



Α Π Ο Φ Α Σ Η

«Σχετικώς με τη δοκιμασία Oncotype DX»

Η Ολομέλεια του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας κατά τη 266^η Συνεδρίασή της στις 15.12.2017, αφού έλαβε υπ' όψιν:

- Το Πρακτικό της Συνεδρίασης της 14^{ης}-12-2017 της Επιτροπής Ογκολογίας του ΚΕ.Σ.Υ. Σε συνέχεια της υπ' αριθμ. 2457/2016 ακυρωτικής Απόφασης του ΣτΕ, που οδήγησε στην ανάκληση των Υπουργικών Αποφάσεων που είχαν εκδοθεί σχετικά με τη δοκιμασία Oncotype DX, η Δ/νση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, με το υπ' αριθμ. πρωτ. Α3γ/59799/2-8-2017 έγγραφό της, επανήλθε στο θέμα των όρων και προϋποθέσεων αναφορικά με την εν λόγω δοκιμασία και ζητήθηκε από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας η επανεξέταση του θέματος με επαναπροσδιορισμό των όρων και προϋποθέσεων εφαρμογής της, η κοστολόγησή της και η ενημέρωση, στη συνέχεια, του ΕΟΠΥΥ λόγω αρμοδιότητας. Για τους όρους και τις προϋποθέσεις εφαρμογής της δοκιμασίας Oncotype DX η Επιτροπή Ογκολογίας του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας ομόφωνα εισηγήθηκε με το ανωτέρω Πρακτικό της στην Εκτελεστική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ. τα ακόλουθα:
«Η δοκιμασία Oncotype DX θα πρέπει να εμφανίζεται σε ασθενείς με Ca μαστού που εμπίπτουν στις εξής περιπτώσεις:
 1. Στις μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με ER+, PR+. HER-2(-), με αρνητικούς λεμφαδένες ανεξαρτήτως ηλικίας.
 2. Στις προεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με ER+, PR+. HER-2(-), με αρνητικούς λεμφαδένες και νόσο Luminal A' (ki-67%<20%) ανεξαρτήτως ηλικίας».
- Το Πρακτικό της Συνεδρίασης της 23^{ης}-10-2017 (θ. 5^ο) της Επιτροπής Κοστολόγησης Ιατρικών και Οδοντιατρικών Πράξεων του ΚΕ.Σ.Υ. (Επιτροπή συγκροτηθείσα με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π/οικ.33719/12-5-2016 Υ.Α). Σε συνέχεια του υπ' αριθμ. πρωτ. Α3(γ)/οικ/59799/2-8-2017 εγγράφου της Δ/νσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, με το οποίο διαβιβάζεται στο ΚΕ.Σ.Υ. αίτημα κοστολόγησης της εν λόγω δοκιμασίας, η Επιτροπή Κοστολόγησης εισηγείται με το ανωτέρω Πρακτικό της στην Εκτελεστική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ. «την κοστολόγηση της δοκιμασίας Oncotype DX στην τιμή των 3.500,00€ (βάσει τιμολογίου)».
- Την υπ' αριθμ. 2457/2016 Απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας.
- Την με αριθμ. 34 Απόφαση της 235^{ης}/5-4-2012 Ολομέλειας του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας «Σχετικώς με τη διενέργεια της δοκιμασίας "Oncotype DX"».

με αριθμ. 1 Απόφαση της 236^{ης}/20-9-2012 Ολομέλειας του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας
 Παροχή διευκρινίσεων επί της υπ' αριθμ. 34 Απόφασης της 235^{ης}/5.4.2012 Ολομέλειας του
 ΚΕ.Σ.Υ. «Σχετικώς με διενέργεια της δοκιμασίας "Oncotype DX"».

- Το με ημερομηνία 19-6-2013 έγγραφο της Εκτελεστικής Επιτροπής του ΚΕ.Σ.Υ. προς τη Δ/νση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
- Την υπ' αριθμ. 27 Απόφαση της 260^{ης}/10-2-2017 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. «Τροποποίηση των με αριθμ. 34/235^η Ολομ/5-4-2012 και 1/236^η Ολομ./20-9-2012 Αποφάσεων του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας».
- Την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.84348/10-9-2013 Υ.Α.
- Την υπ' αριθμ Υ4α/οικ.84352/10-9-2013 Υ.Α.
- Την υπ' αριθμ. Α3(γ)/οικ.53399/11-7-2017 Υ.Α.
- Την υπ' αριθμ. Α3(γ)/οικ.53391/11-7-2017 Υ.Α.
- Την εισήγηση της Εκτελεστικής Επιτροπής

αποφάσισε ομόφωνα:

Η δοκιμασία Oncotype DX θα πρέπει να εμφανίζεται σε ασθενείς με Ca μαστού που εμπίπτουν στις εξής περιπτώσεις:

α) Στις μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με ER+, PR+, HER-2(-), με αρνητικούς λεμφαδένες ανεξαρτήτως ηλικίας.

β) Στις προεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με ER+, PR+, HER-2(-), με αρνητικούς λεμφαδένες και νόσο Luminal Α' (ki-67% < 20%) ανεξαρτήτως ηλικίας.

Η δοκιμασία Oncotype DX κοστολογείται στην τιμή των 3.500,00€ (βάσει τιμολογίου).



Αποδέκτης για ενέργεια

Δ/νση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων
 και Εποπτευόμενων Φορέων

Κοινοποίηση:

1. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας, Ανάπτυξης και Λειτουργίας ΕΟΠΥΥ, Υπουργείο Υγείας

2. ΕΟΠΥΥ, Απ. Παύλου 12, Τ.Κ.: 15123, ΜΑΡΟΥΣΙ

Διοίκηση - Γραφείο Αντιπροέδρου

Δ/νση Στρατηγικού Σχεδιασμού

Εσωτερική Διανομή

1) Γραφείο Υπουργού Υγείας

2) Γραφείο Αναπλ. Υπουργού Υγείας

3) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υγείας

4) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας

5) Δ/νση Επιστ. Τεκμηρίωσης & Διοικ. & Γραμ. Υποστήριξης ΚΕ.Σ.Υ.-Τμήμα Β' (2)