



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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 101 87  
Πληροφορίες : Ε. Πρωτονοταρίου  
Τηλέφωνο : 210 5224794  
Telefax : 210 5239238

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ  
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 14/06/2012  
Αρ.Πρωτ: Υ4α/οικ.60272

Προς: Όπως Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με τη διενέργεια της δοκιμασίας “Oncotype DX”».

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

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. Την υπ’ αριθμ. 34 απόφαση της 235ης/05-04-2011 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.
5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

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 (>65 ετών)
  - δείκτης Ki67.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΚΙΤΤΑΣ

Πίνακας Διανομής:

1. Όλες τις Υ.Π.Ε. της χώρας
2. Όλα τα Νοσοκομεία της χώρας
3. Τις Δ/νσεις 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/νση Ασφάλισης Ασθένειας – Μητρότητας  
(με την παράκληση να ενημερωθούν τα ασφαλιστικά ταμεία της εποπτείας του)
5. Υπουργείο Εθνικής Άμυνας  
Γενική Δ/νση Οικονομικού Σχεδιασμού & Υποστήριξης (Γ.Δ.Ο.Σ.Υ.)  
Δ/νση 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 ΥΥΚΑ
- 4.Γραφείο κ. Γενικής Δ/ντριας Υπηρεσιών Υγείας
- 5.Δ/νση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, Τμήμα Α'
- 6.Δ/νση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, Τμήμα Ε'
- 7.ΚΕΣΥ

