

**Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ
ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ
ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΣΤΡΑΣ:
ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;**

Σεπτέμβριος 2019

Η συνεδρία

ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

πραγματοποιήθηκε στις 12.12.2018
στο πλαίσιο του 14ου Πανελληνίου Συνεδρίου
για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας,
σε δύο μέρη.

**ΠΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ
ΝΑ ΘΕΣΕΙ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΚΥΜΑ
ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ
ΤΗΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ;**

ΜΕΡΟΣ Α': Το τεχνολογικό 'κύμα' και οι διαστάσεις του στη θεραπευτική



Το Προεδρείο

Αθανάσιος Τσακρής

Καθηγητής Μικροβιολογίας, Διευθυντής Εργαστηρίου Μικροβιολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών

Χρήστος Ιατρού

Νεφρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Νεφρολογικό Κέντρο «Γ. Παπαδάκης», Γ.Ν. Νικαίας-Πειραιά



Κεντρικός Ομιλητής

Γιώργος Κόλλιας

Ακαδημαϊκός, Καθηγητής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος και Διευθυντής, Ε.ΚΕ.Β.Ε.

«Αλέξανδρος Φλέμιγκ»

Ομιλητές

Ευαγγελία Παννάκη

Συνεργάτις Καθηγήτρια, Πανεπιστήμιο Washington, Διευθύντρια Μονάδας Γονιδιακής και Κυτταρικής Θεραπείας, Αιματολογική-Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων, Νοσοκομείο «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

Παναγιώτης Τσιριγώτης

Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Νίκος Βιάζης

Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γαστρεντερολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

ΜΕΡΟΣ Β' - ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ: Πολιτικές, οικονομικές και υγειονομικές προκλήσεις



Το Προεδρείο

Αθανάσιος Βοζίκης

Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής του Εργαστηρίου «Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας», Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

Αικατερίνη Αλεξίου-Χατζάκη

Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης



Εισηγητής

Κώστας Αθανασάκης

Οικονομολόγος Υγείας, Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Συζήτηση

Γάννης Ποδηματάς

Ειδικός Σύμβουλος, Υπουργείο Υγείας

Κατερίνα Αντωνίου

Πρόεδρος Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

Δημήτρης Κούβελας

Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΤΡΑΣ: ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η επανάσταση της θεραπευτικής καινοτομίας με την εισαγωγή γονιδιακών, αυτόλογων θεραπειών έθεσε για πρώτη φορά στη συζήτηση την ίαση ως ρεαλιστικό στόχο σε θεραπευτικές περιοχές, όπου ακόμη και η ανταπόκριση συνιστούσε έναν δύσκολο επιτεύξιμο στόχο μόνο από ένα πολύ μικρό ποσοστό ιδιαίτερα επιβαρυνμένων ασθενών.

Η ενδυνάμωση του ίδιου του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς, μέσα από την εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων κυττάρων του οργανισμού του, ώστε αυτό μόνο του να αναγνωρίσει και πολεμήσει τη νόσο-στόχο είναι μια ιδέα ίσως απλή στη σύλληψη αλλά και τόσο δύσκολη στην υλοποίηση, που πήρε πολλά χρόνια μέχρι η πρόοδος στην κατανόηση της βιολογίας, σε συνδυασμό με τη βιοπληροφορική και την υπολογιστική βιολογία, και η συνεργασία πολλών βασικών επιστημών μεταξύ τους να καταφέρει να δημιουργήσει τεχνολογίες ιατρικής ακρίβειας (Κόλλιας Γ, 2018).

Οι τελευταίες συνιστούν ένα θεραπευτικό εργαλείο στο επίπεδο του ατόμου, προερχόμενο από το άτομο, προσαρμοσμένο στις δικές του ιδιαιτερότητες και ανάγκες, το οποίο ανοίγει ένα νέο κεφάλαιο στην κατανόηση των δυνατοτήτων του ανθρώπινου οργανισμού και στον τρόπο που αυτός, πλέον, μπορεί να αντιμετωπίζει τις απειλές που δέχεται από νόσους, στις οποίες μέχρι τώρα υπέκυπτε, στερούμενος αποτελεσματικά όπλα. Οι προηγμένες -όπως αποκαλούνται για να κατηγοριοποιηθούν από τους

ρυθμιστικούς οργανισμούς- γονιδιακές αυτές θεραπείες (Αντωνίου Κ, 2018) αναμένεται να μπορούν να γίνουν διαθέσιμες άμεσα και στην Ελλάδα για ανθεκτικούς, υποτροπιάζοντες ή πολύ επιβαρυνμένους τύπους λεμφώματος μη Hodgkin, λευχαιμίας και νόσου του Crohn.

Στον «θαυμαστό» αυτό νέο κόσμο (Ποδηματάς Ι, 2018) πολλά παραμένουν τα αναπάντητα μέχρι στιγμής ερωτήματα, πολλές οι προβλέψεις και, ίσως, ακόμη περισσότερες οι προκλήσεις που τα συστήματα υγείας θα κληθούν να αντιμετωπίσουν, προκειμένου να ανταποκριθούν στην αξίωση των ασθενών αλλά και της κοινωνίας στο σύνολό της για πρόσβαση στις θεραπείες αυτές.

Είναι τέτοια, δε, η καινοτομία που οι προηγμένες θεραπείες εισάγουν, που κλονίζει το ίδιο το πλαίσιο αξιών βάσει

**ΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΠΛΕΟΝ ΕΦΙΚΤΟ,
ΜΕ ΜΙΑ ΕΦΑΠΑΞ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΙΑΣΗ**

του οποίου μέχρι στιγμής η καινοτομία και η τεχνολογία αξιολογείται και αποζημιώνεται, δεδομένου ότι πλέον καθίσταται εφικτό με μια εφάπαξ θεραπεία να εξασφαλιστεί επιβίωση και μακροπρόθεσμα ίαση.

Μια τέτοια έκβαση, όταν συγκρίνεται με τις προσφερόμενες από τις παραδοσιακές θεραπείες εκβάσεις, είναι δύσκολο να χωρέσει σε μια οικονομική αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας.

Κινητοποιείται, έτσι, από μόνη της μια διαδικασία αναθεώρησης των πλαισίων αξίας, της ίδιας της θεωρίας που η οικονομική επιστήμη χρησιμοποιεί για να συνδράμει την εμπειριστατωμένη, τεκμηριωμένη λήψη απόφασης στην υγεία (Αθανασάκης Κ, 2018).

Η δυνατότητα να προσφέρεις ζωή εκεί που μέχρι πρότινος δεν υπήρχε, βρίσκεται αδιαπραγμάτευτα στο επίκεντρο κάθε πολιτικής υγείας, συνιστά τον ίδιο της τον ορισμό. Πόσο εύκολα, όμως, μπορεί να παρασχεθεί; Υπάρχουν οι αναγκαίες υποδομές; Αρκούν οι διαθέσιμες διαδικασίες; Καλύπτουν τα θεσμικά πλαίσια;

Τι απαιτείται και τι μπορεί να γίνει, ώστε το σύστημα υγείας αλλά και η πολιτεία και η κοινωνία στο σύνολό της να δαμάσει το τεχνολογικό αυτό κύμα και να το θέσει στην υπηρεσία της μετρήσιμης βελτίωσης των δεικτών ατομικής και δημόσιας υγείας;

Αναγνωρίζοντας την τεράστια ευκαιρία αλλά και τη μετρήσιμη πρόκληση που οι προηγμένες θεραπείες θέτουν

ΜΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΕΚΒΑΣΗ, ΟΤΑΝ ΣΥΓΚΡΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΕΚΒΑΣΕΙΣ, ΕΙΝΑΙ ΔΥΣΚΟΛΟ ΝΑ ΧΩΡΕΣΕΙ ΣΕ ΜΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

μπροστά στην πόρτα και της Ελλάδας, το 14ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας παρουσίασε τις ευκαιρίες και τις επιπτώσεις της τεχνολογικής καινοτομίας στη θεραπευτική, σε ειδική συνεδρία με τη συμμετοχή των Γ. Κόλλια, Ε. Παννάκη, Π. Τσιριγιώτη και Ν. Βιάζη, υπό την προεδρία του κ. Α. Τσακρή και του κ. Χ. Ιατρού. Της συνεδρίας ακολούθησε συζήτηση στρογγυλής τράπεζας για τις πολιτικές, οικονομικές και υγειονομικές προκλήσεις της υποδοχής των προηγμένων τεχνολογιών στο σύστημα υγείας με τη συμμετοχή των Κ. Αθανασάκη, Κ. Αντωνίου, Δ. Κούβελα και Ι. Ποδηματά, υπό την προεδρία των Κ. Αλεξίου-Χατζάκη και Α. Βοζίκη.

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΣΤΡΑΣ: ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;

ΕΝΑΣ ΝΕΟΣ, ΘΑΥΜΑΣΤΟΣ ΚΟΣΜΟΣ, ΜΕΣΑ ΜΑΣ

Πώς φτάσαμε, όμως, εδώ; Πώς καταφέραμε να μιλάμε για πλήρως εξατομικευμένες τεχνολογίες ιατρικής ακρίβειας που χαρίζουν ζωή;

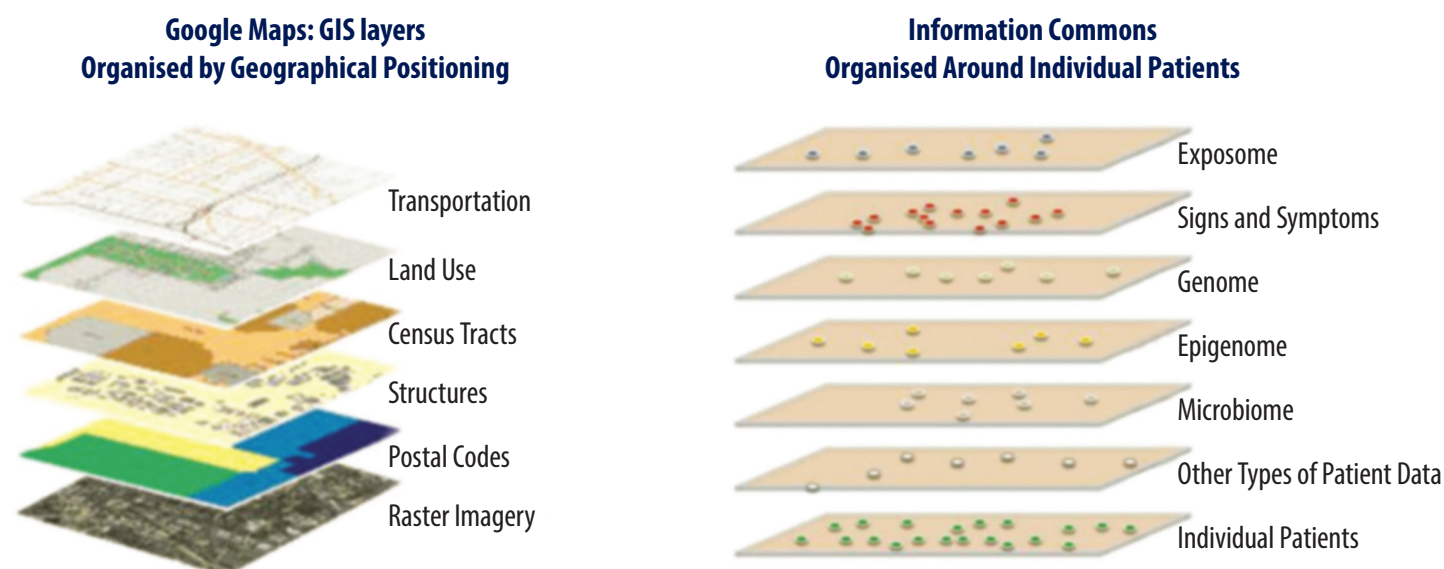
Η εξέλιξη της γνώσης επέτρεψε τον μετασχηματισμό και την εξέλιξη της ίδιας της κατανόσής μας για το τι συνιστά ζωή: από τη βασική χημεία, τον μεταβολισμό και την κληρονομικότητα περάσαμε στην εξέλιξη με φυσική επιλογή για να μπορούμε, πλέον, σήμερα να αντιλαμβανόμαστε τον οργανισμό, τη ζωή, ως ένα πολύπλοκο σύστημα διαχείρισης πληροφορίας.

Η νέα αυτή οπτική για τη ζωή επιτρέπει την πρόοδο της κατανόησης του πώς συνδέεται το αίτιο με το αιτιατό στον ανθρώπινο οργανισμό, όχι πλέον ως μια γραμμική κωδικοποίηση της πληροφορίας αλλά ως ένας παλλίνδρομος

επαναπρογραμματισμός, ο οποίος δεν επιτρέπει την υπερπλούστευση της λογικής αλληλουχίας «ένα αίτιο ένα αιτιατό», ακόμη και στη λογική ενός δαιδαλώδους λαβυρίνθου. Αντίθετα, επιτάσσει τη χαρτογράφηση του συνόλου των παραμέτρων που συνιστούν έκφραση της ετερογένειας και της πλαστικότητας του οργανισμού, με τη μορφή ριζωμάτων, μέχρι το επίπεδο του κυττάρου, το οποίο καθίσταται το ίδιο μονάδα ετερογένειας (Κόλλιας Γ, 2018).

Αντιλαμβανόμαστε, λοιπόν, τον οργανισμό ως επίπεδα πληροφορίας, ένα MIS –Medical Information System– αντίστοιχο προς τα γνωστά GIS –Geographic Information System–, όπου η ύλη έχει αναλυθεί σε πολλά επίπεδα και είναι εφικτή η αποτύπωσή της ως μια αρχιτεκτονική επιπέδων (Γράφημα 1).

Γράφημα 1: Προς την ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών



Πηγή: NIH, 2011

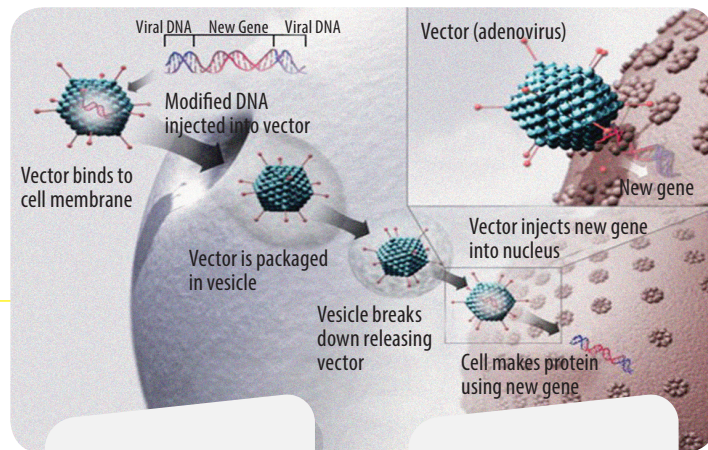
Και στις δύο περιπτώσεις (και στο GIS και στο MIS), το επίπεδο στη βάση της αρχιτεκτονικής καθορίζει την οργάνωση όλων των επιπέδων που το επικαλύπτουν. Ειδικά, όμως, για το MIS, κάθε ένα από τα υψηλότερα επίπεδα πληροφορίας αναμένεται να αλληλεπιδρά με το επίπεδο βάσης, με τον ασθενή, με πολύπλοκους τρόπους, π.χ. ασθενείς με παρόμοια μικροβιώματα και συμπτώματα ενδέχεται να έχουν διαφορετικές αλληλουχίες γονιδιώματος.

Σε κάθε περίπτωση, η ανάπτυξη και οργάνωση ενός τέτοιου δικτύου αποτύπωσης, μελέτης και, άρα, γνώσης της νόσου, το οποίο θα καταγράψει τις εξαιρετικά πολύπλοκες αιτιακές επι-

δράσεις και τους παθογόνους μηχανισμούς που καθορίζουν την υγεία ενός ατόμου, θα επιτρέψει στους ερευνητές να υποθέσουν νέες συστάδες και συνδέσεις μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων πληροφορίας. Τα τεκμηριωμένα μέσα από την έρευνα, τα πειράματα και τη διδασκαλία ευρήματα θα ορίζουν νέες ασθένειες ή υποτύπους ασθενειών που θα είναι κλινικά σχετικές (π.χ. που έχουν επιπτώσεις στην πρόγνωση ή τη θεραπεία) και θα μπορούν να ενσωματωθούν στη Νέα Ταξινόμηση Νόσων για τη βελτίωση της διάγνωσης και της θεραπείας (Κόλλιας Γ, 2018). Οι πρώτες, μάλιστα, πρακτικές εφαρμογές είναι εδώ (Γράφημα 2).

Γράφημα 2:
Η γονιδιακή θεραπεία
βασίζεται σε μια απλή ιδέα

Πηγή: Γιαννάκη Ε, 2018



01

Προσδιορίζουμε το γονίδιο που λείπει ή έχει μεταλλαχθεί σε έναν ασθενή που πάσχει από μια γενετική ή επίκτητη νόσο (π.χ. μεσογειακή αναιμία ή καρκίνο)

02

Εγκαθιστούμε ένα κανονικό αντίγραφο του γονιδίου αυτού στο DNA ενός τροποποιημένου ή αδρανούς ιού (από τον οποίο έχουν αφαιρεθεί τα δομικά χαρακτηριστικά και, άρα, δεν είναι πλέον επικίνδυνος, αν και μπορεί ακόμη να μολύνει τα κύτταρα)

03

Επιτρέπουμε στον τροποποιημένο αυτό ιό να μολύνει τα κύτταρα του ασθενούς, εισάγοντας έτσι το γονίδιο που λείπει ή έχει μεταλλαχθεί στα κύτταρα του ασθενούς, τα οποία, πλέον, περιέχουν ένα κανονικό αντίγραφο του γονιδίου.

04

Με τον τρόπο αυτό θεραπεύεται οριστικά η υποκείμενη νόσος.

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΣΤΡΑΣ: ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;

Στις αιματολογικές, ειδικότερα, κακοήθειες, η επανάσταση των γενετικά τροποποιημένων αυτόλογων Τ κυττάρων καθιστά εφικτό τον επαναπρογραμματισμό των Τ κυττάρων του ασθενούς σε ειδικούς μαχητές αναγνώρισης και εξόντωσης των καρκινικών κυττάρων, δημιουργώντας ένα εκπληκτικά ισχυρό ζωντανό φάρμακο, ικανό να εξελίσσεται, ώστε να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά τον καρκίνο (Γράφημα 3).

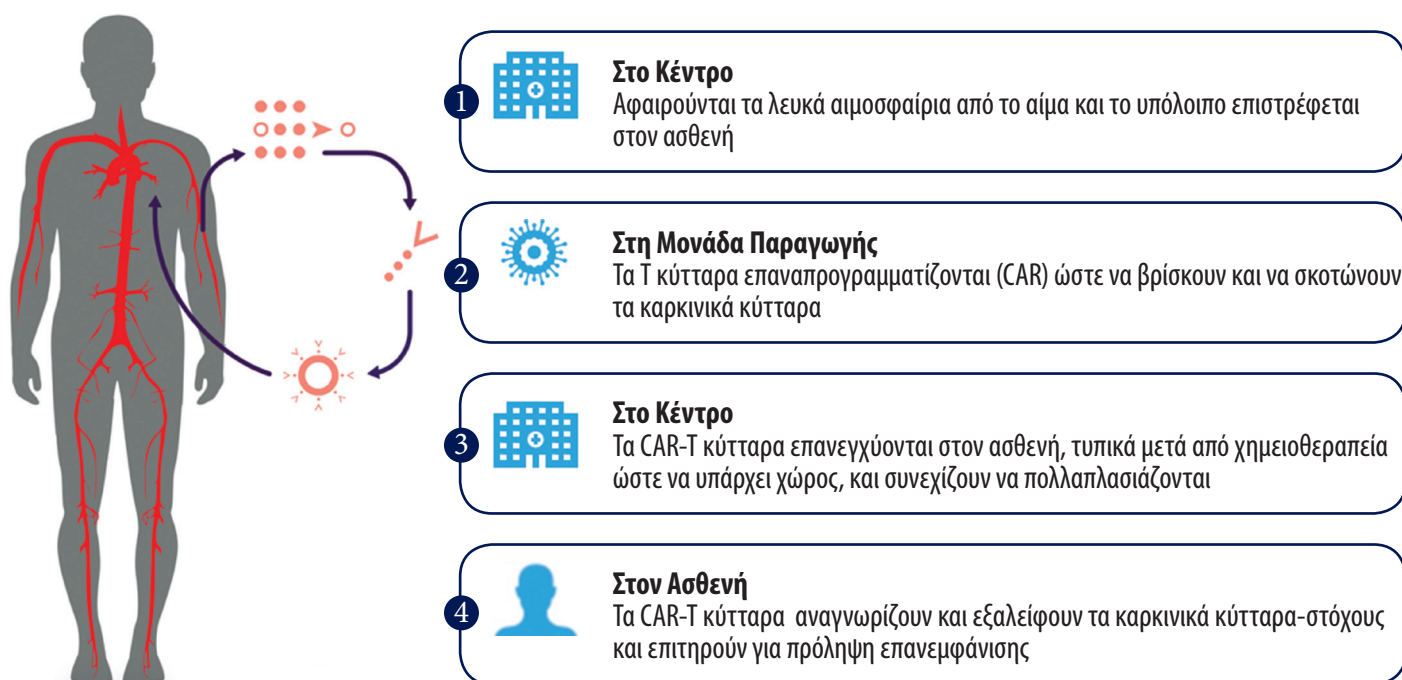
Το ανθρώπινο ανοσοποιητικό σύστημα επιτελεί μια φανταστική λειτουργία, αναγνωρίζοντας τι δεν ανήκει στο ανθρώπινο σώμα και εξαπολύοντας επίθεση εναντίον του – εκτός από τις περιπτώσεις του καρκίνου. Για πάνω από

100 έτη, οι λόγοι πίσω από αυτή την προφανή αποτυχία δεν μπορούσαν να ερμηνευθούν. Οι πρόσφατες ανακαλύψεις της επιστήμης κατέδειξαν ότι το ανοσοποιητικό σύστημα δεν αγνοούσε τον καρκίνο, είχε απλώς απενεργοποιηθεί από τον καρκίνο.

Και υπάρχει, πλέον, η δυνατότητα να εμποδιστούν οι λειτουργίες εκείνες του καρκίνου που το απενεργοποιούν, επιτρέποντας την απελευθέρωση των μαχητών Τ κυττάρων εναντίον της νόσου.

Τα CAR-T κύτταρα είναι κατασκευασμένα κύτταρα, τα οποία δεσμεύονται στο CD 19, που εκφράζεται σε καρκινι-

Γράφημα 3: Η θεραπευτική επανάσταση των CAR-T κυττάρων



κά και φυσιολογικά Β κύτταρα. Έπειτα από τη δέσμευση του CAR-T κυττάρου, ενεργοποιούνται τα Τ κύτταρα, πολλαπλασιάζονται, αποκτούν λειτουργίες τελεστή και εκκρίνουν φλεγμονώδεις κυτταροκίνες και χημειοκίνες, που οδηγούν στην απόπτωση και νέκρωση των Β κυττάρων-στόχων, φυσιολογικών και παθολογικών (Τσιριγώτης Π, 2018).

Η ίδια η διαδικασία παραγωγής και χορήγησης της θεραπείας με CAR-T κύτταρα ως εγκεκριμένου φαρμάκου διαφέρει ουσιαστικά από το συμβατικό μοντέλο φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης, καθώς κάθε θεραπεία προσαρμόζεται στον ασθενή εξατομικευμένα και δεν παρασκευάζεται σε ποσότητες και τυποποιημένη μορφή (Γιαννάκη Ε, 2018).

Η θεραπευτική καινοτομία εκδηλώνεται και στην κλειστή διαδικασία χορήγησής τους, διάρκειας έως 30 ημερών, στην οποία ο χρόνος συνιστά καθοριστική παράμετρο επιτυχίας, δεδομένου ότι επιτρέπει στους πολύ

επιβαρυσμένους αυτούς ασθενείς να λάβουν θεραπεία πριν η νόσος τους προχωρήσει υπέρμετρα (Τσιριγώτης Π, 2018).

Η διαδικασία αυτή υποστηρίζεται, μάλιστα, από εξειδικευμένο πρόγραμμα πιστοποίησης των κέντρων χορήγησης και ανάπτυξης και παροχής υπηρεσιών πληροφοριακής υποδομής, εκπαίδευσης και υποστήριξης του ανθρώπινου δυναμικού τους (Αλεξίου-Χατζάκη Κ, 2018).

Συνολικά, οι θεραπείες με CAR-T κύτταρα προσφέρουν ελπίδα ίασης στους πολύ επιβαρυσμένους ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες που στερούνται άλλες επιλογές, με ένα καλά κατανοητό προφίλ ασφάλειας και συγκεκριμένο, αυστηρό προφίλ διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων, ενώ η κλινική πρακτική επιβεβαιώνει ότι όσο αυξάνεται η εμπειρία με τη χορήγησή τους, τόσο μειώνεται η εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη θεραπεία (Τσιριγώτης Π, 2018).

ΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΜΕ CAR-T ΚΥΤΤΑΡΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΕΛΠΙΔΑ ΙΑΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΠΟΛΥ ΕΠΙΒΑΡΥΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΤΕΡΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΣΤΡΑΣ: ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ: ΔΑΠΑΝΗ (ΜΟΝΟ) Ή ΕΠΕΝΔΥΣΗ;

Πόσο έτοιμο είναι όμως το σύστημα υγείας στην Ελλάδα να επενδύσει στην ευκαιρία της ζωής; Είναι σαφές ότι η πόρτα στις προηγμένες θεραπείες πρέπει να μείνει ανοιχτή (Αλεξίου-Χατζάκη Κ, 2018), με ταχύτατη ανάπτυξη υποδομών επί ήδη υφιστάμενων νησίδων αριστείας, ικανών να διαχειριστούν το τεχνολογικό αυτό «κύμα». Είναι όμως μόνο θέμα οργανωτικής και επιχειρησιακής ετοιμότητας ή και ζήτημα οικονομικής δυνατότητας (Βοζίκης Α, 2018);

Στον «θαυμαστό κόσμο» των προηγμένων θεραπειών, οι πολιτειακοί φορείς και τα συστήματα υγείας θέτουν ερωτήματα όπως: θα εξελιχθούν οι προηγμένες θεραπείες ώστε να καλύψουν ευρύτερες θεραπευτικά ακάλυπτες ανάγκες; Για ποιες νόσους και για πόσους ασθενείς; Σε ποια τιμή;

Διότι αν η υπόσχεση της ίασης μπορεί να υλοποιηθεί σταδιακά για περισσότερους, ανάλογα προς τη διεύρυνση της διαθεσιμότητας των υποδομών για την παρασκευή των θεραπειών, τότε η επένδυση στις θεραπείες αυτές σήμερα συνιστά μοναδική ευκαιρία για όσα θα έρθουν στο μέλλον. Και αυτό το τρένο δεν πρέπει να χαθεί (Ποδηματάς Ι, 2018).

Έτσι, θα μπορούμε πλέον τεκμηριωμένα σε σημαντικό βάθος χρόνου να αξιολογήσουμε την αξία των προηγμένων θεραπειών με κριτήρια αντικειμενικά, τα οποία αναγνωρίζουν την ελπίδα που οι θεραπείες αυτές προσφέρουν σε ένα αυστηρό πλαίσιο αποζημίωσης βάσει αποτελεσμάτων, ενδεχομένως και μέσα από συμφωνίες καταμερισμού του κινδύνου (Κούβελας Δ, 2018, Αθανασάκης Κ, 2018).

Σε κάθε περίπτωση ένα είναι σαφές: η καινοτομία που η θεραπεία με CAR-T κύτταρα φέρνει στην πόρτα μας, και στην Ελλάδα, είναι τόσο ουσιωδώς σημαντική όσο και διαφορετική απ' ό,τι είχε διαχειριστεί το σύστημα με όλες τις

θεσμικές του εκφάνσεις μέχρι σήμερα. Και αυτό δεν είναι ίδιον της χώρας: σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ρυθμιστικές αρχές όπως ο EMA αναδιοργανώνονται, ώστε με ειδικές επιτροπές και διαδικασίες, οι οποίες πλέον συνιστούν και ευρωπαϊκή νομοθεσία, να μπορούν να αξιολογήσουν αλλά και να διαχειριστούν την καινοτομία των προηγμένων θεραπειών, υποχρεωτικά διακριτά αλλά σε επαφή με τη διαδικασία διαχείρισης των παραδοσιακών φαρμακευτικών θεραπειών (Αντωνίου Κ, 2018).

Και στην Ελλάδα, το σύστημα υγείας δηλώνει έτοιμο και αναλαμβάνει πρωτοβουλίες για να προσαρμοστεί στις προδιαγραφές χορήγησης των προηγμένων θεραπειών, ώστε να μην χαθεί η ευκαιρία της επένδυσης (Ποδηματάς Ι, 2018). Εξάλλου, η πορεία προς τη διασφάλιση της

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΕ ΡΟΡΤΑΣ ΝΟΣΤΡΑΣ: ΕΜΕΙΣ ΠΟΥ ΣΤΕΚΟΜΑΣΤΕ;

διαθεσιμότητας των θεραπειών αυτών είναι γεμάτη με προκλήσεις, ικανές να λειτουργήσουν ως δικαιολογία για αδράνεια. Είναι, πλέον, ευθύνη όλων των ενδιαφερομένων, να αντιμετωπίσουν την πρόκληση της αδράνειας, να δραστηριοποιηθούν τώρα, να δουν την ευκαιρία ως μοναδική, που δεν μπορεί να συγκριθεί με τα ίδια μέτρα και σταθμά με όλες τις υπόλοιπες (Αλεξίου-Χατζάκη Α, 2018).

Και εφόσον ήδη γνωρίζουν και έχουν ευαισθητοποιηθεί, σημαντικά περισσότερο απ' ό,τι η ερευνητική κοινότητα ανέμενε (Αθανασάκης Κ, 2018), είναι κρίσιμο τώρα να κρατήσουν την πόρτα της χώρας ανοικτή στην ταχεία πρόσβαση, στη σταδιακή διεύρυνση και στη συνεχιζόμενη μελέτη και επιστημονική παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των θεραπειών αυτών, με στόχο τελικά την ίδια τη ζωή.

ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

National Institutes of Health, Towards Precision Medicine,
The National Academies Press, 2011.

**Η ΠΟΡΤΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΕΙΝΕΙ ΑΝΟΙΧΤΗ
ΣΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ,
ΣΤΗ ΣΤΑΔΙΑΚΗ ΔΙΕΥΡΥΝΣΗ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ
ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
ΤΩΝ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ**



