

Αξιότιμε κε Υπουργέ,

Λέγομαι Μαρία Παπαγεωργίου και είμαι η πρόεδρος και συν- ιδρύτρια του [Συλλόγου “Εριφύλη”](#) Πρωτοβουλία Ασθενών με γυναικολογικό καρκίνο και σας γράφω εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου, των Ιδρυτικών μελών του Συλλόγου και των επιστημονικών συνεργατών μας.

Παίρνω το θάρρος να επικοινωνήσω μαζί σας μετά από πολλαπλά μηνύματα που δεχτήκαμε από μέλη του συλλόγου μας και άλλους ασθενείς αναφορικά με την πρόσφατη υπουργική απόφαση που καθορίζει την αποζημίωση των βιοδεικτών στην Ελλάδα στο [ΦΕΚ της 20/10.2025](#) με θέμα “Τροποποίηση της υπ’ αρ. 49516/4.6.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Συνταγογράφησης και Αποζημίωσης Ογκολογικών Φαρμάκων” (Β’ 1511).

Στο ΦΕΚ αυτό συμπεριλαμβάνεται πλέον η αποζημίωση του βιοδείκτη HRD για τις ασθενείς με καρκίνο Ωοθηκών, ένα πάγιο αίτημα της επιστημονικής κοινότητας και των ασθενών καθώς ο βιοδείκτης αυτός είναι απαραίτητος για τον καθορισμό της ιδανικής θεραπείας συντήρησης για κάθε ασθενή με προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών.

Συγκεκριμένα, αναφέρεται ο προς αποζημίωση βιοδείκτης HRD, συνοδευόμενος από τη συνιστώμενη μεθοδολογία ελέγχου, τον τύπο της κακοήθειας και τη θεραπευτική ένδειξη , όπως φαίνεται στη συνέχεια :

HRD	SNP-arrays	870	Καρκίνος ωοθηκών	Προχωρημένος καρκίνος ωοθηκών χωρίς ανταπόκριση σε χημειοθεραπείες με πλατίνα και μπεβασιζουμάμπη
-----	------------	-----	------------------	---

Όμως υπάρχουν κάποια σημεία που θα ήθελα να σας τα επισημάνω. Το ένα αφορά τη μεθοδολογία που προτείνεται και το δεύτερο τη θεραπευτική ένδειξη.

Γνωρίζουμε από τις συζητήσεις μας με Παθολόγους Ογκολόγους , με την επικοινωνία μας με συλλόγους ασθενών διεθνώς, τις επιστημονικές εταιρείες αλλά και από όσα διαβάζουμε από τη διεθνή βιβλιογραφία ότι η χρησιμότητα αυτού του βιοδείκτη αφορά την αρχική διάγνωση της προχωρημένης νόσου.

Σε αυτό το αρχικό στάδιο, έχει ιδιαίτερη σημασία - όπως δείχνουν οι κλινικές μελέτες - να ελεγχθεί ο συγκεκριμένος βιοδείκτης για να παρθεί η κατάλληλη θεραπευτική απόφαση, η οποία υπάρχει.

Να σας πω όμως καταρχάς λίγα πράγματα για τον καρκίνο των ωοθηκών- πόσο δύσκολος είναι και πόσο σημαντικό είναι οι ασθενείς να πάρουν την βέλτιστη, εξατομικευμένη θεραπεία, η οποία όπως προανέφερα, ευτυχώς, είναι προσβάσιμη στην Ελλάδα, αλλά απαιτεί τον μοριακό έλεγχο του βιοδείκτη HRD, ώστε να βρεθούν οι ασθενείς που θα ωφεληθούν από την εξατομικευμένη αυτή θεραπεία. Η εξατομίκευση της θεραπείας, έχει δύο καλά.

Ένα είναι για τις ίδιες τις ασθενείς, αφού δεν θα κουραστεί ο οργανισμός της από μια θεραπεία που κατά βάση δεν την βοηθά και θα είναι σε καλύτερη σωματική και οργανική κατάσταση να δεχτεί την σωστή θεραπεία. Το άλλο καλό είναι για το Σύστημα Υγείας, αφού δεν θα ξοδευτούν χρήματα και πόροι για μια μη αποδοτική

θεραπεία και θα οδηγήσει σε μείωση του συνολικού κόστους για τη θεραπευτική αντιμετώπιση τις ασθενούς.

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι η 4η αιτία θανάτου από καρκίνο στις γυναίκες παγκοσμίως.

Αποτελεί το 20% των γυναικολογικών καρκίνων.

Λέγεται και σιωπηλός δολοφόνος γιατί τα συμπτώματά του είναι δύσκολο να διαγνωστούν με αποτέλεσμα το 60% των γυναικών να διαγιγνώσκονται σε προχωρημένο στάδιο.

Εμφανίζει το μεγαλύτερο ποσοστό κληρονομικότητας, με περίπου το 20% του συνόλου των ασθενών (χωρίς κάποιο κριτήριο) να έχει κληρονομική βάση.

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ταυτοποιούνται παθογόνοι μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1 & BRCA2, ενώ μεταλλάξεις σε τουλάχιστον ακόμα 15 γονίδια προσδίδουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης κακοήθειας των ωοθηκών.

Οι γυναίκες που φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1 & BRCA2 έχουν αυξημένο δια βίου κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου των ωοθηκών, ο οποίος είναι έως 44% και 20% για τα BRCA1 και BRCA2, αντίστοιχα ενώ ο κίνδυνος στο γενικό πληθυσμό υπολογίζεται στο 1.4%.

Είναι χαρακτηριστικό επίσης ότι οι ασθενείς που φέρουν γαμετικές μεταλλάξεις των γονιδίων BRCA1/2 εμφανίζουν συχνότερα τον υψηλής κακοήθειας ορώδη τύπο κακοήθειας των ωοθηκών, ο οποίος χαρακτηρίζεται από υψηλά ποσοστά υποτροπών.

Οι περισσότερες γυναίκες διαγιγνώσκονται σε προχωρημένο στάδιο και η πιθανότητα να επιβιώσουν χωρίς υποτροπή είναι μόλις 3%, γι' αυτό είναι πολύ σημαντικό να λάβουν την βέλτιστη θεραπεία, όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

Αυτή η βέλτιστη θεραπεία υπάρχει με την χρήση των αναστολέων PARPi,(1-3) ενώ η συγχορήγηση του PARP αναστολέα Olaparib με Bevacizumab , αποτελεί ένδειξη που αποζημιώνεται από την Ελληνική Πολιτεία στη βάση των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης PAOLA 1, η οποία έδειξε κλινικό όφελος μόνο για τις ασθενείς εκείνες που χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια στο μονοπάτι του Ομόλογου Ανασυνδυασμού (Homologous Recombination Deficiency) HRD, δηλαδή στην ανεπάρκεια των κυττάρων να επιδιορθώνουν το DNA.

Η ανεπάρκεια προσδιορίζεται είτε από μετάλλαξη των γονιδίων BRCA1/2 και/είτε από γενωμική αστάθεια (Genomic Instability, GI), **σε δείγμα ιστού των ασθενών** , και **που έχουν ανταποκριθεί πλήρως ή μερικώς** μετά την ολοκλήρωση της πρώτης γραμμής χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με Bevacizumab.

Όπως αναφέρουν και οι [κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΟΠΕ](#) στην σελίδα 39

“ Η θεραπεία συντήρησης με συν-χορήγηση Olaparib και Bevacizumab έλαβε έγκριση, βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης PAOLA-1, σε ασθενείς που παρουσιάζουν πλήρη ή μερική ανταπόκριση μετά την ολοκλήρωση της πρώτης γραμμής χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με Bevacizumab και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με ανεπάρκεια του ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD), οριζόμενη από την ύπαρξη παθογόνου ή δυνητικά παθογόνου μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1/2 ή/και την ανίχνευση γονιδιωματικής αστάθειας με τη χρήση πιστοποιημένης διαγνωστικής μεθόδου.”

Η διαγνωστική μέθοδος μέσω της οποίας μπορεί να ανιχνευθεί το HRD είναι μέσω του ελέγχου του DNA που εξάγεται από τον μονιμοποιημένο όγκο σε παραφίνη και από το οποίο πραγματοποιείται ταυτόχρονη ανίχνευση σωματικών (δλδ του όγκου) μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 & BRCA2 και ο έλεγχος της γονιδιωματικής αστάθειας. **Η ενδεδειγμένη χρονική στιγμή για αυτή την εξέταση είναι αμέσως μετά το χειρουργείο, που υπάρχει αρκετή ποσότητα ιστού από τη χειρουργική επέμβαση.**

Υπολογίζεται ότι το ~48% των γυναικών που θα διαγνωστούν με καρκίνο ωοθηκών θα φέρουν γαμετικές ή σωματικές μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1 & BRCA2 ή/και γονιδιωματική αστάθεια, και επομένως δύναται να επωφεληθούν από την χορήγηση των PARP αναστολέων.

Η σύσταση αυτή είναι σε πλήρη συμφωνία με τις αντίστοιχες Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες (ESMO(4), NCCN(5)), όπου κατά τη διάγνωση του καρκίνου των ωοθηκών, συστήνεται ο έλεγχος της ανεπάρκειας του ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) στον ιστό, που ορίζεται από την ύπαρξη παθογόνου ή δυνητικά παθογόνου μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1/2 ή/και την παρουσία γενομικής αστάθειας (Genomic Instability, GI).

Η πιστοποιημένη και επικυρωμένη διαγνωστική μέθοδος είναι η επόμενη γενιάς αλληλούχιση (Next Generation Sequencing - NGS) που εξετάζει πέρα από τις παραλλαγές στα γονίδια BRCA1/2 και το αποτύπωμα της απώλειας του ομόλογου ανασυνδυασμού, που περιλαμβάνει πρόσθετους δείκτες όπως η απώλεια ετεροζυγωτίας, οι μεγάλες αναδιατάξεις, καθώς και η γενωμική αστάθεια στο σύνολο του γονιδιώματος (1,2,6,7.)

Στην Ελλάδα, η ΕΟΠΕ με την υποστήριξη της AstraZeneca, για τα χρονικά διαστήματα από το Δεκέμβριο του 2020 – Ιούλιο 2022 έδωσε πρόσβαση στον έλεγχο GIS & BRCA1/2 με την εφαρμογή του κλινικά επικυρωμένου τεστ **myChoice Myriad HRD CDx Test**, και από τον Αύγουστο 2022- Σεπτέμβριο 2024, σε τεστ που εφαρμόζονταν από τοπικά εργαστήρια, αφού προηγουμένως είχαν συγκριθεί επιτυχώς με το τεστ **myChoice** της Myriad σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε από την Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (Hellenic Cooperative Oncology Group, HeCOG)(8). Και με τις δύο προσεγγίσεις, ταυτοποιήθηκε συμφωνία σε ποσοστό μεγαλύτερο του 90%.

Επιπλέον, η κλινική ισοδυναμία της τοπικά εφαρμοζόμενης προσέγγισης για το HRD που συγκρίθηκε με τη Myriad, παρουσιάστηκε στο ASCO 2025 (10) και παρέχει τις απαραίτητες αποδείξεις ότι το κλινικό όφελος για τις ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία κατόπιν του συγκεκριμένου διαγνωστικού ελέγχου, είναι το ίδιο με το όφελος που έλαβαν οι ασθενείς που είχαν ελεγχθεί με το Myriad MyChoice CDx .

Όπως βλέπετε, τα θεραπευτικά πρωτόκολλα για τον καρκίνο ωοθηκών και στην Ελλάδα και παγκόσμια, αναφέρονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στην πρώτη γραμμή χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με Bevacizumab και όχι σε ασθενείς χωρίς ανταπόκριση στην πρώτη γραμμή χημειοθεραπείας με πλατίνα σε συνδυασμό με Bevacizumab. Επίσης ο έλεγχος για το HRD χρειάζεται να γίνεται και στον υλικό του όγκου, ώστε να περιλαμβάνονται στον έλεγχο και οι μεταλλάξεις BRCA1/2 αλλά και της γονιδιωματικής αστάθειας (GIS).

Από ότι μας ενημέρωσαν τα εργαστήρια που κάνουν γονιδιακό έλεγχο, η μέθοδος SNP-arrays, που για κάποιο λόγο αναφέρεται μόνο στον καρκίνο των ωθηκών στο ΦΕΚ, δεν είναι ο ενδεδειγμένος τρόπος για τον έλεγχο της γονιδιωματικής αστάθειας αλλά και για την ανίχνευση των γενετικών μεταλλάξεων BRCA1/2 και δεν αποτελεί μέθοδο αναφοράς σε κανένα πιστοποιημένο τεστ.

Αντίθετα, η ανάλυση με NGS είναι η μέθοδος αναφοράς. (που είναι η μέθοδος στα BRCA1 και 2 στο ΦΕΚ)

Εν κατακλείδι, για να καταστεί ο έλεγχος του βιοδείκτη HRD επωφελής για τις ασθενείς, την Ιατρική Κοινότητα και την Πολιτεία, **προτείνουμε:**

A. Να λάβετε υπόψη τα κριτήρια ποιότητας που προέκυψαν από τη μελέτη ισοδυναμίας για την εκτίμηση του HRD, στην οποία χρησιμοποιήθηκε η τεχνολογία NGS (όπως και σε όλα τα πιστοποιημένα τεστ HRD)

B. Ο έλεγχος για τον βιοδείκτη HRD να γίνεται στον ιστό, με την ενδεδειγμένη μεθοδολογία (NGS)

Γ. Η ένδειξη ελέγχου να αλλάξει ώστε να αφορά ασθενείς που παρουσιάζουν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στην πρώτη γραμμή χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με Bevacizumab και όχι χωρίς ανταπόκριση όπως γράφεται στο ΦΕΚ.

Να σας ενημερώσουμε επίσης πως στο πλαίσιο των διαγνωστικών προγραμμάτων που συντόνισε η ΕΟΠΕ για το HRD, με χρήση **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ** τεστ, προέκυψε ότι το συνολικό κόστος μπορεί να οριστεί περίπου στα 1400 ευρώ (τιμή η οποία έχει αποτυπωθεί και στο Consensus για τους Βιοδείκτες, που συνέταξε η ΕΟΠΕ τον Ιούνιο 2024).

Αυτή είναι η ελάχιστη τιμή με την οποία μπορεί να εξασφαλιστεί η ποιότητα κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης για HRD.


Με εκτίμηση

4/10/2026

*Το Διοικητικό Συμβούλιο του
Συλλόγου "Εριφύλη" Πρωτοβουλία Ασθενών με γυναικολογικό Καρκίνο*

Μαρία Παπαγεωργίου

Πρόεδρος "Εριφύλη"

Signed by:

D7F6D772CE01413...

Ελένη Τσιτσιρικού

Αντιπρόεδρος "Εριφύλη"

Signed by:

024D2306F6D748C...

Κυριακή Μέλλιου

Ταμίας

Signed by:


Κυριακή Μέλλιου

A624E1B930E744E2...

Ελευθερία Κούκουρα

Γ. Γραμματέας

Signed by:


Ελευθερία Κούκουρα

40E6186AC70B49C...

Μάρθα Τσακίρη

Βοηθός Γραμματέα

Signed by:


Μάρθα Τσακίρη

88E77E1879C8E240C...

Μαρία Ξητακώφ

Μέλος

Signed by:


Μαρία Ξητακώφ

B78668301150E483...

Μαριάνθη Σφλώμου

Μέλος

Signed by:


Μαριάνθη Σφλώμου

ED68EFD2E2B40437...

Τα ιδρυτικά μέλη του

Συλλόγου "Εριφύλη" Πρωτοβουλία Ασθενών με γυναικολογικό Καρκίνο

Δημήτριος Χαϊδόπουλος

Γυναικολόγος Ογκολόγος,

Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας και Μαιευτικής ΕΚΠΑ

DocuSigned by:


Δημήτριος Χαϊδόπουλος

MD - PhD Γυναικολόγος - Ογκολόγος,

Επιστημονικός Υπεύθυνος Γυναικολογικής Κλινικής Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Signed by:


Δημήτριος Τσολακίδης

2EA6228B7C9C4BF...

Δημήτριος Τσολακίδης

Αναπληρωτής Καθηγητής

Υπεύθυνος Γυναικολογικού Ογκολογικού τμήματος

Α' Μαιευτικής Γυναικολογικής Κλινικής Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

Signed by:


Δημήτριος Τσολακίδης

9ACD13475A26422...

Νικόλαος Θωμάκος

Γυναικολόγος Ογκολόγος,

Αναπληρωτής Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας και Μαιευτικής ΕΚΠΑ

Signed by:


Νικόλαος Θωμάκος

A6687685651949B...

Χαράλαμπος Θεοφανάκης

Μαιευτήρας– Χειρουργός Γυναικολόγος – Ογκολόγος (ESGO)
Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας ΕΚΠΑ

Signed by:



0BB175CDF0FF416...

Μιχάλης Λιόντος

Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας
Θεραπευτική Κλινική του Νοσοκομείου Αλεξάνδρα,

DocuSigned by:

Μιχάλης Λιόντος

Χριστίνα Φωτοπούλου

Γυναικολόγος Ογκολόγος,
Καθηγήτρια στο Τμήμα Χειρουργικής και Ογκολογίας της Ιατρικής Σχολής του
Imperial College

Signed by:



B78908411A0B4E3...

Ιωάννα Τσιαούση

MD, PhD, MSc Μαιευτήρας Γυναικολόγος,
Υπ. Διδάκτωρ ΕΚΠΑ

Signed by:

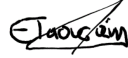
Ιωάννα Τσιαούση

F402B74E36BE40C...

Ελευθερία Ταουσάνη

Επίκουρη Καθηγήτρια, Τμήμα Μαιευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος

Signed by:



098D7F24AA374F2...

Ανατολή Θεοδωρίδου

Επίκουρη Καθηγήτρια, Τμήμα Μαιευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος

Signed by:

Ανατολή Θεοδωρίδου

49CB08EAD1D345A...

Πασχαλίνα Κολιούρη

Πρώην ασθενής

Signed by:



E043EFDE2B40497...

Δέσποινα Θεοδωρίδου

Ασθενής

Signed by:

Ανατολή Θεοδωρίδου

49CB08EAD1D345A...

Ευαγγελία Ξυλά

Πρώην ασθενής

Signed by:



4E5659C118FA450...

Αργυρώ-Σύλβια Περούλια


Πρώην ασθενής

Signed by:

41D1A2EC8AC74B6...

Έλια Γούναρη

Φίλη

Signed by:

55CFF273B72D462...

Επιστημονικοί Συνεργάτες του

Συλλόγου "Εριφύλη" Πρωτοβουλία Ασθενών με γυναικολογικό Καρκίνο

Φλωρεντία Φωστήρα

PhD Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, ErCLG-Γενετική Σύμβουλος, MSc

Ερευνήτρια Β', Εργαστήριο Γενετικής του Ανθρώπου

ΕΚΕΦΕ 'Δημόκριτος'

Signed by:

7F24EDB998E7478...

Παρακάτω θα βρείτε τα Ελληνικά δεδομένα που στοιχειοθετούν τις παραπάνω αιτιάσεις μας, που είναι δημοσιευμένα σε Διεθνή Συνέδρια και Περιοδικά με Κριτές, και μπορούν να δώσουν επιπλέον σημαντικές πληροφορίες για την υλοποίηση της αποζημίωσης του HRD, ως του πρώτου αποζημιωμένου βιοδείκτη με ποιοτικές προϋποθέσεις.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505.
2. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381(25):2416-2428.
3. González-Martín A, Pothuri B, Vergote I, et al. Niraparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381(25):2391-2402.
4. A González-Martín, A. et al., Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up☆ Annals of Oncology, Volume 34, Issue 10, 833 – 848
5. NCCN guidelines Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer v 3.2024
6. Miller RE, Leary A, Scott CL, et al., . ESMO recommendations on predictive biomarker testing for homologous recombination deficiency and PARP inhibitor benefit in ovarian cancer. Ann Oncol. 2020 Dec;31(12):1606-1622. doi: 10.1016/j.annonc.2020.08.2102. Epub 2020 Sep 28
7. Vergote I, González-Martín A, Ray-Coquard I, et al. European experts' consensus group. European experts consensus: BRCA/homologous

- recombination deficiency testing in first-line ovarian cancer. *Ann Oncol*. 2022 Mar;33(3):276-287. doi: 10.1016/j.annonc.2021.11.013.
8. Fountzilias E, Papadopoulou K, Chatzikonstantinou T, et. al. Concordance between Three Homologous Recombination Deficiency (HRD) Assays in Patients with High-Grade Epithelial Ovarian Cancer. *Cancers (Basel)*. 2023 Nov 22;15(23):5525. doi: 10.3390/cancers15235525
 9. Pujade-Lauraine E, Brown J, Barnicle A, et.al. Homologous Recombination Repair Gene Mutations to Predict Olaparib Plus Bevacizumab Efficacy in the First-Line Ovarian Cancer PAOLA-1/ENGOT-ov25 Trial. *JCO Precis Oncol*. 2023 Jan;7:e2200258. doi: 10.1200/PO.22.00258.
 10. Andrikopoulou A, Papasotiriou I, et.al. Publication Only Clinical validation of different HRD assays in high-grade serous ovarian cancer in Greek population, *JCO* 10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.e17591