



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ &
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ΄

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ. Γεωργούλια
Τηλέφωνο : 2132161883
Telefax : 2105239238

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 5 / 10 / 2016
Αρ.Πρωτ: Α3γ/οικ. 73984

ΠΡΟΣ: Ως Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση της Υ4α/οικ. 142867/27-12-2011 Υπουργικής Απόφασης με θέμα: «Τρόπος έγκρισης και χορήγησης της Αυξητικής Ορμόνης στα παιδιά»

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Π.Δ. 73/2015 ((ΦΕΚ 116 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α/2015), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».
3. Τις διατάξεις του ν. 1397/1983 (ΦΕΚ 143/τ.Α΄/1983) «Εθνικό Σύστημα Υγείας».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 53 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123/τ.Α΄) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας».
5. Τις διατάξεις των άρθρων 3 παρ. 2 και 4 παρ. 4 του ν. 1278/1982 (ΦΕΚ 105/τ.Α΄) «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 (ΦΕΚ 34/τ.Α΄) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».
6. Τις διατάξεις του ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131/τ.Β΄) «Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) και άλλες διατάξεις».
7. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α΄) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
8. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 7 του ν. 3329 (ΦΕΚ 81/Α΄/ 4/4/2005) Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.
9. Το π.δ. 104/2014 (ΦΕΚ 73/τ.Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας όπως ισχύει».
10. Την Αριθμ. Υ 25 (ΦΕΚ 2144/τ. Β΄/ 6-10-2015) Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.

11. Την Υπουργική Απόφαση που κυρώθηκε με το Ν. 1976 (ΦΕΚ 184/Α΄/91) σχετικά με τη δωρεάν χορήγηση φαρμάκων για την αντιμετώπιση του Υποφυσιογενούς νανισμού (Αυξητική Ορμόνη) στους δικαιούχους εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης του Δημοσίου και των Ασφαλιστικών Οργανισμών.
12. Την με Αρ. Πρωτ. Υ4α/οικ./142867 (ΑΔΑ: 45ΨΞΘ-ΑΘΩ) Υπουργική Απόφαση με θέμα «Τρόπος έγκρισης και χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης στα παιδιά».
13. Την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.: 89736/23-11-2015 Υπουργική Απόφαση «Συγκρότηση Επιτροπής Ελέγχου για τη Χορήγηση Αυξητικής Ορμόνης στα Παιδιά» (ΑΔΑ: 7Ι0Ρ465ΦΥΟ-14Ν).
14. Τις υπ' αριθμ. 16 της 255ης/20-5-2016 και 11 της 257^{ης}/22-7-2016 (2^η ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) αποφάσεις της Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. οι οποίες έγιναν δεκτές από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
15. Την Αριθμ. Α3γ/οικ.73899/5-10-2016 απόφαση αποδοχής από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
16. Την ανάγκη βελτίωσης της διαδικασίας και του θεσμικού πλαισίου έγκρισης χορήγησης αυξητικής ορμόνης στα παιδιά.
17. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Αποφασίζουμε

Τροποποιούμε την με αρ. Υ4α/οικ. 142867/27-12-2011 Υπουργική Απόφαση «Τρόπος έγκρισης και χορήγησης της Αυξητικής Ορμόνης στα παιδιά» (ΑΔΑ: 45ΨΞΘ-ΑΘΩ) ως ακολούθως.

Α. Η παράγραφος 1 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

Στα Παιδοενδοκρινολογικά Τμήματα των νοσοκομείων α) Παίδων ΓΝΠΑ «Η Αγ. Σοφία» β) Παίδων ΓΝΠΑ «Π. & Α. Κυριακού», γ) Γ.Ν. Θεσ/νίκης «Ιπποκράτειο» και δ) ΠΓΝ Πατρών «Παναγία η Βοήθεια» συγκροτούνται επιμέρους επιτροπές χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης στα παιδιά ως ακολούθως:

α. Στην Αθήνα μία κοινή επιτροπή που θα απαρτίζεται από πέντε (5) μέλη Παιδιάτρους/Παιδοενδοκρινολόγους των δύο Νοσοκομείων Παίδων ΓΝΠΑ «Η Αγ. Σοφία» & «Π. & Α. Κυριακού»

β. Στην Θεσσαλονίκη μία επιτροπή με έδρα συνεδριάσεων στο Γ.Ν. Θεσ/νίκης «Ιπποκράτειο», που θα απαρτίζεται από τρία (3) μέλη: δύο (2) Παιδιάτρους-Παιδοενδοκρινολόγους και έναν (1) Ενδοκρινολόγο Ενηλίκων, οι οποίοι θα ορισθούν από την οικεία 4^η Υ.ΠΕ.

γ. Στην Πάτρα μία επιτροπή στο ΠΓΝΠ «Παναγία η Βοήθεια» που θα απαρτίζεται από τρία (3) μέλη: δύο (2) Παιδιάτρους-Παιδοενδοκρινολόγους και έναν (1) Ενδοκρινολόγο Ενηλίκων

Οι επιμέρους επιτροπές θα παραλαμβάνουν τις Αιτήσεις των Ασθενών, οι νέες Αιτήσεις (Αίτηση Α΄) θα αποστέλλονται στην Επιτροπή Ελέγχου Χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης – ΚεΣΥ για συζήτηση και έγκριση, ενώ οι Αιτήσεις Β΄ επαναχορήγησης θα συζητούνται στις επιμέρους επιτροπές και ανά 12μηνο

θεραπείας του εκάστοτε παιδιού θα αποστέλλεται αντίγραφο της Αίτησης Β' στην Επιτροπή Ελέγχου Χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης – ΚεΣΥ συνοδευόμενη από την καμπύλη αύξησης, και σε περίπτωση παιδιών άνω των 15 ετών και από την ακτινογραφία οστικής ηλικίας.

Β. Η παράγραφος 5 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

Στο ΚΕΣΥ συγκροτείται επταμελής (7) επιτροπή Ελέγχου Χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης δύο (2) μέλη εκ των οποίων θα είναι Ενδοκρινολόγοι Ενηλίκων με ιδιαίτερη ενασχόληση με την Υποφυσιακή Ανεπάρκεια και πέντε (5) μέλη Παιδίατροι/Παιδοενδοκρινολόγοι, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 της παρούσας, με τις εξής αρμοδιότητες:

1. Η Επιτροπή Ελέγχου Χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης – ΚεΣΥ (ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ) θα έχει καθοριστικό / δεσμευτικό ρόλο στην έγκριση έναρξης θεραπείας με Αυξητική Ορμόνη. Για το σκοπό αυτό, θα υποβάλλονται σε αυτήν οι πλήρεις φάκελοι των Αιτήσεων Α' (δηλαδή των αιτήσεων για έναρξη χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης) που περιλαμβάνουν πέραν του συμπληρωμένου Εντύπου της Αίτησης Α' (που θα είναι το ίδιο για όλες τις επιμέρους Επιτροπές στις οποίες κατατίθενται οι αιτήσεις έναρξης θεραπείας με Αυξητική Ορμόνη και τα πλήρη στοιχεία), αντίγραφα καμπύλης αύξησης του ύψους και βάρους, αντίγραφα των δυναμικών δοκιμασιών έκκρισης αυξητικής ορμόνης, αντίγραφο μαγνητικής τομογραφίας υποθαλάμου – υπόφυσης, και επιπλέον για τα κορίτσια καρυότυπο, καθώς και λοιπές εργαστηριακές εξετάσεις που τεκμηριώνουν τη διάγνωση και αποκλείουν άλλα αίτια χαμηλού αναστήματος. Ο ρόλος της ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ είναι καθοριστικός/δεσμευτικός και η έγκριση έναρξης χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης θα γίνεται μόνον κατόπιν έγκρισης από την Κεντρική επιτροπή. Αντίγραφα των φακέλων του κάθε ασθενούς με τις αντίστοιχες καμπύλες αύξησης θα τηρούνται στην ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ, ώστε να μπορεί να παρακολουθείται ο ρυθμός αύξησης του κάθε ασθενούς υπό Αυξητική Ορμόνη και να αποφασίζεται το όφελος από την αγωγή, ενώ οι πρωτότυπες Αιτήσεις Α' θα αποστέλλονται στις επιμέρους επιτροπές.
2. Η Επιτροπή Ελέγχου Χορήγησης Αυξητικής Ορμόνης – ΚεΣΥ θα έχει συμβουλευτικό ρόλο στην έγκριση επαναχορήγησης/συνέχισης θεραπείας με Αυξητική Ορμόνη. Για το σκοπό αυτό υποβάλλονται σε αυτήν αντίγραφα των συμπληρωμένων Αιτήσεων Β (επαναχορηγήσεις Αυξητικής Ορμόνης), οι οποίες θα είναι κοινές για όλες τις αντίστοιχες επιμέρους επιτροπές, κάθε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη αγωγής με Αυξητική Ορμόνη, συνοδευόμενες από την αντίστοιχη καμπύλη αύξησης του εκάστοτε ασθενούς με συμπληρωμένη την ταχύτητα αύξησης του πριν την χορήγηση Αυξητικής ορμόνης, το ύψος κατά την έναρξη χορήγησης Αυξητικής ορμόνης και τα εκάστοτε ύψη και ταχύτητα αύξησης υπό θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Μετά το 15^ο έτος της ηλικίας των παιδιών θα αποστέλλεται στην ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ, επιπλέον, η ακτινογραφία αριστ. Καρπού και άκρας χειρός προς προσδιορισμό της οστικής ηλικίας. Οι Αιτήσεις Β' που θα υποβάλλονται στις επιμέρους επιτροπές στο 6μηνο δεν χρειάζεται να αποστέλλονται στην ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ. Η ΕΕΧΑΟ-ΚεΣΥ διατηρεί το δικαίωμα κατά περίπτωση ή

δειγματοληπτικά να ζητά κλινική εκτίμηση παιδιού πριν την έγκριση χορήγησης αυξητικής ορμόνης.

Επισημαίνεται ότι οι ενδείξεις χορήγησης Αυξητικής ορμόνης στα παιδιά παραμένουν ως έχουν εγκριθεί στην με αρ. Υ4α/οικ. 142867/27-12-2011 Υπουργική Απόφαση.

Κατά τα λοιπά ισχύει η με αρ. Υ4α/οικ. 142867/27-12-2011 Υπουργική Απόφαση.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Πίνακας Διανομής

1. Όλες τις ΥΠΕ της χώρας
2. Όλα τα Νοσοκομεία της χώρας
3. ΕΟΠΥΥ
4. Υπουργείο Εθνικής Αμυνας
Γεν. Δ/ση Οικονομικού Σχεδιασμού & Υποστήριξης
Δ/ση Ανθρώπινου Δυναμικού & Περιβάλλοντος
Τμήμα Διαχείρισης Ανθρώπινου Δυναμικού

Εσωτερική διανομή

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κ. Αναπλ. Υπουργού
3. Γραφείο κ. Γενικών Γραμματέων
4. Γραφείο κ. Γενικής Δ/ντριας Διοικητικής Υποστήριξης & Ανθρώπινων Πόρων
5. Διεύθυνση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης (ΚΕΣΥ)
6. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας Α3γ (5)