



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

Μαρούσι, 21 Δεκεμβρίου 2018

Αρ. Πρωτ.: ΔΒ3Α/Φ115/14/οικ.50990

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΕΚΠΥ&ΠΠΥ
Ταχ. Δ/νση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι
Ταχ.Κώδικα: 151 23
Πληροφορίες: Α. Αντωνούδη
Τηλ.: 210-8110859, 862,863
Φαξ:210-8110870
E-mail: aantonoudi@eopyy.gov.gr

ΠΡΟΣ:1) ΠΕ.ΔΙ. ΕΟΠΥΥ
2) ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ ΠΕ.ΔΙ.
3) ΟΛΕΣ ΟΙ Δ.Υ.ΠΕ.
(για ενημέρωση όλων των εμπλεκομένων)
4) ΠΑΝΕΛΛ.ΕΝΩΣΗ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ
(ΠΕΙΚ)

ΘΕΜΑ: «Διαδικασία έγκρισης και απόδοσης δαπάνης για διενέργεια εξέτασης ONCOTYPE DX σε ασθενείς με Ca μαστού.»

ΣΧΕΤ: α) Την παράγραφο 6 του άρθρου 6 Παρακλινικές εξετάσεις, της αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.80157/1-11-2018 (φεκ. Β'4898/2018) Κ.Υ.Α., «Τροποποίηση και αντικατάσταση της με αριθμ.πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018 (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης, με περιεχόμενο «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας».

β) Η αριθμ. Γ2(δ)/οικ. 61918/12-9-2018 (φεκ.Β' 3969/2018) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, με θέμα «Κοστολόγηση της δοκιμασίας «Oncotype DX.»

γ) Η αριθμ.1601/521/6-12-2018 Απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σχετικά με την αναφερόμενη στο θέμα διαδικασία.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά, ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αποδίδει δαπάνες για διενέργεια της εξέτασης ONCOTYPE DX σε ασθενείς με Ca μαστού, με την κάτωθι διαδικασία:

1. Αίτηση ασφαλισμένου.
2. Γνωμάτευση Διευθυντή Κλινικής (κρατικού Νοσοκομείου ή ιδιωτικού θεραπευτηρίου), σχετικής με την πάθηση ειδικότητας σύμφωνα με το υπόδειγμα 1 της συνημμένης, στο παρόν, γνωμάτευσης.
Οι Ιατρικές ενδείξεις έγκρισης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ανωτέρω σχετική β') Υπουργική Απόφασης έχουν ως εξής:
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 A (Ki-67% < 20%)

ανεξαρτήτως ηλικίας.

3. Αντίγραφο του πρακτικού χειρουργείου ή εξιτηρίου της νοσηλείας που να αναφέρεται **η μαστεκτομή(ολική ή μερική).**
4. Έγκριση ελεγκτή ιατρού του ΕΟΠΥΥ επί της γνωμάτευσης(σφραγίδα και ημερομηνία έγκρισης).

Μετά την αποστολή του δείγματος στο εξωτερικό και την έκδοση των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Oncotype DX, απαιτούνται επιπλέον:

5. Επικαιροποιημένη ιατρική γνωμάτευση του θεράποντα ιατρού, σύμφωνα με το υπόδειγμα 2 της συνημμένης, στο παρόν, γνωμάτευσης.
6. Το αποτέλεσμα της εξέτασης Oncotype DX, στα αγγλικά και νομίμως μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.

Από τα πληροφοριακά στοιχεία επί των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Oncotype DX, εκτιμάται η αποτελεσματικότητα της συμπληρωματικής ορμονικής θεραπείας ή και χημειοθεραπείας και οι ασθενείς κατηγοριοποιούνται σε:

- **Χαμηλού κινδύνου** με αποτέλεσμα επανεμφάνισης ≤ 18 : η διενέργεια χημειοθεραπείας και ορμονοθεραπείας δεν έχει κανένα όφελος και συστήνεται η αποφυγή της χημειοθεραπείας.
- **Ενδιάμεσου κινδύνου** με αποτέλεσμα επανεμφάνισης = 18-30 , δεν καθίσταται σαφές εάν υπάρχει όφελος από την διενέργεια χημειοθεραπείας και ορμονοθεραπείας και συνήθως χορηγείται χημειοθεραπεία.
- **Υψηλού κινδύνου** με αποτέλεσμα επανεμφάνισης ≥ 31 , συστήνεται η χορήγηση χημειοθεραπείας.

7. **Τα αιτήματα των ασθενών για την απόδοση της δαπάνης, που ανήκουν στην κατηγορία Χαμηλού Κινδύνου {= <18} στις οποίες συστήνεται από τον θεράποντα ιατρό η αποφυγή χημειοθεραπείας, θα παραμένουν σε εκκρεμότητα για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών από την ημερομηνία έκδοσης των αποτελεσμάτων,** και θα αποδίδεται η δαπάνη της εξέτασης με την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης της δικαιούχου στην οποία θα δηλώνεται ότι:

"υπεβλήθηκα στη δοκιμασία Oncotype DX και έλαβα γνώση των αποτελεσμάτων (ημερ. αποτελ./...../20.....). Βάσει των αποτελεσμάτων, ο θεράπων ιατρός,

*.....
με την από/...../20..... ιατρική γνωμάτευσή του, μου συνέστησε την αποφυγή της χημειοθεραπείας, τις οδηγίες του οποίου και ακολούθησα, με αποτέλεσμα*

για το χρονικό διάστημα του τριμήνου από την έκδοση των αποτελεσμάτων να μην έχω ενταχθεί σε πρόγραμμα χημειοθεραπείας”.

- 8.** Πρωτότυπο Τιμολόγιο ή πρωτότυπη απόδειξη παροχής υπηρεσιών (εξοφλημένα).

Η τιμή αποζημίωσης καθορίζεται στο ύψος των τριών χιλιάδων ευρώ (3.000) η δε συμμετοχή των δικαιούχων στο κόστος της εξέτασης , σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 8 του άρθρου 6, ανέρχεται σε ποσοστό 15% .

Τα πρότυπα των γνωματεύσεων έχουν υποχρεωτική εφαρμογή από 1/1/2019, προκειμένου να ενημερωθούν όλοι οι εμπλεκόμενοι.

Συν/να:

- Υποδείγματα 2 γνωματεύσεων (φ.3)

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ
ΕΠΙΚ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠ. ΠΕΙΡΑΙΑ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ONCOTYPE DX

Στοιχεία ασφαλισμένου

Όνοματεπώνυμο ασθενούς: _____

ΑΜΚΑ: _____

Ημερομηνία γέννησης: _____

Παθολογοανατομική διάγνωση: _____

Ημερομηνία ιστολογικής έκθεσης: _____

Είδος χειρουργικής επέμβασης: _____

Ασθενής: προεμμηνοπαυσική

μετεμμηνοπαυσική

Παθολογοανατομικά κριτήρια

Μέγεθος εξαιρεθέντος όγκου: > 0,5 cm ≤ 0,5 cm

Εγχειρητικά όρια: χωρίς υπολειμματική νόσο

με υπολειμματική νόσο

Οιστρογονικοί υποδοχείς (ER): θετικοί αρνητικοί

Προγεστερονικοί υποδοχείς (PR): θετικοί αρνητικοί

Δείκτης Ki67: <20% ≥20%

HER2: θετικό αρνητικό

Σκορ HER2: 0 ή 1+ 2+

Μέθοδος ανάλυσης HER2: ανοσοϊστοχημεία

FISH CISH

SISH in situ υβριδισμός

Μασχαλιαίος λεμφαδένας: θετικός

αρνητικός ή μικροσκοπική μετάσταση <2mm

(pN1M1) δεν

εξαιρέθηκε

Φρουρός λεμφαδένας: θετικός

αρνητικός ή μικροσκοπική μετάσταση <2mm

(pN1M1) δεν

εξαιρέθηκε

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω κλινικά κι εργαστηριακά κριτήρια, κρίνεται σκόπιμη η διενέργεια της εξέτασης Oncotype DX, προκειμένου να ληφθεί ορθολογική απόφαση για χορήγηση ή μη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Ημερομηνία _____ Ημερομηνία έγκρισης

Ο θεράπων ιατρός _____ Ο ελεγκτής ιατρός

ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΜΕ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ONCOTYPE DX

Στοιχεία ασφαλισμένου

Όνοματεπώνυμο ασθενούς: _____

ΑΜΚΑ: _____

Ημερομηνία γέννησης: _____

Ημερομηνία εκτέλεσης δοκιμασίας

ONCOTYPE DX: _____

Αποτελέσματα δοκιμασίας ONCOTYPE DX

<input type="checkbox"/>	Χαμηλού κινδύνου	Σκορ επανεμφάνισης ≤ 18
<input type="checkbox"/>	Ενδιάμεσου κινδύνου	Σκορ επανεμφάνισης 18-30
<input type="checkbox"/>	Υψηλού κινδύνου	Σκορ επανεμφάνισης ≥ 31

Παθολογοανατομική διάγνωση: _____

Ημερομηνία ιστολογικής έκθεσης: _____

Είδος χειρουργικής επέμβασης: _____

Ασθενής:

προεμμηνοπαυσική

μετεμμηνοπαυσική

Παθολογοανατομικά κριτήρια

Μέγεθος εξαιρεθέντος όγκου: $> 0,5$ cm $\leq 0,5$ cm

Εγχειρητικά όρια: χωρίς υπολειμματική νόσο

με υπολειμματική νόσο

Οιστρογονικοί υποδοχείς (ER): θετικοί αρνητικοί

Προγεστερονικοί υποδοχείς (PR): θετικοί αρνητικοί

Δείκτης Ki67: $<20\%$ $\geq 20\%$

HER2: θετικό αρνητικό

Σκορ HER2: 0 ή 1+ 2+

Μέθοδος ανάλυσης HER2: ανοσοϊστοχημεία

FISH CISH

SISH in situ υβριδισμός

Μασχαλιαίος λεμφαδένας: θετικός
 αρνητικός ή μικροσκοπική μετάσταση <2mm
(pN1M1) δεν εξαιρέθηκε

Φρουρός λεμφαδένας: θετικός
 αρνητικός ή μικροσκοπική μετάσταση <2mm
(pN1M1) δεν εξαιρέθηκε

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω κλινικά κι εργαστηριακά κριτήρια, κρίνεται σκόπιμη η
 χορήγηση χημειοθεραπείας
 μη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Ημερομηνία

Ο θεράπων/παραπέμπων ιατρός