



Ελληνική Δημοκρατία
**Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής**

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για το ζήτημα της προτεραιότητας στη διάθεση θεραπευτικών μέσων κατά του κορωνοϊού (μονοκλωνικά αντισώματα)

Δεκέμβριος 2021

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Η ΕΕΒΤ εξέτασε το ζήτημα της προτεραιότητας για τη λήψη θεραπείας κατά του κορωνοϊού, ύστερα από σχετικό αίτημα και συνοδευτικό σημείωμα του Υπουργείου Υγείας.

Το ζήτημα έχει προκύψει από τη διάθεση της θεραπείας των μονοκλωνικών αντισωμάτων σε περιορισμένο αριθμό δόσεων, σε σχέση με τους δυνητικούς λήπτες μεταξύ των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων της νόσου στον πληθυσμό.

Σημειώνεται, ότι η θεραπεία των μονοκλωνικών αντισωμάτων ενδείκνυται μόνο για τα πρώτα στάδια εκδήλωσης της νόσου, προ της ενδεχόμενης εισαγωγής για νοσηλεία του ασθενούς. Το στοιχείο αυτό διευρύνει, προφανώς, τον κύκλο των δυνητικών ληπτών σε μεγάλες ομάδες του πληθυσμού, όπου έχουν εντοπιστεί νοσούντες, γεγονός που καθιστά τον καθορισμό προτεραιοτήτων ιδιαίτερα σύνθετο πρόβλημα.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, κατ' αρχήν, η χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας υπόκειται σε επιστημονικά κριτήρια της Ιατρικής: στη βάση αυτών των κριτηρίων αξιολογείται κάθε συγκεκριμένο περιστατικό ασθενούς από τον θεράποντα ιατρό. Με άλλα λόγια, αξιολογείται η ωφέλεια που συνεπάγεται η θεραπεία για τον συγκεκριμένο ασθενή εν όψει του κινδύνου που αντιμετωπίζει.

Όταν συμβεί τα θεραπευτικά μέσα να μην επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών περισσότερων ασθενών, υπάρχουν δύο ενδεχόμενα: α) είτε η ιατρική αξιολόγηση των περιστατικών να αρκεί για τη θεμελίωση σειράς προτεραιότητας όσον αφορά τη λήψη της διαθέσιμης θεραπείας, β) είτε τούτο να μην είναι εφικτό, όταν περισσότεροι ασθενείς αντιμετωπίζουν αντικειμενικά (δηλαδή, ύστερα από ιατρική εκτίμηση) ίσο κίνδυνο. Στη δεύτερη αυτή περίπτωση, η ανάγκη του καθορισμού προτεραιοτήτων για τη λήψη της θεραπείας δεν ικανοποιείται πλέον από αμιγώς ιατρικά κριτήρια, αλλά πρέπει να λάβει υπόψη προεχόντως ηθικά κριτήρια, ενδεχομένως δε και νομικά (στην έκταση που ισχύουν συγκεκριμένες νομικές ρυθμίσεις). Η Επιτροπή κρίνει ότι η περίπτωση της διάθεσης των μονοκλωνικών αντισωμάτων υπόκειται κατ' ανάγκη σε αυτόν τον προβληματισμό, καθώς εν προκειμένω η αναντιστοιχία προσφοράς και δυνητικής ζήτησης είναι, προς το παρόν, σημαντική.

1. ΑΡΧΕΣ. Ο καθορισμός κριτηρίων προτεραιότητας, σύμφωνα με τα παραπάνω, πρέπει να δικαιολογείται στη βάση γενικά παραδεκτών αρχών της ιατρικής ηθικής. Συγκεκριμένα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

Η αρχή της προστασίας της ανθρώπινης ζωής, κατά την οποία κάθε άνθρωπος έχει ίσο με τους άλλους δικαίωμα στη ζωή (equality), ανεξάρτητα από οποιαδήποτε διάκριση (βιολογική, κοινωνική, πολιτισμική, κ.λπ.). Η αρχή αυτή σημαίνει, εξάλλου, ότι το κοινωνικό δικαίωμα στην υγεία (άρ. 21 παρ. 3 Σ.) αναγνωρίζεται εξίσου για όλους, στο μέτρο που υποστηρίζει την προστασία της ζωής.

Η αρχή της ωφέλειας, σύμφωνα με την οποία η χορήγηση θεραπευτικών μέσων πρέπει να αποδεικνύεται με αντικειμενικά ιατρικά δεδομένα ότι ενδείκνυται είτε για την πλήρη αποκατάσταση, είτε για τη βελτίωση της υγείας ενός ασθενούς.

Η αρχή της αυτονομίας, η οποία αποκλείει κάθε μορφής επιβολή ιατρικής πράξης χωρίς την ελεύθερη συναίνεση ύστερα από κατάλληλη ενημέρωση του ασθενούς, συμπεριλαμβάνει δε την άρνηση θεραπείας, έστω και αν αποδεδειγμένα η πράξη αυτή μπορεί να ωφελήσει την υγεία του.

Η αρχή της ακριβοδικίας, που επιβάλλει τη δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων πόρων, ανάλογα με τις ανάγκες του καθενός. Στο πλαίσιο αυτό, η αρχή της ακριβοδικίας απαιτεί την υιοθέτηση πολιτικών που υποστηρίζουν όσους βρίσκονται σε μειονεκτική θέση και την αποφυγή διακρίσεων και αποκλεισμών. Πρόκειται για ένα κριτήριο «διανεμητικής δικαιοσύνης», σύμφωνα με την αναλογική ισότητα (equity) (άρ. 4 παρ. 1 Σ.).

Η αρχή της διαφάνειας, που υπαγορεύει πρόσβαση στα κριτήρια και τις διαδικασίες για τις αποφάσεις διανομής αγαθών, στην συγκεκριμένη περίπτωση, το σπάνιο (επί του παρόντος) αγαθό της θεραπευτικής αγωγής.

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ. Εν όψει των εν λόγω αρχών, η Επιτροπή:

- *αναγνωρίζει* ότι προτεραιότητα πρέπει να δοθεί σε όσους διατρέχουν ύψιστο κίνδυνο σοβαρής νόσου.
- *προτείνει* τη χρήση της θεραπείας μόνον εκεί όπου υπάρχει προσδοκία ωφέλειας για την υγεία του προσώπου και όχι ως μέσο «προφύλαξης μετά από έκθεση («post-exposure prophylaxis») και υπό την προϋπόθεση της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του τελευταίου ή (όταν δεν είναι σε θέση) του νόμιμου αντιπροσώπου του.
- *επισημαίνει* ότι ο κίνδυνος αξιολογείται ως προς τη σοβαρότητα και την αμεσότητα λόγω υποκείμενων νόσων (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ) και με βάση γενικά αποδεκτούς παράγοντες από τα επιστημονικά δεδομένα της νόσου COVID19 αποκλειστικά, όπως η ηλικία, το επίπεδο ανοσοκαταστολής και οι συννοσηρότητες. Η παρουσία περισσοτέρων του ενός τέτοιων παραγόντων αυξάνει πολλαπλά τον κίνδυνο σοβαρής νόσου και μπορεί να αποτελέσει κριτήριο προτεραιότητας.
- *προτείνει* την προσθήκη δεικτών εκτίμησης και αριθμητικών τιμών στους παράγοντες κινδύνου.
- *προτείνει*, όπου είναι δυνατόν, να ληφθεί υπόψη η συνδρομή μετρήσιμων δυσμενών κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων που δυνητικά καθιστούν ορισμένες κατηγορίες νοσούντων ιδιαίτερα ευάλωτες (εφόσον δεν λάβουν θεραπεία), προκειμένου να αποφευχθεί η όξυνση των ανισοτήτων.¹

¹ Βλ. ενδεικτικά <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369221036229>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ. Κατά την Επιτροπή, τα παραπάνω κριτήρια πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε κάθε απόφαση της Πολιτείας για τη διάθεση της συγκεκριμένης θεραπείας.

Το κριτήριο της αξιολόγησης του κινδύνου δύναται να αναπτυχθεί περαιτέρω, ύστερα από ταχεία διαδικασία διαβούλευσης με φορείς ασθενών και εταιρείες επιμέρους ιατρικών ειδικοτήτων, με στόχο τη μεγαλύτερη δυνατή σαφήνεια. Το κριτήριο πρέπει να είναι δημοσίως γνωστό, και να καθιερωθεί διαρκής μηχανισμός προσαρμογής των επιμέρους λεπτομερειών του, με βάση την εμπειρία που αποκτάται και τις εξελίξεις στη διαθεσιμότητα της θεραπείας.

Η Επιτροπή θεωρεί ορθή τη συγκρότηση «κεντρικής επιτροπής αξιολόγησης των αιτημάτων θεραπόντων ιατρών», ως μέσου που μπορεί να συμβάλει στην ισότιμη πρόσβαση στη θεραπεία. Η «εντός 24ώρου» απόκριση της Επιτροπής, όπως σχεδιάζεται, είναι σημαντικό να τηρηθεί, διότι από αυτήν εξαρτάται η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης.

Χρειάζεται, τέλος, να ληφθεί μέριμνα για τη διασφάλιση ίσης δυνατότητας πρόσβασης στα μονοκλωνικά αντισώματα ασθενών από όλες τις περιοχές της χώρας, κεντρικές και απομακρυσμένες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κριτήρια προτεραιοποίησης της χορήγησης μονοκλωνικών αντισωμάτων

Οι ασθενείς που μπορεί να είναι κατάλληλοι για θεραπεία με μονοκλωνικά αντισώματα, είναι ενήλικες ή παιδιατρικοί (ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτεροι και ≥ 40 kg) εξωτερικοί ασθενείς, έχουν βρεθεί θετικοί στον COVID-19, με την εμφάνιση ήπιων έως μέτριων συμπτωμάτων του COVID-19 τις τελευταίες 5 ημέρες, με σοβαρό κίνδυνο επιβάρυνσης της κατάστασής τους, με τους ακόλουθους παράγοντες υψηλού κινδύνου:

Νοσήματα υψηλού κινδύνου		ICD 10
Μεταμόσχευση	Μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή αιμοποιητικών κυττάρων	Z94, T86
	Άτομα σε λίστα αναμονής για μεταμόσχευση οργάνου	
Νεφρική ανεπάρκεια	Υποβολή σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση	N18, N19, Y84.1
	Κυστική Ίνωση	E84
Καρκίνος υπό αγωγή	Καρκίνος συμπαγούς οργάνου σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία (χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, ανοσοθεραπεία ή άλλη θεραπεία)*	C00 ως 97 (εκτός αιματολογικού καρκίνου)

	Αιματολογικές κακοήθειες το τελευταίο έτος**	D37 ως D48
		C81 ως C86, C88
		C90 ως C95
Πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες & 2-παθείς λόγω θεραπείας με Β-ειδικούς παράγοντες π.χ. Rituximab		D80-D84
HIV με CD4<200 κύτταρα/μL		
Εγκυμοσύνη τρίτου τριμήνου		Z32.1
Επί επιδημικών εξάρσεων σε μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων		
<i>*Άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρκίνο από 1/11/2020</i> <i>**Άτομα που έχουν διαγνωσθεί με αιματολογικό καρκίνο από 1/11/2020</i>		

Με δυνατότητα συνεκτίμησης για τους παραπάνω ασθενείς συνυπαρχουσών καταστάσεων που οδηγούν σε περαιτέρω αύξηση του κινδύνου για σοβαρή νόσο όπως:

- Ηλικία ≥ 65 ετών, BMI>40, Άλλες σοβαρές συν-νοσηρότητες όπως π.χ. Χρόνια νεφρική νόσος, αρρυθμιστος διαβήτης (με γλυκοζυλιωμενη αιμοσφαιρινη > 9)

Επίσης, λαμβάνοντας υπόψη και την εμπειρία διάθεσης των εμβολίων, προτείνονται και τα παρακάτω:

- **Κεντρική διάθεση** των μονοκλωνικών αντισωμάτων.
- Χορήγηση από μονάδες υγείας που δεν έχουν μεγάλη επιβάρυνση προσερχομένων ασθενών στα ΤΕΠ και με τη διαδικασία προγραμματισμένων ραντεβού.
- Συγκρότηση **κεντρικής Επιτροπής αξιολόγησης των αιτημάτων θεραπόντων ιατρών** εντός 24ώρου.
- Διαμόρφωση **πλατφόρμας κατάθεσης των αιτημάτων** από τους θεράποντες ιατρούς, με παραμετροποίηση των αναφερομένων παραπάνω καταστάσεων/κριτηρίων, για την αξιολόγηση τους από την Επιτροπή (μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια πλατφόρμα, με μικρή παραμετροποίηση, που έχει χρησιμοποιηθεί για την προτεραιοποίηση ευπαθών ομάδων για τον εμβολιασμό τους, μιας και αφορά ασθενείς υψηλού κινδύνου όπως και οι προτεινόμενες ομάδες ασθενών για χορήγηση των μονοκλωνικών αντισωμάτων).