



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝ. ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Α΄

Αθήνα, 10 / 9 / 2013
Αρ.Πρωτ: Υ4α/οικ.84348

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ. Αντωνίου
Τηλέφωνο : 210 5224794
Telefax : 210 5239238

Προς: Όπως Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια της δοκιμασίας “Oncotype DX”».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 7. παρ. 1 του Ν.1397/83 (ΦΕΚ143/Α΄/83) «Εθνικό Σύστημα Υγείας», όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 14 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ165/Α΄/97) «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση την υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις»
2. Τις διατάξεις των άρθρων 3 παρ.2 και 4 παρ.4 του Ν.1278/82 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (ΦΕΚ 105/Α΄/82) όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του Ν. 2194/94 (ΦΕΚ 34/Α΄/94) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις», στο οποίο περιήλθαν οι αρμοδιότητες του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου, καθώς και αυτή του άρθρου 7 του Α.Ν. 200/1967 (ΦΕΚ 215/Α΄/1967).
3. Το Π.Δ. 95/00, (ΦΕΚ. 76/Τ.Α./00) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Π.Δ. 299 (ΦΕΚ 240/Α/00).
4. Τις υπ’αριθμ.34/235^{ης}/05-04-2012 και 1/236^{ης}/20-9-2012 αποφάσεις Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ., οι οποίες έγιναν αποδεκτές από τον Υπουργό Υγείας.
5. Το από 19-6-2013 έγγραφο της Εκτελεστικής Επιτροπής του ΚΕ.Σ.Υ., το οποίο έγινε αποδεκτό από τον Υπουργό Υγείας,

6. Το αριθμ.πρωτ. οικ.26327/7-8-2013 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Η δοκιμασία Oncotype DX συνίσταται στην προφύλαξη μίας ομάδας ασθενών με ευνοϊκή πρόγνωση από περιττή τοξική θεραπεία και αντίστροφα τη χορήγησή της εκεί όπου παρά το ευνοϊκό βιολογικό περίγραμμα με τους τρέχοντες δείκτες ρουτίνας η κυτταροτοξική χημειοθεραπεία είναι πραγματικά αναγκαία. Η αναγνώριση και η κάλυψη του κόστους διενέργειας της δοκιμασίας Oncotype DX από τα ασφαλιστικά ταμεία θα γίνεται σε ποσοστό ογδόντα τις εκατό (80%) όταν η παραπομπή γίνεται από παθολόγο-ογκολόγο ο οποίος είναι ο καθ' ύλην αρμόδιος για την επιλογή και τη χορήγηση της συστηματικής αντινεοπλασματικής θεραπείας και εφόσον συντρέχουν οι εξής προϋποθέσεις:

1. πρώιμο πλήρως εξαιρεθέν διηθητικό αδenoκαρκίνωμα του μαστού
2. χρονικό διάστημα μικρότερο των έξι (6) μηνών από τη διάγνωση εφόσον το αποτέλεσμα της δοκιμασίας θα αξιοποιηθεί στη διαμόρφωση της θεραπευτικής απόφασης
3. παθολογοανατομικά κριτήρια:
 - όγκος > 0,5 cm
 - οιστρογονικοί υποδοχείς θετικοί (ER+)
 - HER2 αρνητικό (0 ή 1+ με ανοσοϊστοχημεία ή/και FISH ή CISH ή SISH αρνητικό για επαύξηση του γονιδίου συμπεριλαμβανομένου του +2 που σε τεχνική in situ υβριδισμού αποδειχθεί επίσης ότι είναι αρνητικό)
 - αρνητικοί μασχαλιαίοι λεμφαδένες ή αρνητικός φρουρός λεμφαδένας (pN0) ή μικροσκοπική <2mm μετάσταση σε μασχαλιαίο λεμφαδένα (pN1mi)
4. επιπροσθέτως και προκειμένου να αποφευχθεί η κατάχρηση της δοκιμασίας, θα πρέπει να υπολογίζονται και άλλα κριτήρια όπως:
 - ηλικία έως 65 ετών (≤65 ετών)
 - δείκτης Ki67.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Πίνακας Διανομής:

1. Όλες τις Υ.Π.Ε. της χώρας
2. Όλα τα Νοσοκομεία της χώρας
3. Τις Δ/σεις Δημόσιας Υγείας των Περιφερειών της Χώρας
(με την παράκληση να ενημερώσουν τις Ιδιωτικές Κλινικές της εποπτείας τους)
4. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας – Μητρότητας
(με την παράκληση να ενημερωθούν τα ασφαλιστικά ταμεία της εποπτείας του)
5. Υπουργείο Εθνικής Άμυνας
Γενική Δ/ση Οικονομικού Σχεδιασμού & Υποστήριξης (Γ.Δ.Ο.Σ.Υ.)
Δ/ση Ανθρώπινου Δυναμικού & Περιβάλλοντος (Δ.Α.Δ.Π.)
Τμήμα Διαχείρισης Ανθρώπινου Δυναμικού
6. Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού
3. Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα
4. Γενική Δ/ση Υπηρεσιών Υγείας
5. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, Τμήμα Α' & Ε'
6. ΚΕΣΥ