

4154/2024 ΦΕΚ 828/Β/5-2-2024**Εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης.**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και, ιδίως των άρθρων 82, 83 και 84 του νόμου αυτού.
2. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων ΓΚΠΔ/ General Data Protection Regulation GDPR).
3. Τις διατάξεις του ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).
4. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.
5. Τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες έχουν ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (Α' 261) και τις διατάξεις του νόμου αυτού.
6. Τις διατάξεις του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132).
7. Τις διατάξεις του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123), και ιδίως του άρθρου 47 του νόμου αυτού.
8. Τις διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45) και ιδίως τα άρθρα 7, 13, 14 και 15 αυτού.
9. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).

10. 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).
11. Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).
12. Τις διατάξεις του ν. 3816/2010 (Α' 6) και ιδίως του άρθρου 12 αυτού.
13. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
14. Τις διατάξεις του ν. 4208/2013 (Α' 252) και ιδίως του άρθρου 3 αυτού.
15. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
16. Τις διατάξεις του ν. 4472/2017 (Α' 74) και ιδίως των άρθρων 87 έως και 93 αυτού.
17. Τις διατάξεις του ν. 4512/2018 (Α' 5), των άρθρων 247 έως και 256 αυτού και το εδάφιο γ της παρ. 6 του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 46 του ν. 4950/2022 (Α' 128).
18. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος, οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
19. Τις διατάξεις του ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161) και ιδίως των άρθρων 21 έως και 25 αυτού.
20. Τις διατάξεις του ν. 4690/2020 (Α' 104) και ιδίως των άρθρων 20, 45 και 46 αυτού.
21. Τις διατάξεις του άρθρου 10 του ν. 4693/2020 «Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, Θ.Π.Μ.Α.» (Α' 116) και ιδίως της υποπερ. (στ) της παρ. 2.
22. Τις διατάξεις του ν. 4950/2022 (Α' 128) και ιδίως του άρθρου 46 Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης Τροποποίηση παρ. 6 άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5).
23. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
24. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
25. Τις διατάξεις του 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) και ιδίως το άρθρο 5 αυτού.

26. Τις διατάξεις του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
27. Τις διατάξεις του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
28. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους (Β' 4435).
29. Την υπ' αρ. οικ.52059/2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας έγκρισης του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α' 5) (Β' 2768) όπως ισχύει.
30. Την υπ' αρ. οικ.3457/16-01-2014 (Β' 64) απόφαση του Υπουργού Υγείας ρύθμισης θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων και ιδίως του άρθρου 15 αυτής, σύστασης της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
31. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ. 63902/29.08.2017 (Υ.Ο.Δ.Δ., 430) απόφαση του Υπουργού Υγείας σύστασης και ορισμού μελών της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των Διαγνωστικών/Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
32. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ. 48052/26.06.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 365) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί συγκρότησης και ορισμού μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
33. Την υπ' αρ. 43188/29.07.2022 κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Καθορισμός της διαδικασίας σύστασης, θέσης σε ισχύ και επικαιροποίησης Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης (Π.Σ.)» (Β' 4004).
34. Το υπ' αρ. 1308/03.03.2023 έγγραφο του Υπηρεσιακού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας προς το Αυτοτελές Τμήμα Θ.Π.Μ.Α. με θέμα «Εφαρμογή στοχοθεσίας και Ανάπτυξη δεικτών παρακολούθησης Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης».
35. Την από 23.8.2023 εισήγηση του Αυτοτελούς Τμήματος θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών προς τη Γενική Γραμματεία Υπηρεσιών Υγείας, με θέμα «Εισήγηση σχετικά με την εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης θεραπευτικών πρωτοκόλλων».
36. Την από 11.12.2023 εισήγηση του Αυτοτελούς Τμήματος θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών προς την Επιτροπή παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, περί ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών, με θέμα «Εισήγηση σχετικά με την εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης θεραπευτικών πρωτοκόλλων», καθώς και τις παρατηρήσεις των μελών της εν λόγω Επιτροπής (6η συνεδρίαση/21.12.2023).
37. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.3971/19-01-2024 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από το περιεχόμενο της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Εφαρμόζονται δείκτες παρακολούθησης των υφιστάμενων θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης: α) για τον σακχαρώδη διαβήτη, β) για τη δυσλιπιδαιμία, γ) για την ψωρίαση δ) για την ψωριασική αρθρίτιδα ε) για την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα στ) για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα ζ) για την ελκώδη κολίτιδα η) για τη νόσο Crohn θ) για την οστεοπόρωση.

Άρθρο 2

Σκοπός

Ο σκοπός της εφαρμογής δεικτών παρακολούθησης θεραπευτικών πρωτοκόλλων είναι η βελτίωση της αποδοτικότητας των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης. Οι δείκτες αποτελούν μέσο, ώστε να ελέγχεται ο βαθμός, στον οποίο τα πρωτόκολλα επιτελούν τον στόχο τους, ο οποίος είναι να χορηγείται στον κατάλληλο ασθενή, η κατάλληλη και πιο ασφαλής θεραπεία για το συγκεκριμένο στάδιο της νόσου, με ταυτόχρονο εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

Άρθρο 3

Καθορισμός δεικτών

Ως δείκτες παρακολούθησης θεραπευτικών πρωτοκόλλων καθορίζονται οι κάτωθι:

Α) Δείκτες παρακολούθησης του θεραπευτικού αποτελέσματος, όπως αυτό ορίζεται στο αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο συνταγογράφησης.

Β) Δείκτες ρυθμού ένταξης στο πρωτόκολλο και δείκτες ρυθμού και συνθηκών μετάβασης σε επόμενα βήματα. Ενδεικτικά αναφέρονται: συνολικός αριθμός ασθενών που είναι ενταγμένοι στο θεραπευτικό πρωτόκολλο, ποσοστό ασθενών σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου, αριθμός νέοδιαγνωσθέντων ασθενών, ποσοστό νέο-διαγνωσθέντων ασθενών που εισάγονται σε θεραπευτικό βήμα μεγαλύτερο του πρώτου και κατανομή ποσοστού με βάση την παράμετρο που επιλέχθηκε για την είσοδο σε βήμα μεγαλύτερο του πρώτου, μέσος χρόνος για να περάσει ο ασθενής από το πρώτο σε οποιοδήποτε επόμενο βήμα, ειδικότητες ιατρών που ενέταξαν ασθενείς στο πρωτόκολλο ή συνταγογράφησαν αγωγή με αλλαγή βήματος, ποσοστό συνταγογράφησης εκτός πρωτοκόλλου για πάθηση, για την οποία υπάρχει θεραπευτικό πρωτόκολλο.

Γ) Δείκτες μη ενδεδειγμένης συνταγογραφικής πρακτικής (ενδεικτικά αναφέρεται η συγχορήγηση φαρμάκων με αντένδειξη συγχορήγησης), οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή προειδοποιητικών μηνυμάτων ή περιορισμών κατά τη συνταγογράφηση.

Άρθρο 4

Εξαγωγή και αξιολόγηση δεικτών παρακολούθησης ΘΠΣ

Η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α' 245), αναλαμβάνει την υποχρέωση να εξάγει τους δείκτες του άρθρου 3, δύο φορές το χρόνο, ήτοι: α) εντός του Ιανουαρίου για τα δεδομένα όλου του προηγούμενου έτους, και β) εντός του Ιουλίου για τα δεδομένα του πρώτου εξαμήνου του τρέχοντος έτους και να αποστέλλει τα συγκεντρωτικά αριθμητικά δεδομένα (από τα οποία δεν θα μπορεί να προκύψει ταυτοποίηση ούτε των ασθενών, ούτε των ιατρών) στο Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, της Γενικής Γραμματείας Υπηρεσιών Υγείας, του Υπουργείου Υγείας. Τα στοιχεία αυτά, θα αξιοποιούνται σε συνεργασία με την Επιτροπή παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών, για τη βελτίωση της αποδοτικότητας, τόσο των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, όσο και της συνταγογράφησης γενικότερα.

Άρθρο 5

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Ιανουαρίου 2024