



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Φεβρουαρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 823

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΕΑΛΕ/Δ3(Α)/Γ.Π.οικ.6661

Αποστολή κατ' οίκον φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για θεραπεία σοβαρών ασθενειών από τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 15 και την παρ. 4 του άρθρου 32 του ν. 5057/2023 «Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας και των υπηρεσιών υγείας, το ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης της διακίνησης φαρμάκων, την Ενιαία Λίστα Χειρουργείων και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 164).

2. Το άρθρο πεντηκοστό πρώτο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68), η οποία κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις» (Α' 83).

3. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

6. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

7. Το άρθρο 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6).

8. Την υπ' αρ. 918/02-11-2023 απόφαση της 294ης Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

9. Την υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.4397/18-01-2024 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας δυνάμει της περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, σύμφωνα με την οποία από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0824.00), καθώς οι αποστολές φαρμάκων κατ' οίκον θα καλυφθούν στο πλαίσιο της υφιστάμενης σύμβασης ταχυμεταφοράς φαρμάκων υψηλού κόστους που έχει ο οργανισμός. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Την αποστολή κατ' οίκον φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για θεραπεία σοβαρών ασθενειών ως εξής:

Άρθρο 1

Σκοπός - Αντικείμενο

1. Σκοπός της παρούσας είναι η παροχή της δυνατότητας στους ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή με φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), να λαμβάνουν τα ως άνω φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα κατ' οίκον, από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μέσω ταχυδρομικής επιχείρησης εγγεγραμμένης στο Μητρώο ταχυδρομικών επιχειρήσεων της Εθνικής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων για την παροχή υπηρεσιών ταχυμεταφορών ή μέσω πιστοποιημένης εταιρείας διανομής φαρμάκων - φαρμακαποθηκών.

2. Αντικείμενο της παρούσας είναι ο καθορισμός των δικαιούχων για αποστολή φαρμάκων κατ' οίκον, του τρόπου υποβολής των αιτημάτων για αποστολή φαρμάκων κατ' οίκον, των φαρμάκων που αποστέλλονται κατ' οίκον, του τρόπου και χρόνου εκτέλεσης της ιατρικής συνταγής, του τρόπου παρακολούθησης της αποστολής του φαρμάκου και του τρόπου παράδοσης και παραλαβής του φαρμάκου από τον δικαιούχο περιθάλψης.

Άρθρο 2 Δικαιούχοι

Δικαιούχοι είναι οι ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή με φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) από τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) που ανήκουν στις κατηγορίες δραστικών ουσιών του Παραρτήματος, όπως αυτά κάθε φορά ορίζονται και επικαιροποιούνται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με αποφάσεις του Διοικητικού του Συμβουλίου ή τυχόν άλλου αρμοδίου οργάνου του.

Άρθρο 3 Διαδικασία συνταγογράφησης και εκτέλεσης συνταγής

Απαραίτητη προϋπόθεση για την αποστολή των οριζόμενων στο άρθρο 2 φαρμακευτικών σκευασμάτων κατ'οίκον είναι η προηγούμενη ενεργοποίηση της άυλης συνταγογράφησης από τον ασθενή στην πλατφόρμα της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης» (ΗΔΙΚΑ).

Κατά την έκδοση ιατρικής συνταγής στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της (ΗΔΙΚΑ), ο συνταγογράφος ιατρός ενημερώνεται για τα φάρμακα που πληρούν τα κριτήρια για αποστολή κατ'οίκον και σε περίπτωση που ο ασθενής δηλώσει ότι επιθυμεί την παραλαβή των φαρμάκων κατ'οίκον, ο ιατρός επισμαίνει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ το σχετικό πεδίο «αποστολή κατ'οίκον» και συνεχίζει σε άυλη συνταγογράφηση, αφού έχει προηγηθεί η έκδοση άυλης νοσοκομειακής βεβαίωσης από το Σύστημα των Ηλεκτρονικών Ιατρικών Βεβαιώσεων του ΣΗΣ του άρθρου 35 του ν. 4816/2021, όπου αυτή απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Στη συνέχεια ο ασθενής εισέρχεται στην αντίστοιχη εφαρμογή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την αποστολή φαρμάκων κατ'οίκον, παρέχοντας τις απαραίτητες συναίνεσεις και τις αναγκαίες πληροφορίες για την αποστολή, τηρουμένων των διατάξεων για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Μετά την οριστικοποίηση του αιτήματος από τον ασθενή, μέσω της εφαρμογής του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για την αποστολή των φαρμάκων της συγκεκριμένης συνταγής κατ'οίκον, η συνταγή θα δεσμεύεται και θα μπορεί πλέον να εκτελεστεί μόνο μέσω της σχετικής εφαρμογής. Σε περίπτωση έκδοσης επαναλαμβανόμενης συνταγής, η διαδικασία της οριστικοποίησης θα επαναλαμβάνεται κάθε μήνα από τον ασθενή.

Η προς εκτέλεση συνταγή εμφανίζεται σε ειδική εφαρμογή του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, ελέγχεται από τους φαρμακοποιούς του Οργανισμού (Φαρμακεία και Φαρμακαποθήκες Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και εκτελείται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Σε διαφορετική περίπτωση ενημερώνεται ανάλογα ο ασθενής μέσω e-mail με συνοπτική αιτιολογία.

Είναι δυνατή η εκτέλεση δίμηνης συνταγής καθώς και συνταγών που μπορεί να περιέχουν περισσότερα από ένα σκευάσματα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν

λόγω σκευάσματα περιλαμβάνονται στον πίνακα του άρθρου 2 της παρούσας.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη εφαρμογή της διαδικασίας του παρόντος άρθρου αναρτώνται στον επίσημο ιστότοπο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Άρθρο 4 Τρόπος παράδοσης και παραλαβής - Παρακολούθηση αποστολής φαρμάκων κατ'οίκον

Ο χρόνος παράδοσης των φαρμάκων κατ'οίκον θα κυμαίνεται από δύο (2) έως πέντε (5) εργάσιμες μέρες από την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής αναλόγως των συνθηκών συντήρησης του φαρμάκου και του τελικού προορισμού, με την επιφύλαξη τυχόν καθυστερήσεων λόγω αργιών, αποστολών σε δυσπρόσιτες ή απομακρυσμένες περιοχές, έκτακτων καιρικών συνθηκών, απεργιών και οποιουδήποτε άλλου λόγου ανωτέρας βίας. Η παράδοση θα γίνεται μέσω ταχυδρομικής επιχείρησης εγγεγραμμένης στο Μητρώο ταχυδρομικών επιχειρήσεων της Εθνικής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων για την παροχή υπηρεσιών ταχυμεταφορών ή μέσω πιστοποιημένης εταιρείας διανομής φαρμάκων-φαρμακαποθηκών, με την επιφύλαξη του ν. 4053/2012 (Α' 44) για τις ταχυδρομικές υπηρεσίες. Η επιλογή της εταιρείας θα γίνεται με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με τη νομοθεσία περί σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όπως ισχύει κάθε φορά.

Η παρακολούθηση της αποστολής του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να λαμβάνει χώρα διαδικτυακά (on line) μέσω του μοναδικού αριθμού του αποδεικτικού της αποστολής, ο οποίος συνδέεται με την ιατρική συνταγή ή μέσω οποιουδήποτε άλλου δόκιμου τρόπου τυχόν αποφασισθεί και εφαρμοσθεί από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Η παράδοση στον ορισμένο παραλήπτη θα ολοκληρώνεται μέσω κωδικού επιβεβαίωσης παραλαβής, ο οποίος θα αποστέλλεται ηλεκτρονικά στον παραλήπτη από την εταιρεία του δευτέρου εδαφίου του παρόντος άρθρου.

Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν παραλάβει το φάρμακο, για οποιονδήποτε λόγο, η εταιρεία του δευτέρου εδαφίου του παρόντος άρθρου ενημερώνει αμελλητί το φαρμακείο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ώστε ο φαρμακοποιός να ακυρώσει την αποστολή και να αποδεσμεύει το φάρμακο το οποίο επιστρέφεται από την εταιρεία του δευτέρου εδαφίου του παρόντος άρθρου στο φαρμακείο Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Αφού ολοκληρωθεί η ακύρωση της αποστολής, η ακύρωση της εκτέλεσης της συνταγής και η αποδέσμευση του φαρμάκου, ο ασθενής δύναται με την συγκεκριμένη συνταγή να μεταβεί σε φαρμακείο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να παραλάβει το φάρμακό του ή να υποβάλλει εκ νέου αίτημα, ακολουθώντας την ίδια προβλεπόμενη διαδικασία.

Άρθρο 5 Υποστήριξη δικαιούχων

Λεπτομερείς οδηγίες για την διαδικασία εφαρμογής των άρθρων της παρούσας ως και για την υποστήριξη των δικαιούχων για κάθε σχετικό θέμα παρέχονται με κάθε πρόσφορο τρόπο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αναρτώνται στον επίσημο ιστότοπο του.

Άρθρο 6
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Το Παράρτημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πάθηση	Δραστική Ουσία
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	AMBRISENTAN
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	BOSENTAN
ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ	COLISTIMETHANE SODIUM
ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ	DEFERASIROX
ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ	DEFERIPRONE
ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΑΙΜΙΑ	HYDROXYCARBAMIDE
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	ILOPROST
ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ	IVACAFTOR
ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ	IVACAFTOR, LUMACAFTOR
ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ	IVACAFTOR, TEZACAFTOR, ELEXACAFTOR
ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ	LEVOFLOXACIN, HEMIHYDRATE
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	MACITENTAN
ΝΟΣΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΥ ΝΕΥΡΩΝΑ	RILUZOLE
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	RIOCIGUAT
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	SILDENAFIL CITRATE
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ	TADALAFIL

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

