



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

**ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 23.12.2010
Αρ. Πρωτ.: 121968
Σχετ: 122008, 122041,
128155, 128006, 128124

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

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

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτών

Απαντώντας στις με αρ. 3697/28-09-10, 3889/29-09-10, 3940/29-09-10, 4537/06-10-10, 4543/06-10-10 και 4555/06-10-10 ερωτήσεις που κατατέθηκαν στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Κ. Αϊβαλιώτη, Μ. Κατρίνη, Β. Αποστολάτο, Μ. Θεοχάρη, Ν. Γιαννακοπούλου και Θ. Καραόγλου, σχετικά με τη χορήγηση φαρμάκων για καρκινοπαθείς, σας γνωρίζουμε τα εξής :

Σύμφωνα με απόφαση Υπουργού Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Φ.Ε.Κ. 184/Α/91), στους δικαιούχους εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης του Δημοσίου και των Ασφαλιστικών Οργανισμών, ανεξάρτητα από την ονομασία τους και τη νομική τους μορφή, χορηγούνται δωρεάν τα καθοριζόμενα φάρμακα, για την αντιμετώπιση ή θεραπεία των νεοπλασμάτων όλων των συστημάτων και λευχαιμιών.

Ο ΟΠΑΔ αναγνωρίζει τη δαπάνη ιδιοσκευασμάτων που θα κυκλοφορούν στην Ελλάδα, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα Νομοθεσία. Εφαρμόζοντας τα οριζόμενα στην παρ.4 του άρ.8 του Ν. 3457/06, ο Οργανισμός δεν εγκρίνει και δεν αναγνωρίζει δαπάνη που αφορά συνταγογράφηση φαρμάκων εκτός συγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας όπως αυτά καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος που συνοδεύει το φάρμακο.

Ο ΕΟΦ εφαρμόζει την αρ. ΔΥΓ3α/ΓΠ 86209/09(Φ.Ε.Κ. 2157/Β/09) Υπουργική Απόφαση, με την οποία καθορίστηκαν οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική θεραπεία»), που αφορά σε φάρμακα που δεν κατέχουν άδεια κυκλοφορίας ή δεν έχουν άδεια για συγκεκριμένη ένδειξη. Δίνεται η δυνατότητα στους θεράποντες ιατρούς να ζητήσουν από τον ΕΟΦ την έγκριση τέτοιου φαρμάκου για συγκεκριμένο ασθενή, υποστηρίζοντας την αίτησή τους με επιστημονικά δεδομένα, που διασφαλίζουν την ασφαλή χορήγηση και το όφελος για

τον ασθενή. Η εν λόγω Υπουργική Απόφαση αποτελεί εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8^{ης} Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντηρίων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα, που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και τον απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή της εισαγωγής τέτοιων προϊόντων».

Εφόσον οι ασφαλισμένοι προσκομίζουν από τον ΕΟΦ απόφαση για έγκριση παρηγορητικής θεραπείας, ο ΟΠΑΔ, μετά από απόφαση του ΔΣ, εγκρίνει τη χορήγηση των αιτηθέντων φαρμάκων για το χρονικό διάστημα που αναφέρει η απόφαση του ΕΟΦ και την ποσότητα που ορίζει η εν λόγω απόφαση.

Περαιτέρω, οι με αρ. 3697/28-09-10, 3940/29-09-10 και 4555/06-10-10 ερωτήσεις διαβιβάζονται και στο Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, στην εποπτεία του οποίου ανήκει η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων, προκειμένου να απαντήσει σε θέματα αρμοδιότητάς του.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Βουλευτές κ.κ. Κ. Αϊβαλιώτη, Μ. Κατρίνη, Β. Αποστολάτο, Μ. Θεοχάρη, Ν. Γιαννακοπούλου και Θ. Καραογλός
- Υπ. Εργασίας (Πρ. Υπουργού, συν. αρ. 3697, 3940, 4555)

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού
3. Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων
4. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



Handwritten signature and initials
Ελένη Πέτσι