

Προς
Το Διοικητικό Συμβούλιο
της Ελληνικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2012

Απευθύνω την επιστολή αυτή, στην **Ελληνική Οφθαλμολογική Εταιρεία**, μία κρίσιμότερη στιγμή για την ελληνική ιστορία, αλλά κρίσιμότερη στιγμή και για την ιστορία της Ε.Ο.Ε.

Το πρώτο δεν χρειάζεται διευκρινίσεις. Όσο για το δεύτερο, εξάγεται από το γεγονός ότι το σύνολο των αποφάσεων και δράσεων της ΕΟΕ, από ιδρύσεώς της (εκπαιδευτικές, διοικητικές, επιμορφωτικές, συμβουλευτικές της πολιτείας), δεν έχουν αθροιστικά, όση σημασία έχει μόνη η επιστολή αυτή, που καλείται να στείλει στο ΚΕΣΥ, σχετικά με το Avastin-Lucentis. Και αυτό, διότι το διακύβευμα της επιστολής αυτής για τα επόμενα 2-3 έτη, μπορεί να ξεπερνά τα 4-5 δις, ΔΙΣ ευρώ.

Το σύνολο των ζητημάτων σχετικά με τα δύο φάρμακα, καλύπτεται σε προ διετίας επιστολή μου, την οποία θεωρείστε προσάρτημα της σημερινής (βρίσκεται στα αρχεία σας).

Θα σταθώ σε κάποια μόνο κρίσιμα σημεία:

1. Αναφορά στην επιστολή της ΕΟΕ προς το ΚΕΣΥ, της αποδεδειγμένης έως τώρα ισοτιμίας Avastin-Lucentis, σε ΟΛΕΣ τις ενδείξεις που χρησιμοποιούμε τους αντι-VEGF παράγοντες (και στην απόφραξη φλέβας και στο διαβήτη).

Είναι ολέθριο για την Ε.Ο.Ε να αποδεχθεί την παρελκυστική πολιτική της Εταιρείας, στο θέμα της έγκυρης ή όχι απόδειξης μίας επιστημονικής αλήθειας, και να αναφερθεί μόνο στην ηλικιακή εκφύλιση ωχράς, για την οποία αποδεικνύεται από την CATT ότι το Avastin και το Lucentis, δεν έχουν διαφορές στην αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Πιο συγκεκριμένα, επί τριετία, η Φαρμακευτική Εταιρεία σε κατ' ιδίαν ενημερώσεις, αλλά και σε δορυφορικά συμπόσια, δια στόματος εγκρίτων δασκάλων μας (Κος Λαδάς, Κος Δημητράκος, Κος Πουρναράς, Κος Τσιλιμπάρης, Κος Φαρμακάκης και άλλοι) υπαινίσσεται όταν δεν ισχυρίζεται, ότι έγκυρες αποδείξεις έχουμε μόνο από διπλές τυφλές πολυκεντρικές μελέτες. Όλες οι υπόλοιπες (λέγονται εγκυρότητας I, και II), είναι σαν να μην υπάρχουν. Ακόμα και όταν συντριπτικός αριθμός από αυτές, περίπου 4.000, δείχνουν ότι τα δύο φάρμακα δεν έχουν διαφορά στο κλινικό αποτέλεσμα και την ασφάλεια. Κακώς λοιπόν φαίνεται ότι δίνουμε θέση στα ιατρικά περιοδικά μας σε αυτές (της δευτέρας κατηγορίας μελέτες) δηλαδή, μελέτες που δείχνουν ότι τα δύο φάρμακα δεν έχουν διαφορές σε όλες τις παθήσεις που είναι ευεργετική η χρήση των αντι-VEGF παραγόντων. Όχι βέβαια.

Με αυτό το φαύλο και αστήρικτο από επιδημιολογικής άποψης επιχείρημα, η Φαρμακευτική Εταιρεία συσκότισε την κρίση των ιατρών παγκοσμίως (ευτυχώς όχι αρκετά, αφού το 60%-70% σε Βρετανία και Αμερική των ειδικών, χρησιμοποιούν Avastin). Επίσης παρακώλυσε την λήψη νομοθετικών μέτρων για την ανακούφιση των ταμείων από την περιττή δαπάνη σε πολλές χώρες. Θυμίζω, ότι και όταν αποφάσισε το Medicare στις ΗΠΑ, σε συνεργασία με την Αμερικανική Ακαδημία Οφθαλμολογίας, να προχωρήσει στη μελέτη CATT, αρχικώς η Εταιρεία κωλυσιεργούσε αρνούμενη να προμηθεύσει τα δύο φάρμακα Avastin και Lucentis (ναι, ανήκουν στην ίδια Εταιρεία) για τη μελέτη.

Εάν η Ε.Ο.Ε δεν συμπεριλάβει στην κρίση της για τα δύο φάρμακα και τις άλλες ενδείξεις χορήγησής τους (αντι-VEGF), θα είναι σαν να αποδέχεται το κίβδηλο αυτό επιχείρημα, ότι για να έχουμε απόδειξη, πρέπει να έχουμε μόνο διπλές, τυφλές πολυκεντρικές μελέτες. Το πόσο αστήρικτο είναι αυτό, μπορεί να το βεβαιώσει ο πατέρας της επιδημιολογίας στην Ελλάδα, ακαδημαϊκός Κος Τριχόπουλος.

Πολύ περισσότερο που θα πρέπει να είναι τερατωδώς αφελής κανείς, για να πιστέψει ότι η Φαρμακευτική Εταιρεία δεν έχει ήδη κάνει διπλές τυφλές πολυκεντρικές μελέτες, συγκρίνοντας τα δύο φάρμακα, για όλες τις ενδείξεις προς χορήγηση αντι-VEGF, όπως άλλωστε έκανε σε χρόνο ρεκόρ για την ARMD συγκρίνοντας το Lucentis με το Macugen και την φωτοδυναμική θεραπεία. Παρέλειψε όμως να το κάνει σε σύγκριση με τον κύριο εμπορικό ανταγωνιστή της τότε, το Avastin, το οποίο ήδη χρησιμοποιούσε σχεδόν το σύνολο των οφθαλμιάτρων? Απάντηση : Όχι, φυσικά και το έκανε. Πού είναι τότε η μελέτη αυτή? Απάντηση :

Οι Φαρμακευτικές εταιρείες, κατά κοινή και γνωστή πρακτική, όπως οι Εταιρείες καπνού, από το 1960 και μετά, δεσμεύουν τους ερευνητές με συμφωνίες εμπιστευτικότητας που προβλέπουν ότι δεν δημοσιεύονται, ούτε δημοσιοποιούνται οι μελέτες, εάν δεν συμφωνεί η χρηματοδότης εταιρεία. Μα θα πεί, κάποιος, γιατί να συγκριθεί το φάρμακο Lucentis με μία «μη εγκεκριμένη» θεραπεία?

Μήπως η μη εγκεκριμένη θεραπεία, το Avastin, είναι αρκετά ενοχλητικός και επίσημος εμπορικός αντίπαλος ώστε να δαπανώνται τόνοι μελάνης προς αναφορά βιοχημικών υποτίθεται πλεονεκτημάτων του Lucentis έναντι του Avastin, αλλά όχι αρκετά ενοχλητικός ή επίσημος αντίπαλος, ώστε να γίνει από την Novartis διπλή τυφλή μελέτη που να αποδεικνύει, μία και έξω ότι το Lucentis είναι καλύτερο από το Avastin? Το πιστεύει κανείς αυτό άραγε?

2. Πρέπει να καταγραφεί σαφώς από την ΕΟΕ στην επιστολή προς το ΚΕΣΥ, τι σημαίνει «μη εγκεκριμένη θεραπεία».

Και έρχομαι στο άλλο τεράστιο και άγνωστο θέμα «μη εγκεκριμένη θεραπεία». Μία επιστολή σας στο ΚΕΣΥ θα είναι ανάπηρα ελλιπής, αν δεν εξηγείται αναλυτικά σε αυτήν, τι σημαίνει «μη εγκεκριμένο».

Κάποιος που διαβάζει αυτή τη φράση, ακόμη και γιατρός, καταλαβαίνει ότι κάτι δεν κρίθηκε κατάλληλο, από κάποιον πολύ έγκυρο. Δηλαδή, τουλάχιστον, εξετάστηκε και απορρίφθηκε, ή ακόμη βρίσκεται στη φάση συλλογής αποδείξεων, συλλογής βεβαιοτήτων, ότι αυτό το κάτι, είναι κατάλληλο. Αυτός που διαβάζει «μη εγκεκριμένο» σίγουρα δεν συμπεραίνει ότι αυτό το κάτι είναι μη εγκεκριμένο, διότι ΠΟΤΕ ΔΕΝ ΚΡΙΘΗΚΕ. Γιατί απαγορεύεται να κριθεί, και απαγορεύεται να κριθεί, γιατί ο νόμος που διέπει τις αδειοδοτήσεις του FDA άλλαξε. Πλέον, μόνο εάν υποβληθεί φάκελος φαρμάκου για κάποια ένδειξη από την Φαρμακευτική Εταιρεία που έχει το εμπορικό ενδιαφέρον, μπορεί να υπάρξει τέτοια κρίση από τον FDA. Διαφορετικά, το φάρμακο παραμένει «μη εγκεκριμένο» για τη συγκεκριμένη χρήση, όσο καλό και ασφαλές κι αν είναι για αυτήν. Άλλοι οργανισμοί όπως οι Ιατρικές Εταιρείες και τα κολλέγια, ή τα ασφαλιστικά ταμεία, δεν έχουν δικαίωμα να υποβάλλουν αντίστοιχο αίτημα στον FDA για έγκριση. Άρα το Avastin θα παραμένει μη εγκεκριμένο, για πάντα. Τίτλος που καθόλου δεν θα σημαίνει ότι είναι ακατάλληλο. Τίτλος, που το μόνο που σημαίνει είναι ότι είναι εξόχως ασύμφορο να υποβληθεί ο φάκελος του προς έγκριση. Γιατί είναι εξόχως ασύμφορο να υποβληθεί ο φάκελος του Avastin, προς έγκριση στον FDA, από την εταιρεία του, την ROCHE? Η απάντηση είναι στο τρίτο σημείο.

3. Πρέπει να αναφερθεί στην επιστολή της ΕΟΕ προς το ΚΕΣΥ, ότι τα δύο φάρμακα τα βγάζει η ίδια Εταιρεία

Είναι δυνατόν να μην αναφέρετε στην επιστολή σας ότι η ROCHE είναι ο ιδιοκτήτης επίσης του Lucentis, μέσω του 60% του μετοχολογίου της Genetech που παράγει το Lucentis? Ότι δηλαδή, η Roche, πουλά το Lucentis, μέσω του λιανικού δικτύου Novartis, και για αυτό το λόγο, ποτέ δεν θα υποβάλλει φάκελο έγκρισης του Avastin? Το Lucentis πωλείτο καταρχήν 1.800 ευρώ, τώρα 1.100 ευρώ και μετά 700 ευρώ, ανά δόση. Το Avastin κοστίζει 10-20 ευρώ ανά δόση. Ο αριθμός των δόσεων, δηλαδή των ασθενών, είναι σταθερός. Γιατί να πάρει έγκριση το Avastin και να κερδίζει η Εταιρεία Roche 10 ευρώ ανά δόση, αντί για 700 ή 1000 (σε άλλες χώρες) με το Lucentis ανά δόση?

Είναι δυνατόν να μην αναφέρετε αυτά τα εκτυφλωτικώς διαφωτιστικά στο ΚΕΣΥ? Είναι δυνατόν να επιτρέψετε μία πλημμελή ή βρίθουσα αμφισημιών απάντησή σας, να γίνει το άλλοθι μίας ήδη αναγνωρισμένα κακής επίδοσης στους δείκτες διαφθοράς πολιτείας ώστε να νομοθετήσει λανθασμένα, με εγκληματικές συνέπειες για τα οικονομικά των ταμείων, και την καταφανώς συνδεόμενη ιστορική μας συνέχεια?

4. Να μην γίνει στην επιστολή καμία αναφορά επί της υποτιθέμενης σχετικής επικινδυνότητας του Avastin, αφού έχει αποδειχθεί ότι είναι ακριβώς ίδιας ασφάλειας με το Lucentis

Οποιαδήποτε αναφορά στην επιστολή περί ενδεχομένως προβληματικής ασφάλειας του Avastin, όταν λαμβάνεται από μεγάλο περιέκτη, που χρησιμοποιείται στην ογκολογία, θα είναι επιστημονικά αστήρικτη, αφού δεν τεκμηριώνεται από καμία μελέτη, θα αποτελεί δε, ένα σημείο αμφισημίας, που θα σπρώχνει τους συχνά φοβικούς δημόσιους λειτουργούς, προς την λήψη ανορθολογικών και κοστοβόρων αποφάσεων.

5. Να μην γίνει καμία αναφορά σε νομικά ενδεχόμενα προβλήματα

Οποιαδήποτε αναφορά σε νομικά ενδεχόμενα προβλήματα που μπορεί να έχει ένας ιατρός, κάνοντας χρήση του «μη εγκεκριμένου» Avastin, θα νομιμοποιήσει τις απαράδεκτες προσπάθειες της Φαρμακευτικής Εταιρείας να τρομοκρατήσει τους ιατρούς στην άσκηση των καθηκόντων τους. Προσπάθειες «τρομοκράτησης» που έχουν εκφραστεί στα συμπόσια της Novartis, στα συνέδριά μας, από τη γνώμη εγκρίτων οφθαλμιάτρων που συμμετέχουν σε αυτά (Κος Λαδάς, Κος Δημητράκος, Κος Πουρναράς, Κος Τσιλιμπάρης, Κος Φαρμακάκης και άλλοι), αλλά και σε κατ' ιδίαν συναντήσεις της Φαρμακευτικής Εταιρείας με τους έλληνες οφθαλμιάτρους. Γιατί είναι απαράδεκτη αυτή η προσπάθεια «τρομοκράτησης»?

A. διότι όπως εξήγησα παραπάνω εκτενώς, «μη εγκεκριμένο» δεν σημαίνει ακατάλληλο. Είναι απλώς συνέπεια της μετάβασης σε κορπορατικές διακυβερνήσεις, που λαμβάνει χώρα μετά το 1990, στον δυτικό κόσμο (της όλο και μεγαλύτερης ικανότητας εμπορικών Εταιρειών, με κύκλους εργασιών συγκρίσιμους με προϋπολογισμούς κρατών, να επηρεάζουν ή να καθορίζουν τα μέλη των κυβερνήσεων π.χ. Polson USA).

B. δεν υπάρχει νόμος που να απαγορεύει χρήση «μη εγκεκριμένων σκευασμάτων» για συγκεκριμένες ενδείξεις από τους ιατρούς. Απεναντίας, αυτό είναι συχνότατη και διαδεδομένη πρακτική παγκοσμίως (όλα τα ενδοϋαλοειδικά αντιβιοτικά, κορτικοειδή, χρωστικές κλπ είναι μη εγκεκριμένα). Και τι γίνεται όταν υπάρχει εγκεκριμένο φάρμακο για τη χρήση αυτή? Τίποτα. Πλήθος ογκολόγων χρησιμοποιούν κοκτεϊλ φαρμάκων, που άλλα έχουν και άλλα δεν έχουν έγκριση για το συγκεκριμένο όργανο. Πολύ περισσότερο όταν έχουμε εξηγήσει τι σημαίνει «μη εγκεκριμένο».

Γ. Όχι μόνο δεν υπάρχει τέτοιος απαγορευτικός νόμος, αλλά διαχρονικώς η ιατρική κοινότητα θεωρούσε αποκλειστικό της επιστημονικό προνόμιο για τα μέλη της, να επιλέγουν τη δόκιμη για αυτά θεραπεία, χωρίς παρεμβάσεις από την πολιτεία, προνόμιο που απονέμεται μαζί με την άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

Δ. Προς επίρρωση των ανωτέρω: δεν είναι τυχαίο ότι στις ΗΠΑ, με τους δικηγόρους-μπαρακούντα να αφθονούν, και τις αγωγές για αστικές αποζημιώσεις στην ημερησία διάταξη, δεν έχουμε καταδικασμένους ιατρούς επειδή χρησιμοποίησαν το Avastin αντί του Lucentis? Ούτε καν η Εταιρεία Novartis δεν επεδίωξε τέτοιες δίκες.

Ε. Συναφής είναι και η παραίτηση που ακούγεται στα συμπόσια, να ενημερώνεται ο ασθενής για τις εναλλακτικές θεραπείες, και να αποφασίζει ο ίδιος. Εάν δεν είναι δόλια μία τέτοια παραίτηση, είναι τουλάχιστον αφελής και κωμική. Πόσο συχνά αφήνουμε ένα υποπληροφορημένο ασθενή να αποφασίσει? Δεν παίρνουμε εμείς καθημερινά πλειστάκις, αυτό το φορτίο? Να πούμε δηλαδή στον ασθενή ότι έχουμε ένα εγκεκριμένο, επίσημο φάρμακο, και ένα «μη εγκεκριμένο», φθηνό? Τι θα καταλάβει εκείνος από αυτό? Είναι αυτή όλη η αλήθεια? Τι πιθανότητες έχει να διαλέξει το σωστό?

ΣΤ. Αντιθέτως, προτείνω στην ΕΟΕ, να δηλώσει ρητά στην επιστολή της, πράγμα που έπρεπε να έχει κάνει τουλάχιστον από διετίας, ότι επισήμως, ως όργανο, στηρίζει τους οφθαλμιάτρους που χρησιμοποιούν το Avastin ρητώς, ως νόμιμη και έγκυρη θεραπεία για τις παθήσεις που απαιτούν αντι-VEGF παράγοντες. Και ότι είναι πρόθυμη η ΕΟΕ να εκφράσει τη στήριξή της αυτή, και με οποιαδήποτε δικαστική συνδρομή αν ποτέ αυτό χρειαστεί.

6. Είναι επιτακτική ανάγκη και σε αυτή την επιστολή να δηλώνεται σαφώς η οικονομική ή άλλη σχέση που έχουν τα μέλη του Συμβουλίου της ΕΟΕ με την Novartis, την Genetech, και τη Roche (άμεσες χορηγίες, συμμετοχή σε συμπόσια χρηματοδοτούμενα από τις Εταιρείες, παροχή τεχνικών συμβουλών κλπ). Επίσης πρέπει να αναφέρεται η συνολική οικονομική σχέση ολόκληρης της ΕΟΕ με τις εν λόγω Εταιρείες.

Όπως είναι αυτονόητο για κάθε ομιλητή, σε οποιοδήποτε συνέδριο, ότι πρέπει να ενημερώνει το ακροατήριο για ενδεχόμενες οικονομικές ή άλλες σχέσεις με εμπορικές Εταιρείες, των οποίων τα συμφέροντα ευοδώνονται ή απειλούνται από τμήματα της διάλεξης του ομιλητή, εξίσου αυτονόητο πρέπει αυτό να είναι και για επιστήμονες που μετέχουν σε οργανισμούς, που με τις γνωματεύσεις τους (επιστολές προς το ΚΕΣΥ), μπορούν να ευοδώσουν ή να απομειώσουν τα οικονομικά συμφέροντα εμπορικών Εταιρειών. Και εξίσου αυτονόητο είναι επίσης, για τους ίδιους αυτούς οργανισμούς, ως σύνολο (χορηγίες κλπ). Κάτι τέτοιο, δεν συνιστά μομφή προς οποιοδήποτε πρόσωπο ή οργανισμό, αντίθετα δείχνει την πρόθεσή του να επιδιώξει την μέγιστη δυνατή διαφάνεια, και να ενημερώσει τους αποδέκτες της οιασδήποτε έγκυρης γνωμοδότησής του, για όλες τις παραμέτρους που ενδεχομένως συμβάλλουν στην κρίση του.

Κλείνοντας:

- Η ολιγωρία της Ελληνικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας στο θέμα υπήρξε παροιμιώδης. Έπρεπε από ετών η ίδια να έχει στείλει προς την πολιτεία ανάλογη επιστολή, και όχι κατόπιν προσκλήσεως της πολιτείας (ΚΕΣΥ) με επιστολή της, η οποία ενεργοποιήθηκε από επιστολές μικρής μειοψηφίας, κοινωνικά συνειδητών οφθαλμιάτρων (Κος Κρανιάς, Κος Χαρώνης)
- Το διακύβευμα είναι ιλιγγιώδες για τα μέτρα της συνήθους δραστηριότητας της ΕΟΕ
- Εστω και αυτή την τελευταία στιγμή, είναι κεφαλαιώδους σημασίας, όχι για το επάγγελμά μας, αλλά για την ίδια την ύπαρξη της πατρίδας μας, να λειτουργήσουμε επαρκώς ως κοινωνικά όντα, που έχουν εθνική και ιστορική συνείδηση, και αντιλαμβάνονται ότι το διακύβευμα για την Ελλάδα δεν είναι το ψευδεπίγραφο χρέος, και η οικονομική υποβάθμιση, αλλά η ίδια η ύπαρξη της χώρας ως ανεξάρτητου κράτους. Η αντιστροφή δηλαδή των ιστορικών επιτευγμάτων, που πέτυχε το έθνος μας μετά το 1821.
- Η απολύτως αντιληπτή προσπάθεια της ΕΟΕ να μην δυσανεμίσει καίρια τον κύριο χορηγό των εκδηλώσεων της (NOVARTIS), τον όλο και μεγαλύτερο, αφού απορρόφησε πρόσφατα την Εταιρεία ALCON, πρέπει να έχει μέτρο. Διότι ένας τρίτος, εύκολα μπορεί να δει την ΕΟΕ και όλους εμάς τους 1000 οφθαλμιάτρους που αυτή εκπροσωπεί, να μετατρέπονται σε κοινωνικά ευπρεπείς, πλήν όμως εθνικά επιζήμιους συνεργάτες και απολογητές, ή σιωπηλούς παρατηρητές, ή πλημμελώς λειτουργούντες τεχνικούς συμβούλους, με το αζημίωτο, ενός νόμιμου εταιρικού συμφέροντος, που στην παρούσα φάση πλήττει άμεσα την δυνατότητά μας για εθνική ανεξαρτησία.

Η επιστολή αυτή, εκτός των άλλων, λειτουργεί ως θραύστης πιθανών άλλοθι πλημμελούς γνώσης ή αντίληψης, της συνολικής σημασίας του θέματος, ή αναρμοδιότητας που θα μπορούσε κάποιος να επικαλεστεί, τώρα ή στο μέλλον. Δεν έχω την τιμή να είμαι μέλος του Διοικητικού συμβουλίου της Ελληνικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας, δεν έχω ψήφο, ούτε βέτο. Με την επιστολή αυτή φωτίζω το μέγεθος των ευθυνών αυτών που αποφασίζουν, και τους θυμίζω ότι είμαστε όλοι υπόλογοι για το σύνολο των πράξεων και παραλείψεων μας, με ηθικό και νομικό τρόπο. Το πρώτο σαφώς θα καταγράψει ο ιστορικός του κοντινού

μέλλοντος. Το δεύτερο, πιθανώς αμείλικτα, θα αναζητήσει ο κανονικός εισαγγελέας της κανονικής κυβέρνησης που πιθανώς θα προκύψει, έναντι της σημερινής «κατοχικής» (ο όρος δανείζεται από σχετική δήλωση της ιεράς συνόδου προσφάτως, αλλά και από το σύνταγμα, αλλά και από τη σχετική αγωγή του Δικηγορικού Συλλόγου Αθηνών, και τέλος, από τους συνταγματολόγους Κο Κασιμάτη, Κο Μπέη και Κο Μαριά). Τότε πιθανώς, ο κανονικός αυτός εισαγγελέας, δεν θα είναι πρόθυμος να αποδεχθεί δικαιολογίες για αναρμοδιότητα ή αμφιβολίες, όπως σε τόσες υποθέσεις ακούμε ότι κάνει σήμερα, και θα μας αποδώσει πλήρεις ευθύνες.

Με τιμή και συναδελφική αγάπη

Θεοφάνης Μούτος

Χειρουργός οφθαλμίατρος