



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΤΜΗΜΑ Α΄

Αθήνα 14/12/2022
Αρ. Πρωτ. Δ1α/Γ.Π. οικ. 72219

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 19
Ταχ. Κώδικας : 104 38 Αθήνα
Πληροφορίες: Α.Σπυριδωνίδου
Τηλ. : 2132161232
Email : ddy@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ : Όπως Πίνακας Αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ : «Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, κλπ.»

ΣΧΕΤ:

1. Η με αρ. πρωτ. Δ1α/ΓΠ.Οικ. 68677/30.11.2022, (Β΄ 6110) ΥΑ με θέμα «Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη - Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης».
2. Η με αρ. πρωτ. Δ1α/ΓΠ.Οικ. 16711/07.04.2022, (Β΄ 1665) ΥΑ με θέμα «Αναδιαμόρφωση του καταλόγου των υποχρεωτικώς δηλούμενων νοσημάτων».

Με την παρούσα σας γνωρίζουμε ότι εκδόθηκε κατά νόμο η υπ' αρ. Αριθμ. Γ.Π. οικ. 68677/29-11-2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας σχετικά με: «Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη - Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης» (σχετ. 1).

Η εν λόγω ΥΑ ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, δηλαδή από τις 30/11/2022.

A. Με τις διατάξεις της εν λόγω ΥΑ ρυθμίζονται:

1. Η σύσταση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 83 του Ν. 4600/2019 και του άρθρου 9 παρ. 2 στοιχ. (η) και (θ) και 9 παρ. 3 του ΓΚΠΔ (GDPR), Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη (άρθρα 1 έως και 5 της ΥΑ).

2. Η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) του ν. 3892/2010 (ΦΕΚ Α', 189), των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην HIV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP] έχει οριστεί η 1^η/02/2023 (άρθρο 7 παρ. 1 της εν λόγω ΥΑ).

3. Η ημερομηνία έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας

- τόσο του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη,
- όσο και της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) του ν. 3892/2010 (ΦΕΚ Α', 189), των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην ΗV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP],

η οποία έχει οριστεί ως η 01^η/02/2023 (άρθρο 7 παρ. 1). Έως την ημερομηνία αυτή θα έχουν εκδοθεί και αποσταλεί λεπτομερείς οδηγίες χρήσης του συστήματος.

B. Έως την ημερομηνία έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη (δηλαδή, έως την 1^η/02/2023), η υποχρεωτική

δήλωση κρούσματος HIV λοίμωξης προς τον ΕΟΔΥ θα διενεργείται κανονικά, όπως και σήμερα, βάσει της υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π. οικ. 16711/18-03-2022 Απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 1665/07.04.2022) (σχετ. 2) και ο ΕΟΔΥ θα χορηγεί το προβλεπόμενο Κωδικό Ασθενή. Σε οποιαδήποτε στιγμή κατά το άνω διάστημα [έως την 1η/02/2023] ο θεράπων ιατρός χρειαστεί τον Κωδικό Ασθενή, επειδή ο ίδιος ή ο ασθενής δεν θα τον έχει διαθέσιμο, θα δύναται να επικοινωνήσει με τον ΕΟΔΥ και να τον ανακτήσει.

Γ. Από τις 30/11/2022, δηλαδή από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της υπ' αρ. Αριθμ. Γ.Π. οικ. 68677/29-11-2022 απόφασης του Υπουργού Υγείας σχετικά με: Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη - Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης (ΦΕΚ Β', 6110, 30/11/2022), **καταργείται η αρμοδιότητα του ΕΟΔΥ να εγκρίνει το θεραπευτικό σχήμα, αρχικό, επαναληπτικό ή τροποποιητικό που επιλέγει για κάθε ασθενή με HIV λοίμωξη ο θεράπων ιατρός του (άρθρο 7 παρ. 3 της εν λόγω ΥΑ).** Συνεπώς, η συνταγογράφηση αντιρετροϊκών φαρμάκων, καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην HIV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP] θα διενεργείται ακριβώς όπως και σήμερα από τους θεράποντες ιατρούς, οι οποίοι θα σημειώνουν επί των συνταγών, προς διευκόλυνση της Ι.Φ.Ε.Τ., εάν αυτή αφορά σε νέο ασθενή ή σε παλιό ασθενή με επαναλαμβανόμενη ή τροποποιητική αγωγή και τα αντιρετροϊκά φάρμακα θα χορηγούνται στους ασθενείς μόνο με τη συνταγή, χωρίς έγκριση του ΕΟΔΥ.

Δ. Έως την ημερομηνία έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) του ν. 3892/2010 (ΦΕΚ Α', 189), των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά

από πιθανή έκθεση στην HIV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP] (δηλαδή, έως την 1^η/02/2023), τα νοσοκομειακά φαρμακεία να υποβάλουν αντίγραφα των συνταγών απευθείας στην ΙΦΕΤ, που διανέμει ανωνυμοποιημένες τις παραγγελίες στις φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες παραδίδουν τα φάρμακα σε νοσοκομειακή τιμή απ' ευθείας στα νοσοκομειακά φαρμακεία.

Ε. Έως την ημερομηνία έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) του ν. 3892/2010 (ΦΕΚ Α', 189), των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην HIV [Post-Exposure Prophylaxis - PEP] (δηλαδή, έως την 1^η/02/2023), η συνταγογράφηση των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης εξακολουθεί να γίνεται με τον ίδιο τρόπο στο πλαίσιο των ισχυουσών προγραμματικών συμβάσεων.

ΣΤ. Κατόπιν των ανωτέρω, παρακαλούμε όπως άπαντες συμμορφωθούν άμεσα και να εφαρμόσουν άνευ ετέρου τα ανωτέρω.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:**1. Όλες τις Υ.Πε. της χώρας**

Υπόψη Διοικητών

(Με την παράκληση να ενημερωθούν τα Νοσοκομεία και όλοι οι φορείς ευθύνης σας και ιδίως τα Κέντρα Αναφοράς)

2. ΕΟΔΥ**Αγράφων 3-5, Τ.Κ. 15123, ΜΑΡΟΥΣΙ**

Γραφείο Προέδρου

Γραφεία Αντιπροέδρων

Διεύθυνση Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Παρέμβασης για τα Λοιμώδη Νοσήματα

3.Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

Υπόψη Προέδρου

Λεωφόρος Μεσογείων 284 ,Τ.Κ. 155 62,
Χαλάνδρι

4. ΙΦΕΤ

18 χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος, Τ.Κ. 153 51 |
Παλλήνη, Αττική

5. Κεντρική Υπηρεσία ΕΟΠΥΥ

Υπόψη Προέδρου

Αποστόλου Παύλου 12, Μαρούσι

6. Η.ΔΙ.Κ.Α

Λυκούργου 10, Τ.Κ. 105 51-Αθήνα

7. Ε.Ι. Παστέρ

Βασιλίσσης Σοφίας 127, Τ.Κ. 115 21 – Αθήνα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Αν. Υπουργού Υγείας
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
4. Γρ. Γεν. Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας
5. Γρ. Γεν. Γραμματέα Π.Φ.Υ.
6. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Υπηρεσιών Υγείας
7. Γρ. Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας &

Ποιότητας Ζωής

8. Αυτοτελές Γραφείο Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO)
9. Δ/ση Οργάνωσης & Λειτουργίας Νοσοκομειακών Μονάδων & Εποπτευόμενων Φορέων
10. Δ/ση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
11. Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών
12. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας, Ανάπτυξης & Οργάνωσης ΕΟΠΥΥ
13. Αυτοτελές Τμήμα Οργάνωσης & Υποστήριξης ΥΠΕ
14. Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής Περιβάλλοντος