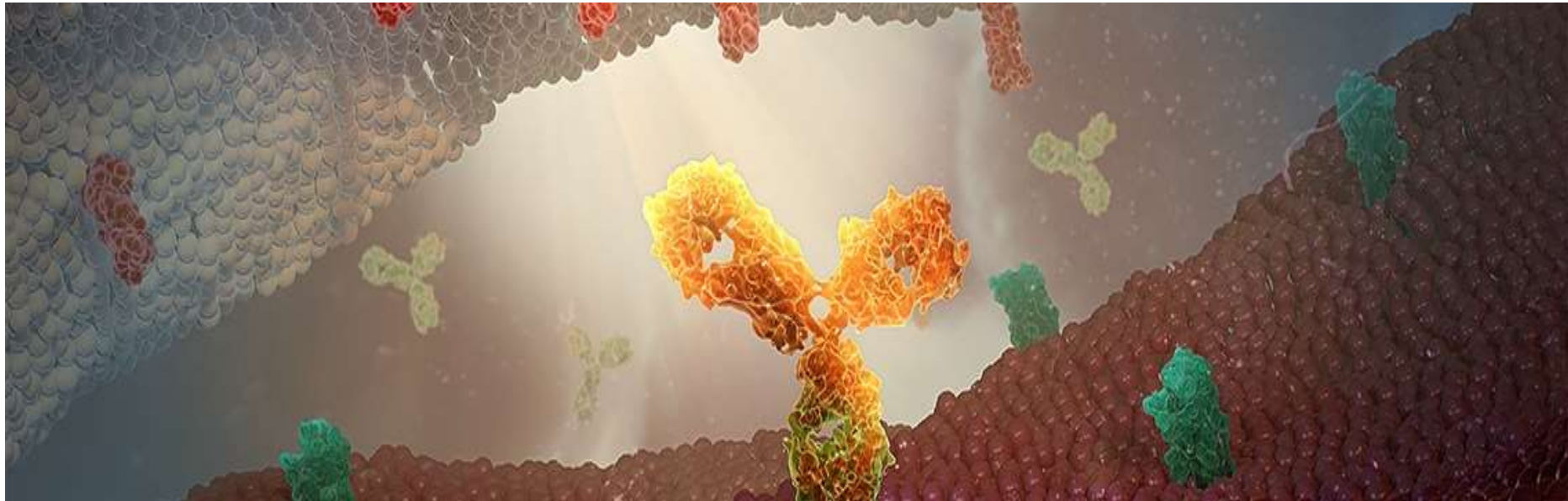


# Access Issues of Biomarker Tests

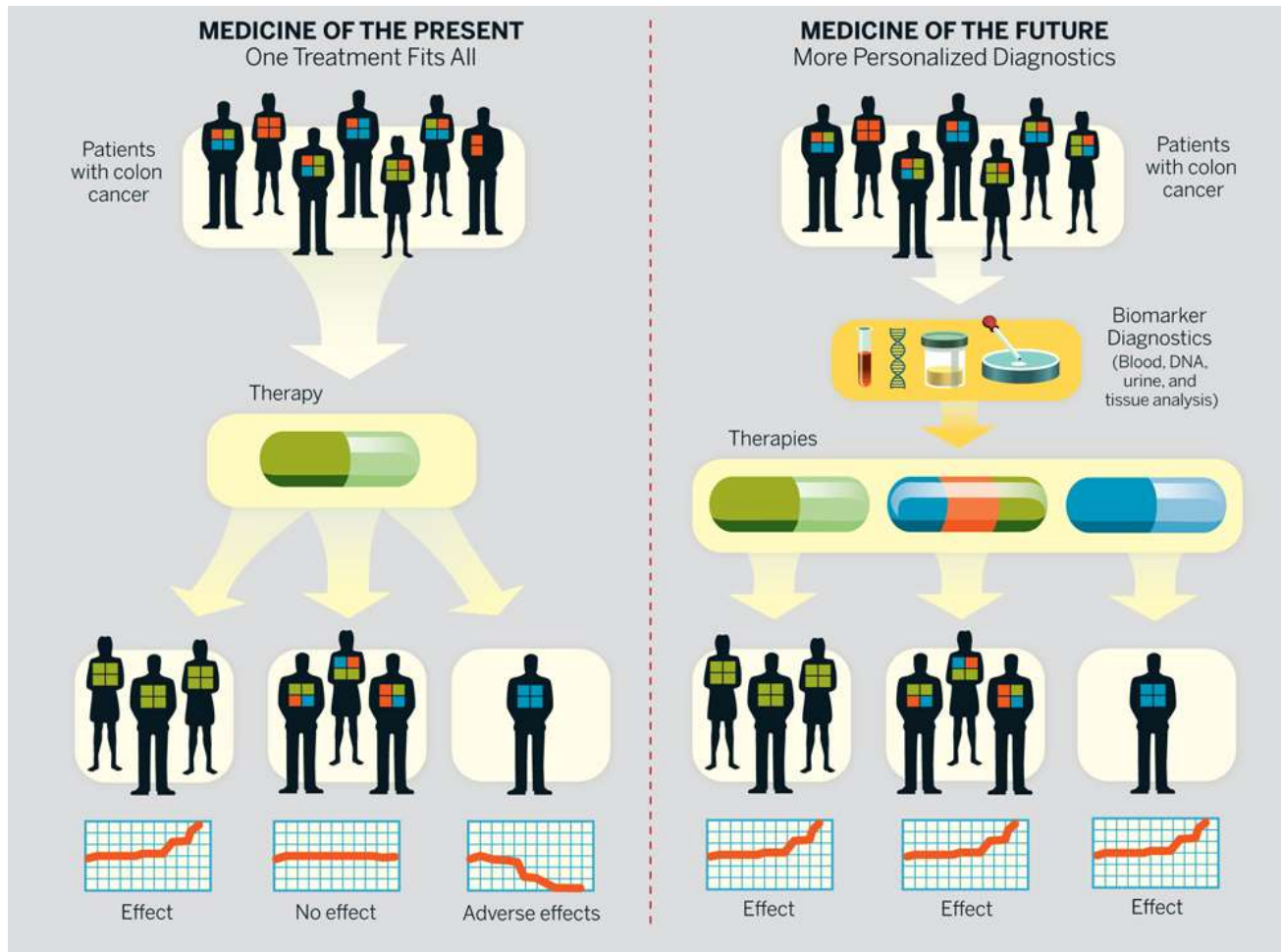
Γιώτα Κοτσεκίδου

External Affairs Director - AstraZeneca Ελλάδα

Οκτώβριος 2019



# Από το “one size fits all” στην εξατομικευμένη ιατρική



 **THE RIGHT PERSON**

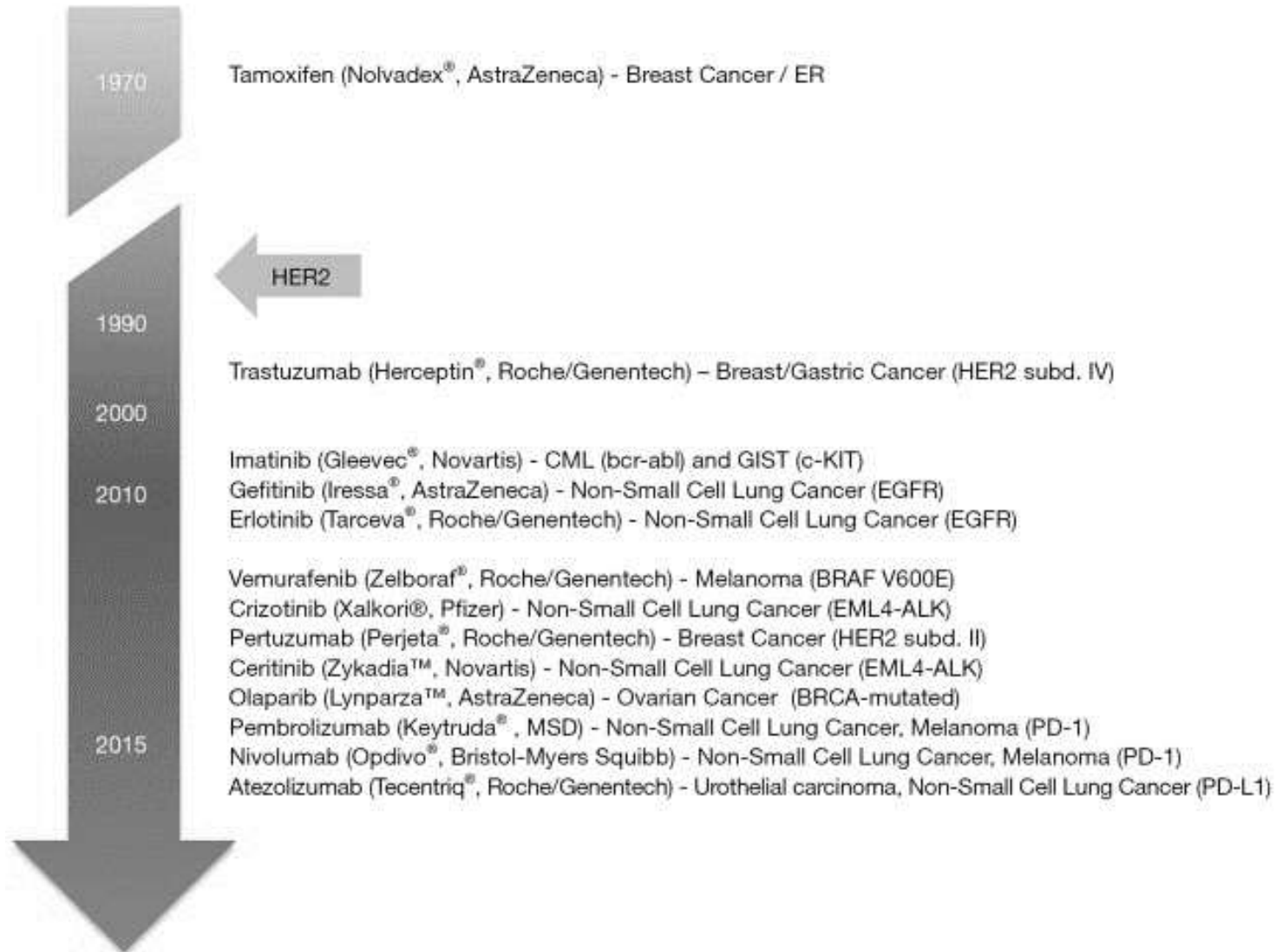
 **THE RIGHT TEST**

 **THE RIGHT INTERPRETATION**

—Infographic by Peter Hoey; Source: Bayer Healthcare pharmaceuticals

# Αλλαγή θεραπευτικής στρατηγικής στην Ογκολογία: Θεραπεία με βάση το βιοδείκτη

---



> 50% των κλινικών μελετών με βιοδείκτες είναι στην ογκολογία

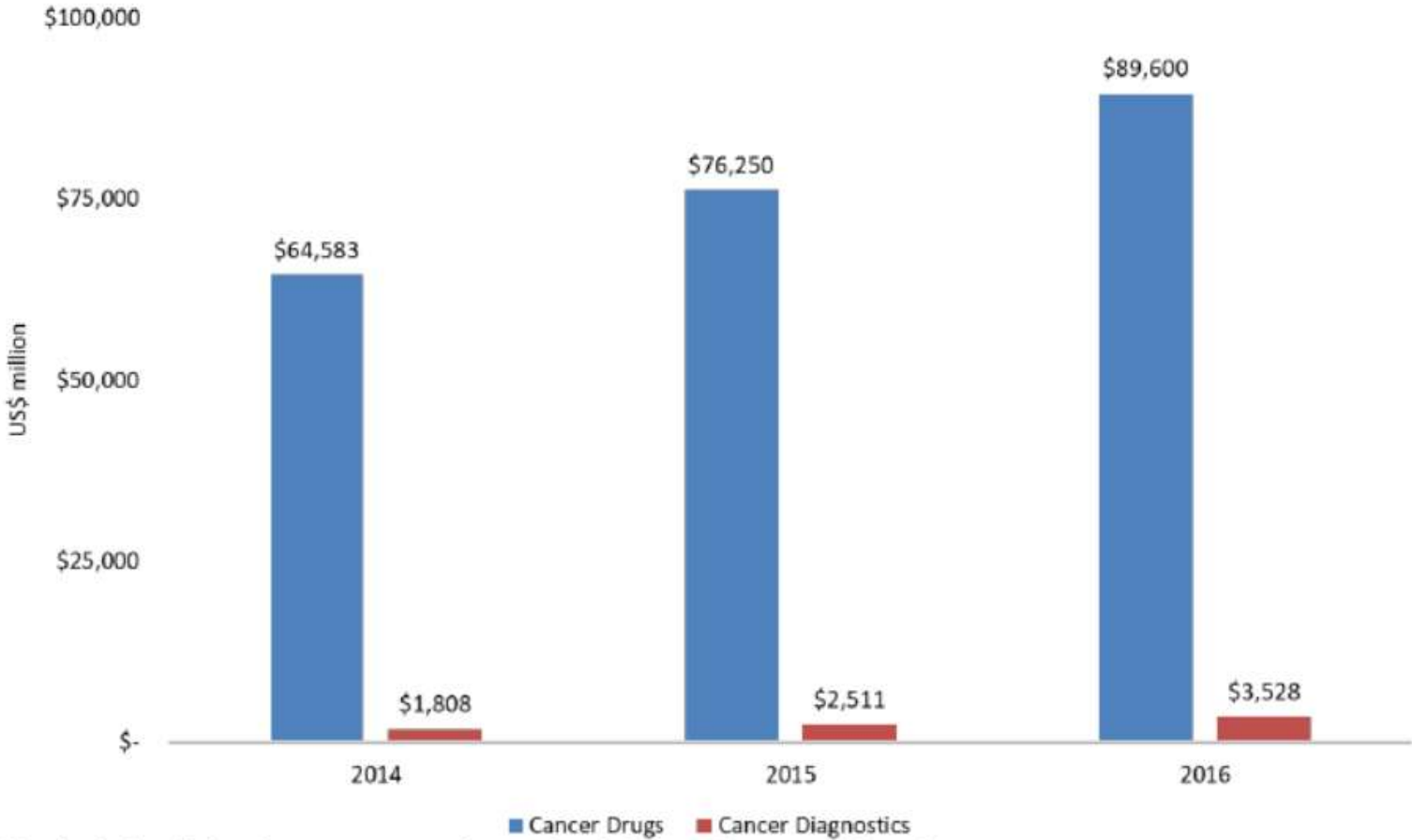


# Η επίδραση της εξατομικευμένης θεραπείας στην έκβαση των ασθενών

Objective response rates for selected oncology drugs with and without a companion diagnostic assay linked to their use

Drugs	Indication	Biomarker(s)	Response Rate (%)
<b>Drugs WITH a companion Diagnostic</b>			
Pertuzumab (Perjeta®)	Breast cancer	HER2	<b>80.2</b>
Crizotinib (Xalkori®)	NSCLC	ALK	<b>65.0</b>
Erlotinib (Tarceva®)	NSCLC	EGFR	<b>65.0</b>
Osimertinib (Tagrisso®)	NSCLC	EGFR T790M	<b>59.0</b>
Cetuximab (Erbix®)	Colorectal cancer	EGFR/KRAS	<b>57.0</b>
Imatinib mesylate (Gleevec®)	GIST	CD117	<b>53.9</b>
Dabrafenib (Tafinlar®)	Melanoma	BRAF	<b>52.0</b>
Vemurafenib (Zelboraf®)	Melanoma	BRAF	<b>48.4</b>
Ado-trastuzumab emtansine (Kadcyla®)	Breast cancer	HER2	<b>43.6</b>
Pembrolizumab (Keytruda®)	NSCLC	PD-L1	<b>41.0</b>
<b>Drugs WITHOUT a Companion Diagnostic</b>			
Bevacizumab (Avastin®)	Colorectal cancer	-	45.0
Ixabepilone (Ixempra®)	Breast cancer	-	34.7
Paclitaxel Albumin-bound particles (Abraxane®)	NSCLC	-	33.0
Pemetrexed (Alimta®)	NSCLC	-	27.1
Pembrolizumab (Keytruda®)	Melanoma	-	24.0
Capecitabine (Xeloda®)	Colorectal cancer	-	21.0
Ziv-aflibercept (Zaltrap®)	Colorectal cancer	-	19.8
Eribulin Mesylate (Halaven®)	Breast cancer	-	11.0
Ipilimumab (Yervoy®)	Melanoma	-	10.9
Sunitinib malate (Sutent®)	GIST	-	6.8

# Global Costs for Cancer Drugs vs. Molecular Diagnostics



Source: Combined (and calculated) data from Seo 2018 and Quintiles Global Oncology Trends (2017)



# Οι εξετάσεις βιοδεικτών έχουν πολύ μικρή συμμετοχή στη δαπάνη του δημόσιου συστήματος υγείας

ΜΗΝΑΣ	2015		2016	
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ	941	111.123,50	1741	208.238,50
ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ	1090	123.073,00	2040	236.641,00
ΜΑΡΤΙΟΣ	1419	162.756,50	2154	252.128,00
ΑΠΡΙΛΙΟΣ	1047	125.961,00	1902	223.024,50
ΜΑΪΟΣ	1313	154.938,50	1738	208.766,50
ΙΟΥΝΙΟΣ	1461	174.578,00	2254	263.666,00
ΙΟΥΛΙΟΣ	1348	161.135,50	2240	269.165,25
ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ	831	101.739,75	1321	157.720,50
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ	1377	166.870,00	2202	259.954,25
ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ	1552	188.825,50	1985	237.144,00
ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ	1820	218.272,50		
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ	1679	199.220,50		

**Το 2016**  
**σε ποσοστό < 0,9%**  
**του προϋπολογισμού**  
**του ΕΟΠΥΥ για**  
**διαγνωστικές εξετάσεις**



# Η πρόσβαση στις εξατομικευμένες θεραπείες απαιτεί την ταυτόχρονη διενέργεια άρα και πρόσβαση και των απαραίτητων εξετάσεων βιοδεικτών



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ  
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΝΕΟΠΛΑΣΙΩΝ

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

ΥΠΗΧΕΜΕΡΕΙΩΝ 2018

## Κλινικό στάδιο IV

- MRI εγκεφάλου
- PET/CT (επί αμφιβολιών ύπαρξης μεταστατικής νόσου)
- Παρακέντηση πλευριτικής ή περικαρδιακής συλλογής ± θωρακοσκόπηση σε περίπτωση μη διαγνωστικής παρακέντησης
- Επί ενδείξεων ιστολογική επιβεβαίωση μεταστατικής εστίας
- Έλεγχος βιοδεικτών (αξιολόγηση προ θεραπείας)
  - Έλεγχος μεταλλάξεων EGFR
  - Έλεγχος διαμεταθέσεων ALK
  - Έλεγχος μεταλλάξεων BRAF
  - Έλεγχος διαμεταθέσεων ROS1
  - Ανοσοϊστοχημική έκφραση PD-L1

## Μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα

### Αρχική αξιολόγηση - σταδιοποίηση

#### Κλινική εκτίμηση

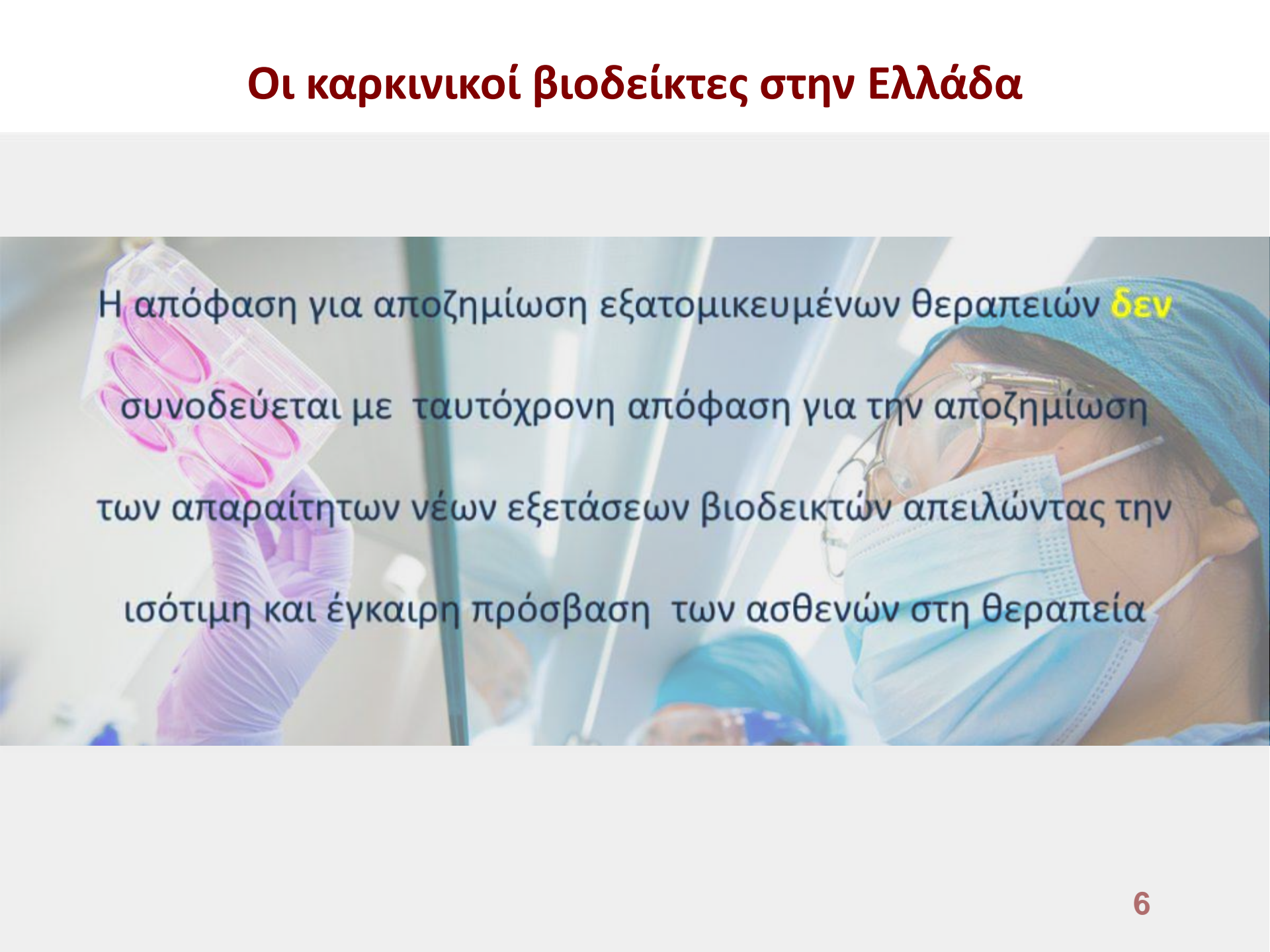
- Ιστορικό
- Φυσική εξέταση

#### Απεικονιστικός έλεγχος

- Απλή ακτινογραφία θώρακος
- Αξονική τομογραφία θώρακος
- Αξονική τομογραφία άνω κοιλίας με ενδοφλέβιο σκιαγραφικό
- Μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή αξονική τομογραφία με ενδοφλέβιο σκιαγραφικό



# Οι καρκινικοί βιοδείκτες στην Ελλάδα



Η απόφαση για αποζημίωση εξατομικευμένων θεραπειών **δεν** συνοδεύεται με ταυτόχρονη απόφαση για την αποζημίωση των απαραίτητων νέων εξετάσεων βιοδεικτών απειλώντας την ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στη θεραπεία

# Οι βιοδείκτες στην Ελλάδα

2014

**1<sup>η</sup>** λίστα αποζημίωσης  
(ΦΕΚ 1511/Β/6-6-14)



**21**

εξετάσεων  
βιοδεικτών

Διασύνδεση των εξετάσεων  
βιοδεικτών με την αποζημίωση  
εξατομικευμένων θεραπειών  
(Αρ. Πρωτ. ΕΟΠΥΥ 23797, 26-6-14)

2018

**Κοστολόγηση της εξέτασης  
BRCA1,2 & Oncotype Dx**  
(ΦΕΚ 12/09/2018, Αρ. Φύλλου 3969)



Διαδικασία έγκρισης και απόδοσης  
δαπάνης από ΕΟΠΥΥ για διενέργεια  
εξέτασης **Oncotype Dx**  
(Αρ. Πρωτ.:ΔΒ3Α/Φ115/14/ 21/12/201)



**BRCA1,2:** Ακόμη δεν έχει  
προσδιοριστεί από τον ΕΟΠΥΥ το  
**ποσοστό αποζημίωσης της  
εξέτασης** και να προβλεφθεί ο τρόπος  
με τον οποίο θα διασφαλίζεται ότι ο  
**έλεγχος** γίνεται εφαρμόζοντας  
συγκεκριμένες **προδιαγραφές  
ποιότητας**.



Υπάρχουν και άλλοι βιοδείκτες που δεν αποζημιώνονται ενώ οι αντίστοιχες  
θεραπείες αποζημιώνονται!!!!

# Η αποζημίωση των εξετάσεων βιοδεικτών σε Ευρωπαϊκές Χώρες

---



**Αγγλία** - Η αποζημίωση των εξετάσεων βιοδεικτών είναι ενσωματωμένη στην αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας που πραγματοποιείται για το αντίστοιχο φάρμακο.



**Γερμανία** - Η αποζημίωση των εξετάσεων βιοδεικτών είναι υποχρεωτική αν το τεστ απαιτείται βάσει της ένδειξης του φαρμάκου.



**Γαλλία** - Το Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου αποζημιώνει προσωρινά, κατά το λανσάρισμα νέων φαρμάκων, όλα τα τεστ βιοδεικτών που απαιτούνται για τη χορήγηση των νέων φαρμάκων. Στη συνέχεια, η αποζημίωση των τεστ βιοδεικτών αξιολογείται από την Κοινωνική Ασφάλιση.



**Ισπανία & Ιταλία** - Οι εξετάσεις βιοδεικτών αποζημιώνονται όταν πραγματοποιούνται εντός νοσοκομείου, ενώ εκτός νοσοκομείου η διαδικασία αποζημίωσης ενδέχεται να καθυστερεί.



# Γιατί είναι απαραίτητη η αποζημίωση της εξέτασης από την κοινωνική ασφάλιση;

1

Χαμηλό κόστος σε σχέση με τη θεραπεία

2

Συγκράτηση κόστους από την ορθή χρήση της εξατομικευμένης θεραπείας

3

Όταν δεν αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση επιβαρύνεται ο ίδιος ο ασθενής

4

Αποκλείει από την εξατομικευμένη θεραπεία τους ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα να καλύψουν το κόστος

# Συμπερασματικά

Η χρήση των εξατομικευμένων θεραπειών μετά από την απαραίτητη εξέταση προβλεπτικού βιοδείκτη λειτουργεί προς όφελος του ασθενούς αλλά και του συστήματος υγείας, συντελώντας σε οικονομικά αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων

1

Συνολική επικαιροποίηση της λίστας με τους αποζημιούμενους βιοδείκτες στην Ελλάδα

2

Δημιουργία του κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου για την έγκαιρη και συνεχή αποζημίωση των βιοδεικτών

3

Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων βιοδεικτών

***Σας ευχαριστώ !***