



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

25 Νοεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5482

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ.Π.οικ. 73780

Ρύθμιση της διαδικασίας υποβολής αίτησης και χορήγησης μονοκλωνικών αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΥΓΕΙΑΣ - ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
2. Το π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119).
3. Το π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).
4. Το π.δ. 67/2021 «Αποδοχή παραίτησης Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργών και Υφυπουργού» (Α' 154).
5. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριάς Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).
6. 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 παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
7. Την υπό στοιχεία Υ6/9.7.2019 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υπουργό Επικρατείας» (Β' 2902).
8. Τις διατάξεις του ν. 3607/2007 Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις (Α' 245).
9. Τη διάταξη της παρ. 19 του άρθρου 107 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Οδηγ. 2016/2102, 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες Οδηγ.2018/1972) κ.λπ. διατάξεις» (Α' 184).
10. Την διάταξη του άρθρου τεσσαρακοστού τρίτου του ν. 4839/2021 «Κύρωση της από 26.7.2021 τροποποίησης και αντικατάστασης της από 3.6.2019 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο VI της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωνικές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημο-

σίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας και των Παραρτημάτων της και άλλες επείγουσες διατάξεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 181).

11. Τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011 απόφασης Υπουργού Υγείας (Β' 558)

12. Τη διάταξη της παρ. 4 του άρθρου 14 ν. 1316/1983 (Α' 3).

13. Την υπ' αρ. 73668/25.11.2021 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Εξέτασης Αιτήσεων για τη χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 και στην Ομάδα Συντονισμού και Υποστήριξης της διάθεσης των Μονοκλωνικών Αντισωμάτων»

14. Την υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π. 73778/25-11-2021 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών, σύμφωνα με την οποία από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Διαδικασία Χορήγησης

Μονοκλωνικών Αντισωμάτων

1. Η διαδικασία υποβολής αιτήσεων στην Επιτροπή για την Εξέταση των Αιτήσεων για την χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων σε ασθενείς με κορωνοϊό COVID-19, υλοποιείται με τη χρήση μέσων Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (Τ.Π.Ε.), σε ειδική εφαρμογή, εντός του Συστήματος της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, η οποία διαλειτουργεί με το Μητρώο Ασθενών COVID 19.

2. Οι αιτήσεις υποβάλλονται από τους θεράποντες ιατρούς των φυσικών προσώπων που πληρούν τα κριτήρια προτεραιοποίησης της χορήγησης μονοκλωνικών αντισωμάτων, όπως αυτά έχουν θεσπισθεί με την υπ' αρ. 2450/3-11-2021 Συνεδρίαση της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού COVID-19. Τα κριτήρια δύναται να τροποποιηθούν με νέα εισήγηση της Επιτροπής. Η είσοδος των ιατρών στην εφαρμογή πραγματοποιείται κατόπιν αυθεντικοποίησης με τη χρήση των μοναδικών κωδικών πρόσβασης στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Με την ολοκλήρωση της υποβολής, η εφαρμογή αποστέλλει ενημερωτικό SMS στον ασθενή.

3. Η Επιτροπή εξετάζει τις αιτήσεις και καταχωρεί στην εφαρμογή την ανάλογη ένδειξη έγκρισης ή απόρριψης μέχρι την 12η μεσημβρινή της επόμενης της υποβολής της αίτησης. Τα μέλη της Επιτροπής εισέρχονται στην εφαρμογή με τη χρήση ειδικών κωδικών πιστοποίησης που τους αποδίδονται για τον σκοπό αυτόν από την Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε. Για τις αιτήσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις χορήγησης τηρείται προτεραιότητα με βάση το χρόνο υποβολής της αίτησης. Μετά την έγκριση ή απόρριψη της αίτησης, η εφαρμογή αποστέλλει ενημερωτικά SMS στον ασθενή και το θεράποντα ιατρό.

4. Η Ομάδα Συντονισμού, που υποστηρίζει το έργο της Επιτροπής για την Εξέταση των Αιτήσεων σύμφωνα με την υπ' αρ. 73668/25.11.2021 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Εξέτασης Αιτήσεων για τη χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 και στην Ομάδα Συντονισμού και Υποστήριξης της διάθεσης των Μονοκλωνικών Αντισωμάτων», έχει περιορισμένη πρόσβαση στην εφαρμογή για να παρακολουθεί τις εγκεκριμένες αιτήσεις και μόνον και κατανέμει τους ασθενείς σε Νοσοκομεία ανάλογα με τον τόπο διαμονής του ασθενούς, τα διαθέσιμα ραντεβού και τα αποθέματα των Νοσοκομείων. Η πρόσβαση στην εφαρμογή πραγματοποιείται με τη χρήση ειδικών κωδικών πιστοποίησης που τους αποδίδονται για τον σκοπό αυτόν από την Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε. Η Ομάδα Συντονισμού ενημερώνει καθημερινά τα Νοσοκομεία για τις αιτήσεις που εγκρίθηκαν και τα αφορούν.

5. Τα Νοσοκομεία επικοινωνούν τηλεφωνικά με τους ασθενείς την ίδια ημέρα για τη διαδικασία χορήγησης της θεραπείας (μονοκλωνικό αντίσωμα) και κλείνουν το ραντεβού για την επόμενη.

6. Ο ασθενής προσέρχεται στο Νοσοκομείο στον καθορισμένο χρόνο του ραντεβού και κατευθύνεται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα στον κατάλληλα διαμορφωμένο χώρο της χορήγησης.

7. Ο γιατρός του Νοσοκομείου συνταγογραφεί το σκεύασμα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε. Η συνταγή εκτελείται από το Φαρμακείο του Νοσοκομείου, το σκεύασμα μεταφέρεται στο χώρο έγχυσης και χορηγείται στον ασθενή.

8. Τα Νοσοκομεία ενημερώνουν καθημερινά την Ομάδα Συντονισμού για τα ραντεβού που προγραμματίστηκαν, πραγματοποιήθηκαν και ακυρώθηκαν καθώς και για τα αποθέματα σε μονοκλωνικά αντισώματα.

Άρθρο 2

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Αθήνα, 25 Νοεμβρίου 2021

Οι Υπουργοί

Υγείας

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Επικρατείας

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ