



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας

www.eopyy.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Μαρούσι, 07/02/2013

Αρ. Πρωτ.: οικ. 6015

Γενική Δ/ση: Σχεδιασμού & Ανάπτυξης
Υπηρεσιών Υγείας

Δ/ση: Σχεδιασμού

Τμήμα: Συντονισμού Δικτύου Πρωτοβάθμιας
Φροντίδας Υγείας

Πληροφορίες: Ν. Κικίλιας

Τηλ.: 210-6871784 **Fax:** 210-6871795

Ταχ. Δ/ση: Λ. Κηφισίας 39, 15123 Μαρούσι

E-mail: d7@eopyy.gov.gr

Προς:

1. Νομαρχιακές & Τοπικές Μονάδες Υγείας (πρώην ΙΚΑ-ΕΤΑΜ)
2. Υποκαταστήματα & Παραρτήματα ΙΚΑ-ΕΤΑΜ (για τις υπηρεσίες υγείας ΕΟΠΥΥ που δεν λειτουργούν με αυτοτέλεια)
3. Περιφερειακές Δ/σεις ΕΟΠΥΥ (πρώην ΥΠΑΔ)
4. Διοίκηση ΙΚΑ- Δ/ση Παροχών
5. ΟΑΕΕ – Δ/ση Οργάνωσης και Εκπαίδευσης - Τμήμα Οργάνωσης Ακαδημίας 22, 10671 Αθήνα
6. ΟΠΑΔ – Τ.Υ.Δ.Κ.Υ.
7. ΟΓΑ – Τμήμα Παροχών
8. Οίκος Ναύτου
9. ΤΑΥΤΕΚΩ
10. ΕΤΑΑ
11. ΕΤΑΠ-Μ.Μ.Ε.

Κοινοποίηση:

1. Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
Λ.Αλεξάνδρας 105 (4^ο ορ.), 11475, Αθήνα
2. Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού
Ελσιν 6, Αθήνα 11523

ΘΕΜΑ : «Δοκιμασία Oncotype DX »

Σχετ. : 1. Η υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.60272/14-6-2012 απόφαση του Υπ.Υγείας

2. ΕΚΠΥ του ΕΟΠΥΥ (ΦΕΚ 2456/1-11-11 , ΦΕΚ 1233/11-4-12, ΦΕΚ 3054/18-11-2012)

3. Η υπ' αριθμ. 38 απόφαση της 87^{ης} / 18-1-2013 Συνεδρίασης ΔΣ ΕΟΠΥΥ

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης της αντίστροφης μεταγραφάσης – πολυμεράσης (ΑΑΑΜ-Π) για 21 γονίδια (**Oncotype DX**), εφαρμόζεται σε γυναίκες με **καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου** (με θετικούς ορμονοϋποδοχείς και αρνητικούς μασχαλιαίους λεμφαδένες) και αποτελεί μεθοδολογικό εργαλείο της ιατρικής επιστημονικής κοινότητας για την ανεύρεση αξιόπιστων προβλεπτικών χαρακτηριστικών του κινδύνου επανεμφάνισης του καρκίνου του μαστού,

προκειμένου να ληφθεί ορθολογική απόφαση της χορήγησης ή μη χημειοθεραπείας.

Με την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.60272/14-6-2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, εγκρίθηκε η διενέργεια της δοκιμασίας Oncotype DX σε ασθενείς με συγκεκριμένες ιατρικές ενδείξεις, ενώ με το παρόν έγγραφο καθορίζεται η διαδικασία χορήγησης της σε ασφαλισμένους ΕΟΠΥΥ σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 38 απόφαση της 87^{ης} / 18-1-2013 Συνεδρίασης ΔΣ ΕΟΠΥΥ.

2. Διαδικασία έγκρισης και Απόδοση δαπάνης της δοκιμασίας Oncotype DX

Η εξέταση εγκρίνεται σε ασθενείς ηλικίας έως 65 ετών (≤65ετών) [σχ.εγγρ. του ΚΕΣΥ 1/8/12] και με τις κάτωθι ιατρικές ενδείξεις (σύμφωνα με τις ιατρικές γνωματεύσεις των θεράποντων ιατρών):

1. Πρώιμο πλήρως εξαιρεθέν διηθητικό αδеноκαρκίνωμα 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 insitu υβριδισμού αποδειχθεί επίσης ότι είναι αρνητικό)
 - αρνητικοί μασχαλιαίοι λεμφαδένες ή αρνητικός φρουρός λεμφαδένας (pN0) ή μικροσκοπική <2mm μετάσταση σε μασχαλιαίο λεμφαδένα (pN1mi)

2.1. Εξετάσεις Oncotype DX που εκτελέστηκαν πριν τις 18/11/2012.

Αρμόδιο όργανο για την έγκριση τους (σύμφωνα με τον αρχικό ΕΚΠΥ ΦΕΚ 2456/1-11-11 και την τροποποίηση του ΦΕΚ 1233/11-4-12) είναι η Ειδική Υγειονομική Επιτροπή Εξωτερικού (ΕΥΕΕ).

Τα κατά τόπων Τμήματα Παροχών των εντασσόμενων ταμείων θα αποστέλλουν τον ιατρικό φάκελο του ασφαλισμένου στις ΕΥΕΕ (επισυν.Πίνακας λειτουργούντων ΕΥΕΕ) και οι οποίες θα αποστέλλουν υπηρεσιακώς τις σχετικές γνωμοδοτικές αποφάσεις για την έγκριση ή μη αποστολής του δείγματος στο εξωτερικό.

Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την απόδοση δαπάνης εκτελεσθέντων εξετάσεων πριν τις 18/11/2012, από τα Τμήματα Παροχών είναι:

- Αίτηση Ασφαλισμένου

- Βιβλιάριο ασθενείας ασφαλισμένου και να προκύπτει η ασφαλιστική ικανότητα,
- Σύμφωνα με τον ΕΚΠΥ του ΕΟΠΥΥ, **Γνωμάτευση Διευθυντή Κλινικής Κρατικού Νοσοκομείου ή Πανεπιστημιακής Κλινικής ή Στρατιωτικού Νοσοκομείου**, αντίστοιχης με την πάθηση ειδικότητας όπου να περιγράφεται με λεπτομέρεια η πάθηση συνεκτιμώντας το Δείκτης Ki67, με αναφορά στις ιατρικές ενδείξεις, όπως αυτές καθορίστηκαν στην υπουργική απόφαση δηλαδή πρώιμο πλήρως εξαιρεθέν διηθητικό αδενοκαρκίνωμα του μαστού και με περιγραφή των ανωτέρω παθολογοανατομικών κριτηρίων (βλ. Εν.2 περ.3)
- Γνωμοδοτική απόφαση της ΕΥΕΕ
- Πρωτότυπο Τιμολόγιο ή πρωτότυπη απόδειξη παροχής υπηρεσιών (εξοφλημένα)

2.2 Εξετάσεις Oncotype DX που εκτελέστηκαν ή θα εκτελεστούν μετά τις 18/11/2012.

Αρμόδιο όργανο για τη θεώρηση – έγκριση τους είναι ο ελεγκτής ιατρός του ΕΟΠΥΥ (βάσει του ισχύοντα ΕΚΠΥ ΦΕΚ 3054/18-11-2012), ο οποίος υποχρεούται να ελέγξει και να διαπιστώσει την πληρότητα και την εγκυρότητα των δικαιολογητικών για την οριστικοποίηση παραπομπής του ασθενούς.

Ως προς τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την απόδοση δαπάνης διενεργηθέντων εξετάσεων Oncotype DX μετά τις 18/11/2012 :

1. Αίτηση ασφαλισμένου
2. Βιβλιάριο ασθενείας ασφαλισμένου και να προκύπτει η ασφαλιστική ικανότητα,
3. Σύμφωνα με τον ΕΚΠΥ του ΕΟΠΥΥ, **Γνωμάτευση Διευθυντή Κλινικής νοσηλευτικού ιδρύματος (δημόσιου ή ιδιωτικού)**, αντίστοιχης με την πάθηση ειδικότητας όπου να περιγράφεται με λεπτομέρεια η πάθηση συνεκτιμώντας το Δείκτης Ki67, με αναφορά στις ιατρικές ενδείξεις, όπως αυτές καθορίστηκαν στην υπουργική απόφαση δηλαδή πρώιμο πλήρως εξαιρεθέν διηθητικό αδενοκαρκίνωμα του μαστού με συγκεκριμένα παθολογοανατομικά κριτήρια.

Ο ελεγκτής ιατρός ΕΟΠΥΥ ελέγχει τα ανωτέρω δικαιολογητικά και αν πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, **θα εγκρίνει** τη διενέργεια εκτέλεσης

της δοκιμασίας Oncotype DX, με σκοπό την αποστολή δείγματος στο εξωτερικό. Η σφραγίδα του ελεγκτή καθώς και η ημερομηνία για την έγκριση-θεώρηση θα τίθεται στην σχετική ιατρική γνωμάτευση.

4. Μετά την έγκριση, την αποστολή του δείγματος στο εξωτερικό και την έκδοση των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Oncotype DX, απαιτείται επιπλέον :

4.1. Επικαιροποιημένη ιατρική γνωμάτευση του θεράποντα και παραπέμποντα ιατρού με εκτίμηση του αποτελέσματος της εξέτασης Oncotype DX (με αναφορά στην ημερομηνία της εξέτασης)

4.2. Το αποτέλεσμα της εξέτασης Oncotype DX, στα αγγλικά και νομίμως μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.

Πληροφοριακά στοιχεία επί των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Oncotype DX			
Ανάλογα τα αποτελέσματα / το σκορ της εξέτασης, εκτιμάται η αποτελεσματικότητα της συμπληρωματικής ορμονικής θεραπείας ή και χημειοθεραπείας και οι ασθενείς κατηγοριοποιούνται σε:			
A)	Χαμηλού κινδύνου (Low Risk)	σκορ επανεμφάνισης = <18	Η προσθήκη χημειοθεραπείας στην ορμονοθεραπεία δεν έχει κανένα όφελος και συστήνεται η αποφυγή της χημειοθεραπείας
B)	Ενδιάμεσου κινδύνου (Intermediate Risk)	σκορ επανεμφάνισης = 18-30:	Είναι ασαφές εάν υπάρχει όφελος από την προσθήκη χημειοθεραπείας στην ορμονοθεραπεία και συνήθως χορηγείται χημειοθεραπεία
Γ)	Υψηλού κινδύνου (High Risk)	σκορ επανεμφάνισης = ≥31:	Συστήνεται η χορήγηση χημειοθεραπείας.

5. Ανάλογα το αποτέλεσμα της εξέτασης θα ζητείται **Υπεύθυνη δήλωση ασφαλισμένου ΕΟΠΥΥ (επισ.)** για όσους ασθενείς ανήκουν στην **κατηγορία Χαμηλού Κινδύνου (= <18)** και τους συστήνεται από τον θεράποντα παθολόγο – ογκολόγο (με την συνημμένη ιατρική γνωμάτευση 4.1.) η αποφυγή χημειοθεραπείας, τότε το αίτημα τους για την απόδοση δαπάνης της εξέτασης Oncotype DX θα παραμένει σε **εκκρεμότητα για το χρονικό διάστημα των τριών (3) μηνών από την ημερομηνία έκδοσης των αποτελεσμάτων**, και θα αποδίδεται η δαπάνη της εξέτασης με την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του ασφαλισμένου ΕΟΠΥΥ δηλώνοντας ότι:

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

με την από/...../20..... ιατρική γνωμάτευση 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”.

Οι ασθενείς ασφαλισμένοι, οι οποίοι έχουν χαρακτηριστεί ως Ενδιάμεσου κινδύνου και Υψηλού κινδύνου (High Risk) και αναμένεται να ενταχθούν στη χορήγηση χημειοθεραπείας, θα αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ το κόστος της εξέτασης, χωρίς κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης.

6. Πρωτότυπο Τιμολόγιο ή πρωτότυπη απόδειξη παροχής υπηρεσιών (εξοφλημένα)

3. Κόστος της εξέτασης

Σύμφωνα με την υπ’αριθμ. Υ4α/οικ.60272/14-6-2012 υπουργική απόφαση ο ΕΟΠΥΥ και την 38^η /18-1-13 απόφαση του ΔΣ θα καλύπτεται το κόστος διενέργειας της δοκιμασίας Oncotype DX σε ποσοστό ογδόντα τις εκατό (80%), ενώ το υπόλοιπο είκοσι τοις εκατό (20%) είναι η συμμετοχή του ασφαλισμένου στο συνολικό κόστος της εξέτασης.

Κατά συνέπεια, όλα τα αιτήματα ασφαλισμένων (πριν και μετά την Υπουργική Απόφαση) για απόδοση δαπάνης εκτελεσθέντων εξετάσεων Oncotype DX και τα οποία έχουν λάβει σχετική έγκριση θα αποζημιωθούν από τον Οργανισμό σε ποσοστό 80% της αξίας του τιμολόγιου.

Από την 01/03/2013, οι ασφαλισμένοι ΕΟΠΥΥ θα αποζημιώνονται, μόνο εφόσον έχει προηγηθεί η έγκριση του ελεγκτή ιατρού ΕΟΠΥΥ για την αποστολή του δείγματος στο εξωτερικό.

Πληροφορικά σας αναφέρουμε ότι το κόστος της εξέτασης κυμαίνεται περίπου σε 3.600 Ευρώ (συμπ. ΦΠΑ).

Παρακαλούμε για την ενημέρωση και την πιστή εφαρμογή των ανωτέρω, με ευθύνη των Διευθυντών.

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο Προέδρου κ. Παπαγεωργόπουλου
2. Γραφείο Αντιπροέδρου κ. Νικόλη
3. Γραφείο Γενικού Διευθυντή

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΠΥΥ

ΕΛ.ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ

Συνημμένα:

1. Υπ. Δήλωση (υπόδειγμα)
2. Κατάσταση ΕΥΕΕ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ**Α. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΘΗΝΩΝ****Δ/ΝΣΗ: ΠΛ. ΘΕΑΤΡΟΥ 18, 105 52 ΑΘΗΝΑ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Αττικής, Βοιωτίας, Φθιώτιδας, Ευρυτανίας, Ευβοίας, Κυκλάδων, Δωδεκανήσου Σάμου, Χίου και Λέσβου.

Β. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**Δ/ΝΣΗ: ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΛΟΥΣ 19, 546 24 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Θεσσαλονίκης, Σερρών, Χαλκιδικής, Κιλκίς, Πέλλας, Πιερίας, Ημαθίας, Λάρισας, Μαγνησίας, Κοζάνης, Καρδίτσας και της νήσου Λήμνου.

Γ. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΑΤΡΩΝ**Δ/ΝΣΗ: ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ 3, 262 22 ΠΑΤΡΑ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Αχαΐας, Φωκίδος, Αιτωλοακαρνανίας, Αρκαδίας, Ηλείας, Λακωνίας, Μεσσηνίας, Κορινθίας, Αργολίδας, Ζακύνθου και Κεφαλληνίας.

Δ. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**Δ/ΝΣΗ: Π. ΜΕΛΑ 34, 451 10 ΙΩΑΝΝΙΝΑ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Ιωαννίνων, Άρτας, Πρέβεζας, Θεσπρωτίας, Τρικάλων, Γρεβενών, Καστοριάς, Φλώρινας, Κέρκυρας και Λευκάδας.

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**Δ/ΝΣΗ: ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 2, 691 00 ΚΟΜΟΤΗΝΗ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Δράμας, Καβάλας, Ξάνθης, Ροδόπης και Έβρου.

ΣΤ. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**Δ/ΝΣΗ: 3^ο χλμ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ- ΜΟΙΡΩΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΣΤΑΥΡΩΜΕΝΟΥ 715 00 ΗΡΑΚΛΕΙΟ**

Η επιτροπή εξετάζει ασθενείς που διαμένουν στους νομούς Ηρακλείου, Χανίων, Ρεθύμνου και Λασιθίου.

Ζ. ΕΙΔΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΟΠΑΔ**Δ/ΝΣΗ: ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ 8, ΑΘΗΝΑ**

Η επιτροπή εξετάζει όλους ασθενείς ασφαλισμένους ΟΠΑΔ και ΤΥΔΚΥ .



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :									
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:					
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:									
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:									
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :									
Τόπος Γέννησης:									
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:					
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:		ΤΚ:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):					

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

υπεβλήθηκα στη δοκιμασία Oncotype DX και έλαβα γνώση των αποτελεσμάτων της (ημερομηνία αποτελεσμάτων:/...../20.....).

Βάσει των αποτελεσμάτων, ο θεράπων ιατρός με την από/...../20..... ιατρική γνωμάτευση 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.

Ημερομηνία:/...../20....

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.