπείες, οι 19 αποζημιώνονται πλήρως (έναντι μέσου όρου ΕΕ 22), ενώ αποζημιώνεται τουλάχιστον ένα φάρμακο που συνδέεται με κάθε βιοδείκτη.



Οι περιορισμοί στην πρόσβαση των ασθενών σε στοχευμένες θεραπείες πηγάζουν από ανεπάρκειες στην χρηματοδότηση, η οποία παρέχεται μέσω του εθνικού συστήματος υγείας και καθυστερήσεις στις διαδικασίες αποζημίωσης. Δυνατότητα περιορισμένης πρόσβασης για θεραπείες που δεν έχουν ενταχθεί ακόμα στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων παρέχεται σε ασθενείς μέσω ιδιαίτερης ταχείας διαδικασίας αίτησης κατά περίπτωση (Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης - ΣΗΠ).

Σοβαρότερα εμπόδια στην ενσωμάτωση θεραπειών Ογκολογίας Ακριβείας στην Ευρώπη



Τεκμηρίωση της κλινικής χρησιμότητας της θεραπείας και των σχετιζόμενων με αυτήν διαγνώσεων



Διαδικασίες αποζημίωσης



Αξιολόγηση της αξίας των θεραπειών Ογκολογίας Ακριβείας



Ευαισθητοποίηση και ενημέρωση των γιατρών και ασθενών για την Ογκολογία Ακριβείας

Συνολικά, η πρόσβαση σε διαγνωστικές εξετάσεις μεμονωμένων βιοδεικτών αξιολογείται ως μέτρια. Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά:

Την πρόσβαση στα εργαστήρια: Υψηλή

Σε όλη τη χώρα, υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός εργαστηρίων και περίπου 20 κέντρα ανοσο-ιστοχημείας και περίπου 15 μοριακά διαγνωστικά κέντρα έλαβαν μέρος στην έρευνα. Η επαρκής πρόσβαση διασφαλίζεται μέσω της συνεργασίας μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών εργαστηρίων.

Διαθεσιμότητα εξετάσεων: Μέτρια

Το 66% των εργαστηρίων προσφέρει την εξέταση βιοδεικτών εσωτερικά ή μέσω παραπομπής (σύμφωνα με τον μέσο όρο της ΕΕ), αν και οι σοβαροί περιορισμοί και διαφορές μεταξύ των περιφερειών στη χρηματοδότηση περιορίζουν τις δυνατότητες των μεμονωμένων εργαστηρίων να εκτελούν τεστ. Υπάρχει καθυστέρηση μεταξύ χρόνου διαθεσιμότητας των φαρμάκων και τον χρόνο διαθεσιμότητας των εξετάσεων, με το χρόνο διαθεσιμότητας των εξετάσεων να ποικίλλει, ιδιαίτερα για νεότερες εξετάσεις.

Αποζημίωση εξέτασης: Χαμηλή

Η λίστα των αποζημιούμενων βιοδεικτών δεν έχει ενημερωθεί από το 2014. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, βιοδείκτες οι οποίοι είναι ενταγμένοι σε Εθνικά Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και σχετίζονται με αποζημιούμενες και καινοτόμες εξατομικευμένες για τον ασθενή θεραπείες όπως το BRCA1 και PD-L1, να μην αποζημιώνονται με αποτέλεσμα το κόστος εξέτασης να καλύπτεται από τον ασθενή εξ' ολοκλήρου ή από τις φαρμακευτικές εταιρίες ως κύρια πηγή χρηματοδότησης μέχρι τώρα.

Ποσοστό παραγγελίας δοκιμής: Υψηλό

Το 81% των επιλέξιμων ασθενών εξετάζονται σε όλους τους βασικούς βιοδείκτες (έναντι μέσου όρου της ΕΕ 67%), με τη βοήθεια καλών πλαισίων παραπομπής και την υποστήριξη φαρμακευτικών εταιρειών για την κάλυψη συγκεκριμένων διαγνωστικών εξετάσεων.

Σχετικά με την πρόσβαση σε εργαστήρια, οι εξετάσεις μοριακών βιοδεικτών πραγματοποιούνται σε 10 ιδιωτικά και 4 με 5 δημόσια/ ακαδημαϊκά εργαστήρια. Τα εργαστήρια αυτά καλύπτουν το σύνολο της επικράτειας, ενώ διαθέτουν εγκαταστάσεις τελευταίας τεχνολογίας, τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα διενέργειας ενός ευρέως φάσματος εξετάσεων μοριακών βιοδεικτών, συμπεριλαμβανομένου NGS testing.

Η ογκολογία ακριβείας οδηγεί σε καλύτερες εκβάσεις για τους ασθενείς ΓΙΑΤΙ;



Στόχευση ομάδων ασθενών που ανταποκρίνονται καλά στις θεραπείες ογκολογίας ακριβείας



Η επιλογή ασθενών μπορεί να μειώσει την πιθανότητα ανεπιθυμητων ενεργειών



Ο μειωμένος κίνδυνος ανεπιθυμητων ενεργειών οδηγεί σε αποδοχή της θεραπείας



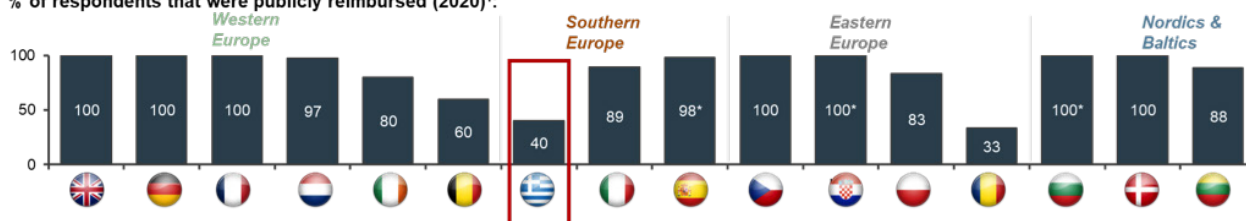
Η ογκολογία ακριβείας διευκολύνει

Όσον αφορά, τις εξετάσεις ανοσο-ιστοχημείας και ιστοπαθολογίας (IHC tests and histopathological assay), πραγματοποιούνται συνήθως σε εργαστήρια εντός των νοσοκομείων.

Πανελλαδικά, αναγνωρίστηκαν 22 ογκολογικά κέντρα που πραγματοποιούν ανοσο-ιστοχημικές εξετάσεις καλύπτοντας τις ανάγκες των ασθενών σε περιφερειακό επίπεδο. Τα περισσότερα ογκολογικά κέντρα ή κλινικές ογκολογίας έχουν δυνατότητες ανοσο-ιστοχημικής εξέτασης.

Σημαντικοί περιορισμοί παρουσιάζονται και στην χρηματοδότηση των βιοδεικτών. Τα εργαστήρια εντός των ογκολογικών κλινικών των δημόσιων νοσοκομείων χρηματοδοτούνται από τον συνολικό προϋπολογισμό των νοσοκομείων, γεγονός που οδηγεί πολλές φορές σε περιορισμούς. Όσον αφορά τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, η αποζημίωσή τους γίνεται μέσω συμβάσεων με τον εθνικό οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας ΕΟΠΥΥ (πληρωτή). Εν τούτοις, πολλά ιδιωτικά εργαστήρια επιλέγουν να μην συμβληθούν με τον ΕΟΠΥΥ λόγω της υποκοστολόγησης των βιοδεικτών σε αρκετές περιπτώσεις και της περιορισμένης αποζημίωσης που προκύπτει, κατόπιν της εφαρμογής των αυτόματων επιστροφών (clawback). Χαρακτηριστικό αποτύπωμα των παραπάνω περιορισμών στη αποζημίωση και χρηματοδότηση είναι τα αποτελέσματα έρευνας στους ασθενείς στο πλαίσιο της μελέτης, από την οποία προκύπτει ότι μόνον το 40% των ασθενών έλαβε αποζημίωση για εξέταση βιοδείκτη με το κόστος που καλύπτεται ιδιωτικά να φτάνει τα 500 με 1.500 ευρώ.

% of respondents that were publicly reimbursed (2020):



Η τεχνολογία Next Generation Sequencing (NGS) που επιτρέπει τον παράλληλο έλεγχο πολλών βιοδεικτών ταυτόχρονα, αποτελεί στρατηγική επιλογή, καθώς στο σύνολό τους τα εργαστήρια (Ιδιωτικά, Ακαδημαϊκά, και Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας), που εμπλέκονται στον έλεγχο βιοδεικτών με την τεχνολογία αυτή, την έχουν υιοθετήσει είτε για το σύνολο των ελέγχων που διενεργούν, είτε σε ένα μεγάλο ποσοστό. Η τεχνολογία NGS επιτρέπει την ταυτόχρονη ανάλυση μικρότερου ή μεγαλύτερου αριθμού βιοδεικτών (panels γονιδίων), ανάλογα με το σκοπό για τον οποίο διενεργείται. Η ενσωμάτωσή της για παράδειγμα στην καθ' ημέρα διαγνωστική πράξη με σκοπό την έγκαιρη ανίχνευση βιοδεικτών με αποδεδειγμένη κλινική αξία, επικεντρώνεται σε χρήση μικρών panels, ενώ για την χαρτογράφηση του γενετικού προφίλ του όγκου ή/ και την πρόσβαση σε κλινικές μελέτες προκρίνονται τα μεγαλύτερα panels .

Καθώς η χρήση της εν λόγω τεχνολογίας, θα αποτελέσει σύντομα την κύρια διαγνωστική προσέγγιση για αρκετούς συμπαγείς όγκους, αυτή θα πρέπει να αποζημιωθεί, με τρόπο που να απηχεί τον αριθμό των βιοδεικτών (μέγεθος πανελ), αλλά και την κλινική χρησιμότητα του εκάστοτε διαγνωστικού τεστ.

Λόγω της πολύπλοκης διαδικασίας της τεχνολογίας NGS, τόσο στην πειραματική διαδικασία όσο και στην ανάλυση των πολύπλοκων βιο-πληροφορικών δεδομένων που παράγει αλλά και λόγω των ιδιαίτερων τεχνικών χαρακτηριστικών και εγγενών περιορισμών της κάθε πλατφόρμας NGS, επιχειρείται, με ιδιαίτερη έμφαση τα τελευταία χρόνια, η αποτύπωση οδηγιών με σκοπό την ανάπτυξη,

Τα τεστ βιοδεικτών μπορούν να παρέχουν διαγνώσεις ακριβείας και να προσδιορίζουν τους ασθενείς που είναι πιθανότερο να ανταποκριθούν θετικά σε μία θεραπεία και επομένως να μας παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την κατάλληλη επιλογή θεραπείας.



βελτίωση, και εναρμόνιση των τεστ που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς. Στην Ελλάδα, οι Εθνικές Οδηγίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν i. Τη διαχείριση του βιοπτικού υλικού και τα κριτήρια καταλληλότητας του προς ανάλυση δείγματος ii. Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά που θα πρέπει να διέπουν τα τεστ NGS και την έκθεση των αποτελεσμάτων και iii. Τον χρόνο έκδοσης των αποτελεσμάτων.

Η δημιουργία ενός πλαισίου, το οποίο θα διακριβώνει και θα επιτηρεί την ποιότητα των διαγνωστικών ελέγχων που στηρίζονται στην τεχνολογία NGS, αποτελεί κορυφαία προτεραιότητα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών. Η συμμετοχή των εργαστηρίων σε εξωτερικά σχήματα ποιότητας, ειδικά σχεδιασμένα για την τεχνολογία NGS, καθώς και η πλαισίωση της διαδικασίας ISO15189 από Εθνικές/Διεθνείς Οδηγίες για την ποιοτική διακρίβωση των εργαστηρίων στην εν λόγω τεχνολογία, αποτελούν σημαντικά ορόσημα για την πρόσβαση των ασθενών στην ιατρική Ακριβείας.

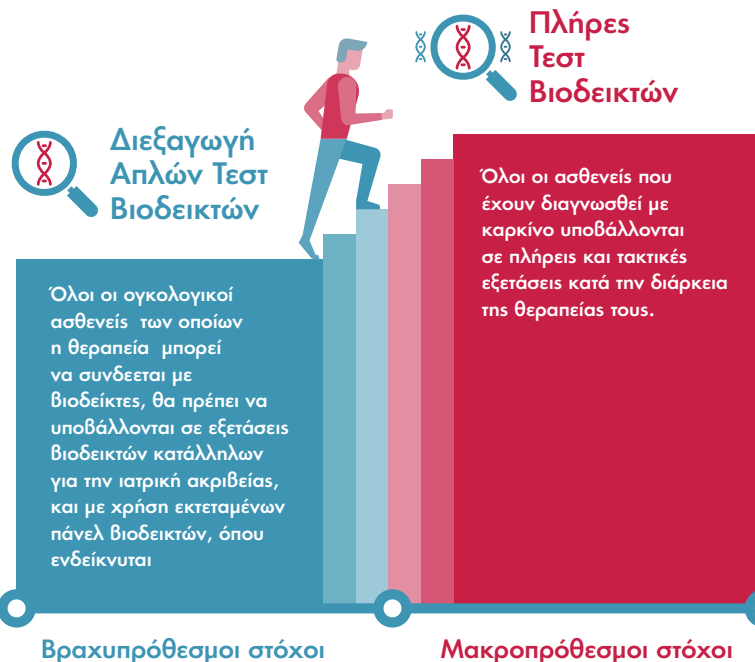
Συνολικά, η ποιότητα τεστ βιοδεικτών στην Ελλάδα εκτιμάται ως μέτρια, με προγράμματα διασφάλισης ποιότητας στην πλειονότητα των εργαστηρίων και αποτελεσματικούς χρόνους παράδοσης αποτελεσμάτων μεμονωμένων βιοδεικτών, αλλά κακούς χρόνους παράδοσης αποτελεσμάτων για το NGS.

Όσον αφορά τη συμμετοχή σε EQA-European Quality Assurance χαρακτηρίζεται ως χαμηλή με 56% των εργαστηρίων να συμμετέχουν σε τουλάχιστον ένα σύστημα EQA (έναντι μέσου όρου της ΕΕ 82%), με τη χαμηλή συμμετοχή να οφείλεται κυρίως σε έλλειψη χρηματοδότησης και νομοθεσίας. Πιο συγκεκριμένα, η συμμετοχή σε προγράμματα EQA δεν αποτελεί νομική απαίτηση για τα εργαστήρια, εκτός εάν εντάσσονται σε προγράμματα που χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές εταιρίες, οι οποίες θέτουν και τη συγκεκριμένη απαίτηση ως προαπαιτούμενο. Τέλος ο χρόνος διάθεσης αποτελεσμάτων χαρακτηρίζεται ως υψηλός, τόσο για τεστ μεμονωμένων βιοδεικτών όσο και πολλαπλών βιοδεικτών (12 ημέρες) εμπιπτόντας στα συνιστώμενα χρονικά πλαίσια - λιγότερο από 2 εβδομάδες κατά μέσο όρο.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ

Η πρόσβαση σε εξετάσεις βιοδεικτών υψηλής ποιότητας στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται κυρίως από ελλείψεις, στρεβλώσεις και ζητήματα υποχρηματοδότησης.

Αρχικά, η πολύπλοκη και αργή διαδικασία αξιολόγησης των φαρμάκων περιορίζει την πρόσβαση και την αποζημίωση των εξατομικευμένων φαρμάκων που συνδέονται με τη χρήση εξετάσεων βιοδεικτών. Σημαντική καθυστέρηση παρατηρείται και στην ανανέωση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών που οδηγεί σε χαμηλή πρόσβαση και διαθεσιμότητα ορισμένων εξετάσεων. Στις περιπτώσεις των βιοδεικτών που καλύπτονται από το δημόσιο προϋπολογισμό παρατηρούνται υψηλά επίπεδα αυτόματων επιστροφών στα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια λόγω υποχρηματοδότησης.



Για βιοδείκτες που δεν έχουν αποζημιωθεί ακόμη, η πρόσβαση είναι δυνατή είτε μέσω προγραμμάτων τα οποία υποστηρίζουν οι φαρμακευτικές εταιρείες για τη διενέργεια εξετάσεων, είτε μέσω ιδιωτικής δαπάνης των ασθενών. Μία ενδεχόμενη διαταραχή της συνέχειας των προγραμμάτων, τα οποία υποστηρίζονται από τη φαρμακευτική βιομηχανία για ορισμένους βιοδείκτες, διακινδυνεύει την πρόσβαση των ασθενών σε εξετάσεις βιοδεικτών και εξατομικευμένες θεραπείες, λόγω έλλειψης μέτρων πολιτικής υγείας.






Παράλληλα, υπάρχουν διακυμάνσεις στις δυνατότητες διενέργειας των εξετάσεων των βιοδεικτών, με την τεχνολογία FISH να μην είναι διαθέσιμη σε όλα τα παθολογανατομικά εργαστήρια, ενώ υπάρχουν περιπτώσεις μοριακών προβλεπτικών βιοδεικτών, στις οποίες οι ασθενείς χρειάζεται να μεταφέρουν τα δείγματα μόνοι τους. Τέλος, όσον αφορά το κομμάτι της ποιότητας μόνο ορισμένα εργαστήρια συμμετέχουν σε προγράμματα EQA και είναι πιστοποιημένα κατά ISO λόγω περιορισμένης χρηματοδότησης και λόγω έλλειψης νομοθετικού πλαισίου, καθώς δεν θεωρείται υποχρεωτικό για τα δημόσια εργαστήρια. Για την περίπτωση χρήσης της τεχνολογίας NGS, δεν πλαισιώνεται από εθνικές οδηγίες διασφάλισης της ποιότητας, καθότι η τεχνολογία αυτή είναι πολύπλοκη.

Η μελέτη παρουσιάζει συστάσεις πολιτικής σε ε πέντε μεγάλες κατηγορίες: 1)κανονιστικό πλαίσιο και αποζημίωση, 2)Αξιολόγηση βιοδεικτών και δημόσια χρηματοδότηση, 3)Δομές διενέργειας εξετάσεων και εργαστηριακή υποδομή, 4)Ευαισθητοποίηση, εκπαίδευση & κατευθυντήριες οδηγίες, 5) Συλλογή & κοινή χρήση δεδομένων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην Ελλάδα για να βελτιωθεί η παρούσα κατάσταση.

Πιο συγκεκριμένα:

- Απαιτείται **επιτάχυνση της τρέχουσας διαδικασίας αποζημίωσης των εξετάσεων**, ώστε να διασφαλιστεί και η παράλληλη αποζημίωση των θεραπειών με τους βιοδείκτες. Η λίστα αποζημίωσης των βιοδεικτών θα πρέπει να επανεξετάζεται και ενημερώνεται τακτικά.
- **Συνιστάται η υιοθέτηση ενός εθνικού συστήματος αξιολόγησης των βιοδεικτών** που να λαμβάνει υπόψη τα συνολικά οφέλη του συστήματος υγείας με παράλληλη ενσωμάτωση των δεδομένων που παράγονται, ιδιαίτερα για την εξέταση NGS. Απαιτείται σταδιακός περιορισμός της επιβάρυνσης των ασθενών που επηρεάζει τη χρήση των βιοδεικτών.
- **Συνιστάται θεσμοθέτηση νομικού πλαισίου πιστοποίησης για τα δημόσια εργαστήρια** ή / και αύξηση των κινήτρων χρηματοδότησης. Παράλληλα, απαιτείται περιορισμός της διαδικασίας μεταφοράς του δείγματος από τον ασθενή στα 15 εξειδικευμένα μοριακά διαγνωστικά εργαστήρια.
- **Συνιστάται βελτίωση της εκπαίδευσης των ασθενών** για να διασφαλιστεί ότι όλοι οι ασθενείς είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τους στόχους και την αξία των βιοδεικτών και με τη βελτίωση της υποστήριξης στο δημόσιο διάλογο θεμάτων που σχετίζονται με τους βιοδείκτες, ειδικά για εξετάσεις πολλαπλών βιοδεικτών.
- Συνιστάται η συνέχιση της στήριξης στο Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας), το οποίο αναγνωρίζεται ως περίπτωση καλής πρακτικής για την Ευρώπη.

Επόμενα Βήματα

-  Κατάρτιση Ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη χρήση της Ογκολογίας Ακριβείας
-  Εναρμόνιση της Ε.Ε. με εγκεκριμένο κώδικα δεοντολογίας
-  Ενημέρωση των γιατρών και βελτίωση των γνώσεων των ασθενών για την Ογκολογία Ακριβείας
-  Πλήρης αποζημίωση για την διεξαγωγή τεστ βιοδεικτών όλων των ασθενών που είναι επιλέξιμοι
-  Αποδοχή των νεότερων μοντέλων κλινικών μελετών από τις αρχές αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας

Μακροπρόθεσμα, για τα επόμενα 5-10 χρόνια συνιστάται η εναρμόνιση της Ελλάδας με τις συστάσεις πολιτικής σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Κάθε χώρα μέλος της ΕΕ οφείλει **να αναπτύξει διαδικασίες, οι οποίες να διασφαλίζουν την παράλληλη έγκριση** του φαρμάκου και των σχετικών με αυτό βιοδεικτών, **να δημιουργήσει υποχρεωτικά συστήματα διαπίστευσης και διασφάλισης ποιότητας** για τα εργαστήρια, **να εκπαιδεύσει τους εμπλεκόμενους φορείς** π.χ. γιατρούς, παθολογοανατόμους, πληρωτές, ασθενείς και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής για την αξία των βιοδεικτών και **να στηρίξει τη δημιουργία ενός κεντρικού συστήματος συλλογής δεδομένων** που θα βοηθήσει στη κοινή χρήση δεδομένων σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Η ΕΛΛΟΚ, με αφορμή την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της μελέτης αυτής, εγκαινιάζει, μία πρωτοβουλία για ένα σχέδιο ΔΡΑΣΗΣ για την έγκριση και την αποζημίωση των βιοδεικτών με επίκεντρο τον ασθενή.

