



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

11 Αυγούστου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1	Κοστολόγηση διαγνωστικής διαδικασίας «Prosigna Breast Cancer Prognostic Gene Signature».	56349
2	Επιβολή πολλαπλών τελών για υπόθεση λαθρεμπορίας καπνικών στον (επ) OMRAN (ον) SAMIR του SAMIR.	56351
3	Επιβολή πολλαπλών τελών για υπόθεση λαθρεμπορίας καπνικών στον MUHAMMAD MEISAM (ον) RAZA (επ) του ASIF RAZA και της KALSOOM.	56352

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2(δ)/οικ. 37164

(1)

Κοστολόγηση διαγνωστικής διαδικασίας «Prosigna Breast Cancer Prognostic Gene Signature».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ - ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 70 του ν. 3918/2011 «Διορθωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),
β) της παρ. 4 του άρθρου 13 και της περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

γ) του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130),

δ) του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2), του π.δ. 32/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 91) και του π.δ. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού, Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α' 44),

ε) του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

στ) του π.δ. 134/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α' 168),

ζ) της υπ' αρ. 102928/10.07.2023 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441),

η) της υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

θ) της υπ' αρ. 7262/18.03.2025 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Άννα Ευθυμίου» (Β' 1351).



2. Την υπ' αρ. 351/02-04-2026 απόφαση της 82ης/30-03-2026 (Θ. 80ο) Συνεδρίαση της Διοικούσας Επιτροπής του Κε.Σ.Υ., η οποία έγινε δεκτή από τον Υπουργό και τον Υφυπουργό Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π.16736/08-04-2026 βεβαίωση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών.

4. Την υπ' αρ. 19351/08-07-2026 εισηγητική έκθεση οικονομικών επιπτώσεων της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.

5. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης και εφόσον η εν λόγω εξέταση αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ, αναμένεται η εισαγωγή της νέας εξέτασης να προκαλέσει αύξηση της συνολικής πραγματικής δαπάνης του προϋπολογισμού τ.έ. του ΕΟΠΥΥ που θα βαρύνει τον ΑΛΕ 2.2.2.01.06.001. Η προκαλούμενη δαπάνη εφόσον εκτελείται από συμβεβλημένα διαγνωστικά εργαστήρια εντάσσεται στο όριο δαπανών της κύριας κατηγορίας "Ε- ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ" της κοινής υπουργικής απόφασης των ετήσιων επιτρεπόμενων ορίων δαπανών του ΕΟΠΥΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 4 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 109). Συνεπώς, οποιαδήποτε υπέρβαση της δαπάνης που θα προκύψει από τη διενέργεια της νέας εξέτασης θα καλυφθεί μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής Clawback του αρ 100 του ν. 4172/2012 (Α' 109). Επισημαίνεται ότι το ακριβές ύψος της προκαλούμενης δαπάνης αλλά και των ενδεχόμενων εσόδων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί στο παρόν στάδιο, λόγω απουσίας δεδομένων χρήσης για τη συγκεκριμένη πράξη.

Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Εργασίας.

6. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Α) Την ΕΓΚΡΙΣΗ κοστολόγησης της διαγνωστικής διαδικασίας Prosigna Breast Cancer Prognostic Gene Signature στην τιμή των 2800 €, κατ' άρθρο 70 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

Β) Η εξέταση συνταγογραφείται αποκλειστικά από ιατρούς ειδικότητας Ογκολογίας.

Γ) Ενδείξεις της εξέτασης:

Το Prosigna Breast Cancer Prognostic Gene Signature ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες ασθενείς με καρκίνο του μαστού που έχουν υποβληθεί είτε σε μαστεκτομή είτε σε θεραπεία διατήρησης του μαστού σε συνδυασμό με τοπική θεραπεία σύμφωνη με την καθιερωμένη περίθαλψη και λειτουργεί ως:

α. Προγνωστικός δείκτης για την επιβίωση άνευ απομακρυσμένης υποτροπής στα 10 έτη σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού θετικού ορμονικού υποδοχέα (HR+), αρνητικών λεμφαδένων, σταδίου I ή II για θεραπεία μόνο με επικουρική ενδοκρινική θεραπεία, κατά τη συνδυαστική χρήση με άλλους κλινικούς/παθολογοανατομικούς παράγοντες.

β. Προγνωστικός δείκτης για την επιβίωση άνευ απομακρυσμένης υποτροπής στα 10 έτη σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού θετικού ορμονικού υποδοχέα (HR+), θετικών λεμφαδένων (1-3 θετικοί λεμφαδένες ή 4 και άνω θετικοί λεμφαδένες), σταδίου II ή IIIA για θεραπεία μόνο με επικουρική ενδοκρινική θεραπεία, κατά τη συνδυαστική χρήση με άλλους κλινικούς/παθολογοανατομικούς παράγοντες.

Τα δεδομένα γονιδιακής έκφρασης σταθμίζονται μαζί με κλινικές μεταβλητές για τη δημιουργία τόσο ενός υποτύπου (luminal A, luminal B, HER2-enriched ή basal-like) όσο και ενός σκορ που υποδεικνύει την πιθανότητα απομακρυσμένης υποτροπής της νόσου.

Δ) Η εξέταση πραγματοποιείται στο σύστημα nCounter® Analysis System, χρησιμοποιώντας ιστό όγκου μαστού FFPE (μονιμοποιημένο σε φορμόλη και εγκλεισμένο σε παραφίνη), ο οποίος έχει προηγουμένως διαγνωστεί ως διηθητικό καρκίνωμα μαστού.

Απαιτείται επομένως ειδικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός το nCounter® Analysis System. Το σύστημα nCounter Analysis System (Αριθμός καταλόγου: NCT-SYST-DX) περιλαμβάνει τα ακόλουθα όργανα:

- nCounter Prep Station 5s (Αριθμός καταλόγου: NCT-PREP-STATION-FLEX) και το
- nCounter Digital Analyzer 5s (Αριθμός καταλόγου: NCT-DIGITAL-ANALYZER-FLEX)

Επιπρόσθετα απαιτείται ο εξής εξοπλισμός:

1. Μικροτόμος
2. Υδατόλουτρο (40°C)
3. Θερμαντική πλάκα για αντικειμενοφόρες πλάκες (45°C)
4. Σχάρα ξήρανσης αντικειμενοφόρων πλακών μικροσκοπίου



5. Μικροπιπέτες: 2 μ L, 20 μ L, 200 μ L και 1000 μ L
 6. Μίνι φυγόκεντρος με ρότορα για σωληνάρια strip 0,2 mL και τυπικό ρότορα για σωληνάρια μικροφυγοκέντρωσης 1,5/2,0 mL
 7. Επιτραπέζια μικροφυγόκεντρος με ρότορα σταθερής γωνίας, κατάλληλη για σωληνάρια 1,5 mL
 8. Ορθογώνια γυάλινα δοχεία χρώσης με καπάκια (εσωτερικές διαστάσεις περίπου 3,6 × 2,8 × 2,4 ίντσες (91 × 71 × 60 mm)· απαιτούνται 3 τεμάχια)
 9. Θήκη (rack) για αντικειμενοφόρες πλάκες (χωρητικότητα έως 10 πλάκες 75 × 25 mm)
 10. Θερμαντικό μπλοκ ξηρής θερμότητας, σταθερού τύπου*
 11. Αναδευτήρας τύπου vortex επιτραπέζιος για σωληνάρια μικροφυγοκέντρωσης
 12. Ογκομετρικός κύλινδρος (προτεινόμενο μέγεθος: 100-250 mL)
 13. Βελόνα παρασκευής (dissecting needle) ή λαβίδα για καλυπτρίδες (γωνιώδης, χωρίς οδόντωση)
 14. Βαθμονομημένα θερμόμετρα (εύρος 55°C έως 80°C)
 15. Φασματοφωτόμετρο UV/Vis μικρού όγκου (προδιαγραφές στο δελτίο της εταιρείας)
 16. Θερμαντικό μπλοκ με θερμαινόμενο καπάκι (προδιαγραφές στο δελτίο της εταιρείας)
 17. Φυγόκεντρος με αντάπτορα για μικροπλάκες (προδιαγραφές στο δελτίο της εταιρείας)
 18. Δοχείο Coplin
- Επιπλέον, για τον εξοπλισμό απαιτούνται ειδικές προδιαγραφές όπως περιγράφεται στις οδηγίες της εταιρείας. Ειδικές προδιαγραφές απαιτούνται για τα ακόλουθα όργανα:
1. Φασματοφωτόμετρο UV/Vis μικρού όγκου πλήρους φάσματος για ποσοτικοποίηση νουκλεϊκών οξέων
 2. Φωτοδιόδιο φασματοφωτόμετρο UV/Vis μικροόγκου για ποσοτικοποίηση νουκλεϊκών οξέων
 3. Θερμαντικό μπλοκ με θερμαινόμενο καπάκι, κατάλληλο για υβριδοποίηση (assay hybridization)
 4. Φυγόκεντρος με υποδοχέα (carrier) μικροπλακών για φυγοκέντρωση της πλάκας nCounter Prep
 5. Συνιστώμενες απαιτήσεις αντικειμενοφόρων πλακών με βάση την επιφάνεια του όγκου.
- Ε) Η παρούσα διαγνωστική δοκιμασία διενεργείται εφάπαξ.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Αυγούστου 2026

Οι Υπουργοί

Υφυπουργός

Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΕΤΡΑΛΙΔΗΣ

Υγείας

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Υφυπουργός Υγείας

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

Υφυπουργός

Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης

ANNA ΕΥΘΥΜΙΟΥ



(2)

Επιβολή πολλαπλών τελών για υπόθεση λαθρεμπορίας καπνικών στον (επ) OMRAN (ον) SAMIR του SAMIR.

Με την υπ' αρ. 389/2019/2026 (ημ/νία έκδοσης: 04/08/2026) καταλογιστική πράξη της Προϊσταμένης της Διεύθυνσης του 1ου Τελωνείου Πειραιά επιβάλλονται στον (επ) OMRAN (ον) SAMIR του SAMIR και της NAWAL, γεν. στην Παλαιστίνη, στις 16/07/1997, ήδη αγνώστου διαμονής, με ΑΦΜ 172891054,

ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΙΛΗΣ:	
ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΤΕΛΗ	3.809,88€
ΨΗΦΙΑΚΟ ΤΕΛΟΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΗΣ 2,4%	91,43€
ΣΥΝΟΛΟ	3.901,31 € (τρεις χιλιάδες εννιακόσια ένα ευρώ και τριάντα ένα λεπτά)

Κηρύσσεται δε αυτός εις ολόκληρον υπεύθυνος για την εξόφληση του όλου ποσού των τριών χιλιάδων οκτακοσίων εννέα ευρώ και ογδόντα οκτώ λεπτών (3.809,88 €) πλέον Ψηφιακού Τέλους Συναλλαγής 2,4%, ήτοι του συνολικού ποσού των τριών χιλιάδων εννιακοσίων ενός ευρώ και τριάντα ενός λεπτών (3.901,31 €).