

ΠΡΟΣ
Αν. Υπουργό Υγείας, κα Ε. Αγαπηδάκη

Κοινοποίηση
Υπουργό Υγείας, κων Α. Γεωργιάδη
Πρόεδρο ΚΕΣΥ, Κων Δ. Μπούμπα
Πρόεδρο ΠΙΣ, Κων Α. Εξαδάκτυλο
Πρόεδρο ΕΕΙΒ/ΕΙ, Κων Σ. Χατζηπαναγιώτου
Πρόεδρο ΠΕΙΒ, Κα Χ. Νικολάου

Α.Π. 7504/21-03-2024
Αθήνα, 26 Μαρτίου 2024

«ΦΕΚ 1724/15-3-24 HPV DNA TEST-ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ»

Αξιότιμη κα Αγαπηδάκη,

Ο **Πανελλήνιος Συνεταιρισμός Εργαστηριακών Ιατρών Medisyn** ιδρύθηκε το 1995 και αποτελεί τον μοναδικό ιατρικό συνεταιρισμό στην Ελλάδα, με 620 μέλη και 800 συνεργάτες ιδιώτες ιατρούς βιοπαθολόγους (συνολικά **1.420 εργαστηριακοί**) από όλες τις περιοχές της χώρας, από την Κρήτη έως τον Έβρο.

Ο Medisyn διαθέτει 5 υπερσύγχρονα αυτοματοποιημένα εργαστήρια αναλύσεων σε Αθήνα, Θεσσαλονίκη, Πάτρα, Λάρισα και Κρήτη, τα οποία είναι πλήρως διασυνδεδεμένα με αποκλειστική σχέση συνεργασίας με τα 620 Βιοπαθολογικά Ιατρεία (μέλη του) και καλύπτει τις ανάγκες του πληθυσμού για αξιόπιστα διαγνωστικά εργαστηριακά αποτελέσματα σε όλη την Ελλάδα, ενώ παράλληλα στηρίζει το ΕΣΥ καθώς το 80% των ιατρείων **είναι συμβεβλημένο με τον ΕΟΠΥΥ**, αποτελώντας τον βασικό και κύριο πυλώνα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στην εργαστηριακή διάγνωση στην χώρα μας.

Επιπροσθέτως ο Medisyn κατατάσσεται στην **κορυφή της εργαστηριακής διάγνωσης παγκοσμίως** (στοιχεία ελέγχου ποιότητας Bio-Rad QC), ενώ διαθέτει πιστοποιήσεις όπως **ISO27001** (για την ασφάλεια των πληροφοριών), **ISO9001** (για τη διαχείριση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας και τη μεταφορά δειγμάτων) και διαπιστεύσεις όπως **ISO15189** (για τη διενέργεια εξετάσεων βιολογικών υλικών) και **ISO17043** (για τη διοργάνωση διεργασιών σχημάτων ελέγχου ποιότητας για τα ιατρεία).

Αδιαμφισβήτητα η εργαστηριακή ειδικότητα αποτελεί την βάση της κάθε κλινικής διάγνωσης. Τα αξιόπιστα και ακριβή εργαστηριακά αποτελέσματα εξασφαλίζουν τη σωστή πρόγνωση και διάγνωση και τη συνέχεια της φροντίδας στον ιατρό κάθε κλινικής ειδικότητας.

Οι μονάδες ΠΦΥ των ιατρών βιοπαθολόγων αποτελούν το «σταυροδρόμι» στην πορεία του ασθενή-πολίτη για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών ΠΦΥ. Η χώρα μας διαθέτει το προνόμιο όλοι οι πολίτες να λαμβάνουν εργαστηριακές διαγνώσεις αποκλειστικά από εργαστηριακούς ιατρούς υψηλής γνώσης και εξειδίκευσης στο συντομότερο χρόνο – αυθημερόν, σε αντίθεση με άλλες χώρες της ΕΕ όπου ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος είναι πολλές ημέρες.

Με μεγάλη αγωνία για την άρτια παροχή υπηρεσιών ΠΦΥ στη χώρα μας, επιθυμούμε να σας εκθέσουμε τους προβληματισμούς μας σχετικά με την πρόσφατη έκδοση του **ΦΕΚ 1724 /15-3-24 σχετικά με τη δράση δημόσιας υγείας Προληπτικών διαγνωστικών Εξετάσεων για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και ειδικότερα για το HPV DNA TEST** ως ακολούθως:

1. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ HPV DNA TEST.

Στο Άρθρο 5 παράγραφος 2β του ΦΕΚ 1724/15-3-24 αναφέρεται «η επίσκεψη της ωφελούμενης σε ιατρό ειδικότητας γυναικολόγου ή κυτταρολόγου για τη δειγματοληψία και εκτέλεση των παραπαιεμπτικών των εξετάσεων HPV DNA TEST» και **δεν αναφέρεται η ειδικότητα του Βιοπαθολόγου-Μικροβιολόγου.**

Γίνεται σαφής αναφορά στον εργαστηριακό ιατρό ως υπεύθυνο για την εκτέλεση των τεστ, αλλά **δεν δίνεται η δυνατότητα στην εργαστηριακή ειδικότητα της Ιατρικής βιοπαθολογίας για την συλλογή του δείγματος HPV, καθώς μέχρι σήμερα τα βιοπαθολογικά Ιατρεία έχουν δικαίωμα της συλλογής και αποζημιώνονται για αυτό από τον ΕΟΠΥΥ!**

Θεωρούμε ότι η ανωτέρω παράλειψη ρητής αναφοράς των εργαστηριακών ιατρών ως υπεύθυνων για την εκτέλεση των τεστ, συνιστά μία σημαντική περιστολή κατοχυρωμένου επαγγελματικού τους δικαιώματος σύμφωνα με τη νομοθεσία αλλά και τους κανονισμούς αποζημίωσης του ΕΟΠΥΥ. Με ποιο σκεπτικό εξαιρέθηκε η ειδικότητα της Ιατρικής βιοπαθολογίας και τα βιοπαθολογικά εργαστήρια από τις προληπτικές ενέργειες του Προγράμματος Δοξιάδη;

Με την εξαιρέση των ιατρών βιοπαθολόγων και λαμβάνοντας υπόψη μόνον τον μικρό αριθμό των κυτταρολογικών και την ακανόνιστη-μητροπολιτική κατανομή των γυναικολόγων σε Αθήνα και Θεσσαλονίκη στην χώρα δημιουργούνται σοβαρά προβλήματα ανισότητας στην πρόσβαση των πολιτών πανελλαδικά, από τη στιγμή που τα βιοπαθολογικά εργαστήρια (2.500 στο σύνολο τους) είναι διασκορπισμένα και λειτουργούν ως πλήρεις μονάδες ΠΦΥ σε όλες τις περιοχές της χώρας.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HPV DNA TEST

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ HPV DNA TEST, Παρ. 12, του ΦΕΚ 1724 /15-3-24 αναφέρεται ότι «*Η δυναμικότητα των εγκατεστημένων μηχανημάτων στα εργαστήρια ανάλυσης, ιδιωτικά ή δημόσια, που εκτελούν τις εξετάσεις HPV DNA TEST να ανταποκρίνεται σε παραγωγή 300 αποτελεσμάτων ανά 8 ώρες αυτοτελώς χωρίς κάποιο άλλο μηχανήμα*», γεγονός το οποίο **δεν έχει επιστημονική βάση.**

Η παραγωγικότητα των μηχανημάτων 300 τεστ HPV DNA το 8ωρο δεν σχετίζεται με την ποιότητα, την ιχνηλασιμότητα και απαραίτητα με την ταχύτητα έκδοσης των αποτελεσμάτων.

Επίσης από την πληροφόρηση που έχουμε, σήμερα δεν υπάρχουν 20 εγκατεστημένα αντίστοιχα αναλυτικά συστήματα στην Ελλάδα που να πληρούν την ποσοτική προδιαγραφή που έχετε θέση (μόνο 3 στον Δημόσιο Τομέα). Γεγονός που θα καθυστερήσει την υλοποίηση της πολύς σημαντικής δράσης πρόληψης του ΥΥ.

Θα θέλαμε να θέσουμε υπόψιν σας ότι υπάρχουν διαθέσιμοι και εγκατεστημένοι αξιόπιστοι σύγχρονοι αναλυτές με σχετικά μικρότερη παραγωγικότητα που πληρούν στο ακέραιο όλες τις ποιοτικές προδιαγραφές που έχετε θέσει. Δύο και τρεις αναλυτές υπερ καλύπτουν την παραγωγικότητα που ζητάτε. Άρα είναι ευνόητο ότι οι αναλυτές αυτοί είναι αποδεκτοί για την εκτέλεση της εξέτασης HPV DNA TEST.

Πρακτικά θέτουμε, το εξής ερώτημα, ποια η διαφορά ενός εργαστηρίου που διαθέτει ένα μηχάνημα που εκτελεί 300 τεστ/8ωρο από ένα εργαστήριο με 2-3 μηχανήματα της ίδιας εταιρίας με ίδια μεθοδολογία που εκτελούν 200 τεστ/8ωρο (δλδ 200+200=400);

Συνεπώς η προδιαγραφή «αυτοτελώς χωρίς κάποιο άλλο μηχάνημα» κατανοούμε ότι περιλαμβάνει και την περίπτωση της επιλογής πολλών ίδιων συστημάτων που πληρούν όλες τις προϋποθέσεις που αναφέρατε αθροιστικά ως προς το παραγόμενο αποτέλεσμα.

3. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Στο Άρθρο 6, ΦΕΚ 1724/15-3-24 αναφέρεται ότι η ένταξη ενός διαγνωστικού εργαστηρίου στον κατάλογο των συμβεβλημένων για την διενέργεια των εξετάσεων γίνεται με «*χρονική προτεραιότητα υποβολής της αίτησης ένταξης*» γεγονός το οποίο καθιστά τη διαδικασία αίολη.

Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΜΑΣ

1. Για τις εξειδικευμένες εξετάσεις HPV DNA θα πρέπει και παρακαλούμε για αυτό να δίνεται ή δυνατότητα στους ιατρούς βιοπαθολόγους να μπορούν να εκτελούν τη δειγματοληψία όπως ισχύει μέχρι σήμερα και
2. Για τους διασυνδεδεμένους ιατρούς-μέλη του Πανελληνίου Συνεταιρισμού Εργαστηριακών Ιατρών Medisyn να μπορούν να λαμβάνουν τα παραπεμπτικά από όλη την Ελλάδα και να αποστέλλουν τα δείγματα στο κεντρικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο πληροί όλες τις προδιαγραφές εκτέλεσης των εξετάσεων. Άρα με την εξασφάλιση εκ μέρους του Συνεταιρισμού μίας άδειας, όλα τα Μέλη Εργαστήρια Βιοπαθολόγων του Συνεταιρισμού θα μπορούν να αποστέλλουν από όλη την Ελλάδα στο Κεντρικό Εργαστήριο Αναφοράς στην Αθήνα και να καλύπτουν τις οριζόμενες προδιαγραφές διενέργειάς τους.

Σημειώνεται ότι η μεταφορά των δειγμάτων από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια όλης της Ελλάδας προς τα εργαστήριά του είναι πιστοποιημένη με **ISO9001:2015** και πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επιταγές του **Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας**, ενώ οι συσκευασίες μεταφοράς δειγμάτων ακολουθούν τις απαιτήσεις της **Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας** και της **ADR**.

Σε αναμονή της θετικής ανταπόκρισής σας για συνάντηση σας με το ΔΣ του Συνεταιρισμού (ιατροί βιοπαθολόγοι) για να μοιρασθούμε την αγωνία μας και τους προβληματισμούς για την προώθηση των στόχων και δράσεων βελτίωσης της δημόσιας υγείας του Ελληνικού Πληθυσμού

Για τον Πανελλήνιο Συνεταιρισμό Εργαστηριακών Ιατρών MEDISYN,

Ο Πρόεδρος
Παναγιώτης Μακρίδης

Η Γεν. Γραμματέας
Μαρία Καλαμάρη