



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161426
2132161433
2132161428
2132161429
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 18-4-2023

Αρ. Πρωτ.: 14320

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. **2600/6-3-2023** ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Κ. Μάρκου, Ε. Αγαθοπούλου, Α. Αναγνωστοπούλου, Α.-Χ. Αυλωνίτη, Α. Βαγενά, Σ. Βαρδάκη, Χ. Γιαννούλη, Θ. Δρίτσα, Κ. Ζαχαριάδη, Ν. Ηγουμενίδη, Μ. Θραψανιώτη, Χ. Μαμουλάκη, Φ. Μπακαδήμα, Γ. Μπαλάφα, Κ. Μπάρκα, Α. Νοτοπούλου, Α. Ξανθό, Α. Παπαδόπουλο, Π. Πούλου, Π. Σκουρλέτη, Ν. Συρμαλένιο, Μ. Τζούφη, Ν. Φίλη, Θ. Φωτίου, Μ. Χατζηγιαννάκη, Ρ. Χρηστίδου και Γ. Ψυχογιό, με θέμα «*Να επιτραπεί η απαιτούμενη συνταγογράφηση φαρμάκων στα διεμφυλικά άτομα*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Το φάρμακο ARVEKAP χορηγείται σε διεμφυλικά άτομα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων. Ως εκ τούτου η συγκεκριμένη ένδειξη δεν περιλαμβάνεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που έχουν την ανάγκη χορήγησης του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση σε αυτό μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Άρθρο 265 του Ν.4512/2018 περ.γ, όπως ισχύει). Σημειώνεται ότι η προέγκριση μπορεί να αφορά σε διάστημα που θα προταθεί από τους θεράποντες. Σήμερα υπάρχουν θεραπείες συντήρησης που λαμβάνουν προέγκριση για 24 μήνες.

Επιπρόσθετα, αναφέρεται στο άρθρο 264 παρ. 2 «Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία εκδίδεται κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, δύνανται να εξαιρεθούν από τη διαδικασία προέγκρισης: α) φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χαμηλού κόστους που αναφέρονται σε θεραπευτικά πρωτόκολλα, β) φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χαμηλού κόστους που αναφέρονται σε σπάνιους όγκους και γ) φάρμακα υψηλού κόστους για ταχέως εξελισσόμενα νοσήματα. Εξακολουθεί να ισχύει η υποχρέωση καταχώρισης των σχετικών αιτημάτων στο ΣΗΠ και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αναδρομικό έλεγχο αυτών μέσω των ελεγκτών του.

Τα ανωτέρω φάρμακα παρέχονται μόνο από τα φαρμακεία του Οργανισμού ή των κρατικών νοσοκομείων».

Σε σχετικό ερώτημα που είχε τεθεί στο ΚΕΣΥ αναφορικά με προσδιορισμό νοσημάτων που υπάγονται στις ανωτέρω κατηγορίες και θα πρέπει να γνωστοποιούνται μόνο, το ΚΕΣΥ απάντησε ότι το ΣΗΠ είναι δικλείδα ασφαλείας και πρέπει να παραμείνει (απάντηση με ημερομηνία 09.04.2021).

Τέλος, τα φίλτρα στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση βάσει των εγκεκριμένων ενδείξεων για τη θεραπευτική κατηγορία των αναλόγων της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών εισήχθησαν κατόπιν ευρημάτων της Επιτροπής Ελέγχου Συνταγογραφίας και αιτήματος εισαγωγής φίλτρων στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση (Γ24/29/07/11/2021).

Τα φίλτρα με βάση την άδεια κυκλοφορίας αναπτύχθηκαν με βάση τα οριζόμενα στα άρθρα 11 και 71 του Ν.4931/2022 (ΦΕΚ 945/Α/13.05.2022) (Άρθρο 11 «Δυνατότητα εισαγωγής φίλτρων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης με βάση την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης δύνανται να εισάγονται φίλτρα, που αφορούν σε φάρμακα ενταγμένα στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) και, ειδικότερα, δαπανηρές θεραπείες στις οποίες δεν υπάρχει αναπτυγμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο, με βάση την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος και τους περιορισμούς αποζημίωσης», Άρθρο 71: «3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., δύνανται να καθορίζονται τα φίλτρα που εισάγονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για φάρμακα που έχουν ενταχθεί στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) και, ειδικότερα, για δαπανηρές θεραπείες στις οποίες δεν υπάρχει αναπτυγμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο και να ρυθμίζονται τεχνικά ή λεπτομερειακά ζητήματα για την εφαρμογή του άρθρου 11»).

Τέλος, τα φίλτρα ελέγχθηκαν από ιατρούς του Οργανισμού, κοινοποιήθηκαν στο ΣΦΕΕ για τυχόν παρατηρήσεις και έλαβαν τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Παρακολούθησης Φαρμακευτικής Δαπάνης πριν αποσταλούν προς τον Υπουργό Υγείας.

Εξαιτίας των αυστηρών χρονικών πλαισίων που πρέπει να χορηγηθεί η αγωγή στα άτομα που βρίσκονται σε στάδιο φυλομετάβασης και έπειτα από διαβουλεύσεις με το Σωματείο Υποστήριξης Διεμφυλικών και τους αρμόδιους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας - ΗΔΙΚΑ ΑΕ και ΕΟΠΥΥ - για την άμεση και αποτελεσματική φαρμακευτική κάλυψη των ατόμων αυτών που βρίσκονται σε στάδιο φυλομετάβασης, προστέθηκαν στις διαγνώσεις ο κωδικός F 64.0, βάσει του ICD-10.

Με την παραπάνω προσθήκη δεν απαιτείται πιά η Ηλεκτρονική Προέγκριση του Φαρμακευτικού Σκευάσματος ARVE KAP από την αρμόδια τριμελή επιτροπή του ΕΟΠΥΥ, αλλά εντάσσεται στο σύστημα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Κ. Μάρκου, Ε. Αγαθοπούλου,

Α. Αναγνωστοπούλου, Α.-Χ. Αυλωνίτη, Α. Βαγενά,

Σ. Βαρδάκη, Χ. Γιαννούλη, Θ. Δρίτσα,

Κ. Ζαχαριάδη, Ν. Ηγουμενίδη, Μ. Θραψανιώτη,

Χ. Μαμουλάκη, Φ. Μπακαδήμα, Γ. Μπαλάφα,

Κ. Μπάρκα, Α. Νοτοπούλου, Α. Ξανθό,

Α. Παπαδόπουλο, Π. Πούλου, Π. Σκουρλέτη,

Ν. Συρμαλένιο, Μ. Τζούφη, Ν. Φίλη, Θ. Φωτίου,

Μ. Χατζηγιαννάκη, Ρ. Χρηστίδου, Γ. Ψυχογιό

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ