



**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, 10 - 07 - 2025

Αρ. Πρωτ.: 20539

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 1797/7-5-2025 αναφορά**, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Σπυρίδων Τσιρώνη, με θέμα «Το Α.Υ.Σ. "ακρωτηριάζει" τα άτομα με Διαβήτη, με τις ανεξήγητες γνωμοδοτικές του αποφάσεις», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Το ΑΥΣ επιλέγεται από τον Υπουργό Υγείας και αποτελείται από διακεκριμένα Μέλη της Ιατρικής Κοινότητας, των Πανεπιστημίων και του ΕΣΥ (Καθηγητές, Πρόεδροι Σχολών, Διευθυντές ΕΣΥ), και έχει σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση, εκτός των άλλων αρμοδιοτήτων, αρμοδιότητα γνωμάτευσης για την έγκριση αιτημάτων των θεραπόντων ιατρών που εισηγούνται για την αναγκαιότητα της χορήγησης ποικίλων ιατρικών υλικών τα οποία παρέχονται από τον ΕΟΠΥΥ.

Για την υποβοήθηση του ΑΥΣ και την εξατομικευμένη αξιολόγηση του αιτήματος του εκάστοτε ασθενούς, με δεδομένο τον πολύ μεγάλο αριθμό αιτημάτων, έχουν επιλεγεί ως εισηγητές διακεκριμένα μέλη των Πανεπιστημίων και του ΕΣΥ από όλη την Χώρα, απόλυτα εξειδικευμένων σε έκαστο αίτημα, σύμφωνα με την απόφαση συγκρότησης του Οργάνου από τον Υπουργό Υγείας. Σαν αποτέλεσμα αυτού, έκαστο αίτημα ασφαλισμένου, μελετάται εξατομικευμένα από ειδικό στην κατηγορία του αιτήματος διακεκριμένο ιατρό, ο οποίος και εισηγείται πλήρως και αιτιολογημένα στο ΑΥΣ. Τα ανωτέρω καταρρίπτουν πλήρως τους απαράδεκτους, άδικους και προσβλητικούς ισχυρισμούς της Εταιρείας για παράνομη, αντιεπιστημονική στερούμενη πλήρους και προσήκουσας επιστημονικής τεκμηρίωσης αλλά και έλλειψης επιστημονικής κατάρτισης του ελεγκτικού μηχανισμού στις αποφάσεις του ΑΥΣ.

Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν Casipriq20® πρέπει να επισημάνουμε ότι, οι ενδείξεις χορήγησής του στους ασθενείς που το αιτούνται, στηρίζονται αποκλειστικά σε αυτές που η ίδια η Εταιρεία «INTEGRIS PHARMA-

ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ », υπέβαλλε στον ΕΟΠΥΥ. Οδηγηθήκαμε στη λύση αυτή, καθόσον ουδεμία κατευθυντήρια οδηγία Επιστημονικής Εταιρείας ή άλλου αρμόδιου φορέα υφίσταται για το συγκεκριμένο είδος και η διεθνής Βιβλιογραφία, στηρίζεται μόνο σε μελέτες περιστατικών (Case Reports). Τονίζουμε εδώ το γεγονός ότι, σε άλλες χώρες της ΕΕ (π.χ. Γαλλία, Γερμανία) που κυκλοφορεί το σκεύασμα, δεν καλύπτεται από τους αντίστοιχους κρατικούς ασφαλιστικούς Οργανισμούς.

Στην αναφορά, για μη ορθή, πλήρους και προσήκουσας επιστημονικώς τεκμηριωμένης απόρριψης αιτημάτων και γνωματεύσεων του Cacipliq20®. επισημαίνουμε ότι αναφέρεται σαφώς από τους εισηγητές σε όλες τις αποφάσεις για όλους εξατομικευμένα τους ασθενείς πλήρως αιτιολογημένος λόγος της απόρριψης.

Όσον αφορά τα αίτια απόρριψης που περιγράφονται από τους εισηγητές: έλκη μικρών διαστάσεων επιφανειακά με καλή αιμάτωση, εφαρμογή σε έδαφος λοίμωξης, ρυπαρά τραύματα, εφαρμογή επί 4μηνο χωρίς όφελος κ.ά., που ο Σύλλογος (Π.Ο.Σ.Σ.Α.Σ.ΔΙ.Α.) θεωρεί ότι δεν είναι επιστημονικά τεκμηριωμένα, την παραπέμπουμε στις ενδείξεις που αναφέρονται στο δικό τους φυλλάδιο για τη χρήση του σκευάσματος. Σύμφωνα με αυτό, η χρήση του πρέπει να γίνεται επί ελκών που επιμένουν μετά 12 μήνες θεραπείας και να μη χρησιμοποιούνται σε διαπυημένα τραύματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να γίνουν εμφανή εντός 3μήνου χρήσης αυτού. Επίσης, αντενδείκνυται η εφαρμογή του Cacipliq20® όταν ο ασθενής θεραπεύεται με τα ευρέως χρησιμοποιούμενα επιθέματα που περιέχουν αντιβιοτικά (γενταμικίνη, νεομικίνη) ιώδιο, άργυρο κ.α., (ίδη contraindicatios στο φυλλάδιο του φαρμάκου).

Για την καλύτερη κατανόηση του τρόπου ελέγχου και των αποφάσεων του Α.Υ.Σ., σας παραθέτουμε το κάτωθι περιστατικό που αναφέρθηκε από την Πανελλήνια Ομοσπονδία Σωματείων-Συλλόγων Ατόμων Με Σακχαρώδη Διαβήτη ως παράπονο και για το οποίο απαντήσαμε ως κάτωθι :

« Για τον συγκεκριμένο ασθενή σας ενημερώνουμε :

1. Πρόκειται περί έλκους πτέρνης 3X4 cm σε διαβητικό ασθενή που η θεραπεία με αναγεννητικούς παράγοντες άρχισε πριν 10 μήνες (Απρίλιος 2024)
2. ελάμβανε κάθε μήνα ποσότητα 2 φιαλίδια ανά μήνα.

Παραθέτω το κείμενο από την επιστολή του Συλλόγου "Κάθε συσκευασία όμορφου επιθέματος, η τιμή αποζημίωσης του οποίου ανέρχεται στα 169,00€, επαρκεί για 53-54 ψεκασμούς. Δεδομένου ότι η συνιστώμενη δόση των συγκεκριμένων σκευασμάτων είναι ένας ψεκασμός της επιφάνειας του έλκους δύο φορές την εβδομάδα, με μέσο χρόνο επούλωσης όλων ανεξαιρέτως των χρονιών δερματικών ελκών 64 ημέρες (καθώς προάγουν την ανάπτυξη νέου ιστού και επιταχύνουν τη διαδικασία της επούλωσης), προκύπτει ότι ένα μόνο σκεύασμα είναι υπέρ - αρκετό για τη θεραπεία του πάσχοντα".

Κατά τα επιστημονικά δεδομένα που παραθέτει ο ίδιος ο σύλλογος το έλκος αυτό θα έπρεπε να επουλωθεί σε 3 το πολύ μήνες για την θεραπεία του οποίου θα αρκούσε ένα φιαλίδιο με 8 ψεκασμούς τον μήνα επί 3 μήνες = 24 (Κάθε φιαλίδιο αρκεί για 50 ψεκασμούς).

Αντ' αυτού :

Η ασθενής εθεραπεύετο για 10 μήνες και συνταγογραφήθηκαν 20 φιαλίδια αντί για ένα. Όλα εγκρίθηκαν από το real TIME .

Η φωτογραφία του έλκους τον Ιανουάριο του 2025 δείχνει ένα πλήρως επιθηλιοποιημένο έλκος στο οποίο λείπει μόνο η κερατίνη στιβάδα. Σε αυτά τα έλκη οι αναγεννητικοί παράγοντες δεν έχουν θεραπευτική δράση .»

Όλα τα μέλη του Α.Υ.Σ. και ο Πρόεδρος διακατέχονται από πλήρη επιθυμία παροχής της καλύτερης δυνατής περίθαλψης σε ολόκληρο τον Ελληνικό λαό.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Σπ. Τσιρώνη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ