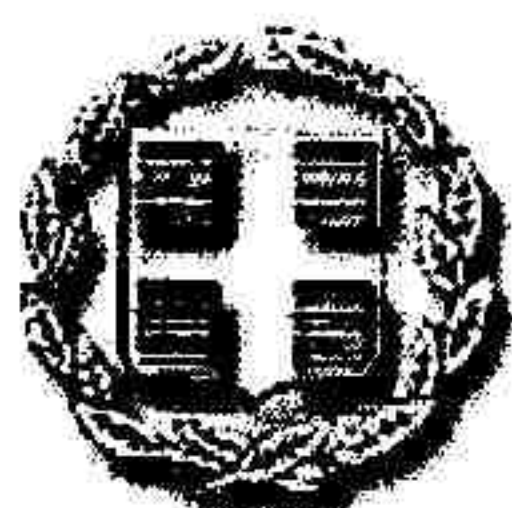


06 ΣΕΠ. 2013



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αθήνα, 4/9 /2013

Αρ. Πρωτ.: 67496

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161427, 2132161426,
 : 2105230110
Fax : 2105237254
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού Ελέγχου
Τμήμα Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε Ερώτηση Βουλευτή.

Απαντώντας στην υπ' αριθμ. 12686/8.7.2013 Ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τη Βουλευτή κ.Ε. Ζαρούλια με θέμα: «Ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας [Ε.Ο.Π.Υ.Υ.], σταματά να αποζημιώνει εξέταση για τον καρκίνο του μαστού», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Η τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης της αντίστροφης μεταγραφάσης-πολυμεράσης [AAAM-Π] για 21 γονίδια [**Oncotype DX**], σε γυναίκες με καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου με θετικούς ορμονοϋποδοχείς και αρνητικούς μασχαλιαίους λεμφαδένες, 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**.

Η συγκεκριμένη εξέταση δεν γίνεται σε κανένα δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα στην Ελλάδα, ούτε της Ευρώπης αλλά η αποστολή δείγματος γίνεται κατ' αποκλειστικότητα, στο εργαστήριο της **GENOMIC HEALTH Inc**, στην Καλιφόρνια των Η.Π.Α.

Η πολυγονιδιακή εξέταση Oncotype DX και η χρήση του σκορ στις θεραπευτικές αποφάσεις στην κλινική εξέταση [εφαρμογή χημειοθεραπείας ή όχι] είναι ήδη μέρος όλων των κατευθυντήριων οδηγιών των Αμερικανικών [NCCN, ASCO] και των Ευρωπαϊκών [ESMO, St Gallen] ογκολογικών ενώσεων.

Αριθμός Σελίδων απάντησης:3
Αριθμός Συνημμένων Σελίδων:0
Συνολικός Αριθμός:3

Με την Α.Π. Υ4α/οικ.60272/14.6.2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης εγκρίθηκε η διαδικασία της δοκιμασίας Oncotype DX και καθορίστηκαν συγκεκριμένες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της:

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 [pNO] ή μικροσκοπική <2mm μετάσταση σε μασχαλιαίο λεμφαδένα pN1mi]
 - Επιπροσθέτως και προκειμένου να αποφευχθεί η κατάχρηση της δοκιμασίας θα πρέπει να υπολογίζονται κριτήρια όπως:
 - Ηλικία [>65 ετών]
 - Δείκτης Ki67

Το ΚΕΣΥ γνωμοδότησε ότι η διενέργεια της δοκιμασίας Oncotype DX θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ασθενείς ηλικίας έως 65 ετών, με συνεκτίμηση του δείκτη Ki67.

Το κόστος διενέργειας της δοκιμασίας Oncotype DX καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ σε ποσοστό ογδόντα τοις εκατό [80%], ενώ το υπόλοιπο είκοσι τοις εκατό [20%] είναι η συμμετοχή του ασφαλισμένου στο συνολικό κόστος της εξέτασης. Το κόστος της εξέτασης κυμαίνεται περίπου σε 3.600 ΕΥΡΩ [συμπ.ΦΠΑ].

Σε εφαρμογή της υπουργικής απόφασης και του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας [ΕΚΠΥ] του ΕΟΠΥΥ, με το υπ' αριθμ. 6015/7.2.2013 γενικό έγγραφο ΕΟΠΥΥ καθορίστηκε η διαδικασία χορήγησης της εξέτασης και συνεπώς οι ασφαλισμένοι που πληρούν τις περιγραφόμενες στο γενικό έγγραφο προϋποθέσεις, δύναται να απευθύνονται στα τμήματα παροχών, αιτούμενοι τη σχετική δαπάνη της εξέτασης Oncotype DX.

Με την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.37146/23.4.2013 απόφαση του Υπουργού Υγείας [ΑΔΑ:ΒΕ5ΠΘ-9ΜΜ], αποφασίστηκε η ανάκληση της υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.60269/14.6.2012 Υπουργικής απόφασης «Αποδοχή της απόφασης 34 της 235ης/5.4.2012 Ολομέλειας του Κ.Ε.Σ.Υ. από τον Υπουργό Υγείας», προκειμένου να ζητηθεί εκ νέου γνωμοδότηση από το Κ.Ε.Σ.Υ. για την επιστημονική τεκμηρίωση και αναγκαιότητα της δοκιμασίας Oncotype DX.

Σε εφαρμογή της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης, εκδόθηκε το υπ' αριθμ. 16114/10.5.2013 Γενικό έγγραφο του ΕΟΠΥΥ, με το οποίο ανακαλείται το υπ' αριθμ. Οικ. 6015/7.2.2013 Γενικό έγγραφο του ΕΟΠΥΥ, που καθόριζε τη διαδικασία έγκρισης-χορήγησης της δοκιμασίας Oncotype DX σε ασθενείς ασφαλισμένους ΕΟΠΥΥ με συγκεκριμένες ιατρικές ενδείξεις [γυναίκες με καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου].

Στα πλαίσια περαιτέρω διερεύνησης του θέματος, ο ΕΟΠΥΥ αναζήτησε πληροφοριακά στοιχεία για την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης της αντίστροφης μεταγραφάσης-πολυμεράσης [AAAM-Π] για 21 γονίδια [Oncotype DX], σε γυναίκες με καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου με θετικούς ορμονοϋποδοχείς και αρνητικούς μασχαλιαίους λεμφαδένες, από διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για το καρκίνο [NCCN Guidelines], από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό [ΚΕΣΥ, Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας και Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού], από συλλόγους καρκινοπαθών, προκειμένου να στοιχειοθετηθεί και να τεκμηριωθεί η σπουδαιότητα και η αναγκαιότητα εφαρμογής της εξέτασης σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού.

Η δοκιμασία Oncotype DX αποτελεί ένα διαγνωστικό γονιδιακό τεστ για το καρκίνο του μαστού, με συγκεκριμένη μεθοδολογία ανάλυσης των δειγμάτων για την αναγωγή αποτελεσμάτων, ώστε να ληφθεί ορθολογική απόφαση της χορήγησης ή μη χημειοθεραπείας σε ασθενείς. Στην επιστημονική ιατρική κοινότητα υπάρχει η δυνατότητα επιλογής και εφαρμογής και άλλων διαγνωστικών γονιδιακών τεστ [π.χ. Symphony, Mammaprint, IHC4, Mammastrat, NICE] για τον καρκίνο του μαστού.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ,

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Ε. Ζαρούλια

ΕΣΩΤ.ΔΙΑΝΟΜΗ:

1-Γρ. κ. Υπουργού

2-Γρ. κ. Υφυπουργού

3-Τμ. Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ.Συντ. & Κωδ.

