

ΘΠΜΑ/ΓΠ/27237/2025 ΦΕΚ 3413/Β/02-07-2025

1η Τροποποίηση της υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π.48638/16.09.2024 απόφασης «Εφαρμογή Διαγνωστικού Πρωτοκόλλου για τη διάγνωση και παρακολούθηση του Σακχαρώδους Διαβήτη» (Β' 5306 και διόρθ. σφάλμ. Β'5570).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4950/2022 «Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 128) και ιδίως το άρθρο 46 αυτού.
2. 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).
3. Την υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π.48638/2024 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Εφαρμογή Διαγνωστικού Πρωτοκόλλου για τη διάγνωση και παρακολούθηση του Σακχαρώδους Διαβήτη» (Β' 5306, διόρθ. σφάλμ. Β' 5570).
4. Την υπό στοιχεία Υ9/οικ.70521 /14-08-2014 υπουργική απόφαση «Βραχυπρόθεσμα και Μακροπρόθεσμα Μέτρα Ελέγχου της Συνταγογράφησης και Εκτέλεσης Εργαστηριακών Εξετάσεων» (Β' 2243).
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 282/2014.
6. Τον Κανονισμό (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).
7. Τον Κανονισμό (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.
8. Τον ν. 5007/2022 «Ολοκληρωμένο Σύστημα Παροχής Ανακουφιστικής Φροντίδας Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της Δημόσιας Υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 241) και ιδίως τα άρθρα 62 και 63 αυτού.
9. Τον ν. 4954/2022 (Α' 136) και ιδίως του άρθρου 83 για την ηλεκτρονική χορήγηση αποτελεσμάτων διαγνωστικών εργαστηριακών εξετάσεων ασθενούς.
10. Το άρθρο δέκατο του ν. 4693/2020 «Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος "Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος" και του Ελληνικού Δημοσίου

για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170) και άλλες διατάξεις» (Α' 116).

11. Τον ν. 4690/2020 «Κύρωση: α) της από 13.4.2020 Π.Ν.Π. "Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις" (Α' 84) και β) της από 1.5.2020 Π.Ν.Π. "Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα" (Α' 90) και άλλες διατάξεις» (Α' 104) και ιδίως τα άρθρα 45 και 46 αυτού.

12. Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και το άρθρο 15 αυτού.

13. Τον 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 τα άρθρα 21 έως και 25 αυτού.

14. Τον 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).

15. 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).

16. Τον 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 τα άρθρα 82, 83 και 84 αυτού.

17. Τον ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων του προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5) και ιδίως το Μέρος Α' του Τμήματος Θ' «Διατάξεις Υπουργείου Υγείας».

18. Τον ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων των ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74) και ιδίως τα άρθρα 87 έως και 93 αυτού.

19. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

20. Τον ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της Εθνικής Νομοθεσίας στις 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 (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261).

21. Τον ν. 4208/2013 «Ρυθμίσεις Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 252) και ιδίως το άρθρο 3 αυτού, περί Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

22. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31) και ιδίως το άρθρο 17 αυτού «Σύσταση Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».
23. Τον ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).
24. Τον ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α'6) και ιδίως το άρθρο 12 αυτού «Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες».
25. Τον 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).
26. Τον ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).
27. Τον 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).
28. Τον ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123), και ιδίως το άρθρο 47 αυτού.
29. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
30. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
31. 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) και ιδίως το άρθρο 5 αυτού.
32. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
33. Την υπό στοιχεία Γ2α/οικ. 43538/14.08.2024 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας Εξωτερικών Διαβητολογικών Ιατρείων, Ιατρείων Παχυσαρκίας Παιδών και Διαβητολογικών Κέντρων» (Β' 5371).
34. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
35. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. οικ. 61691/22.11.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).
36. Την υπό στοιχεία Γ.Π.οικ. 65011/2022 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Επικρατείας «Ηλεκτρονική χορήγηση αποτελεσμάτων διαγνωστικών εργαστηριακών εξετάσεων ασθενούς» (Β' 5940).

37. Την υπ' αρ. 52059/2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α' 5)» (Β' 2768).

38. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 46628/2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 2308).

39. Την υπό στοιχεία Γ3γ/40426/2016 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Κανόνες παραπομπής διαγνωστικών εξετάσεων» (Β' 2221).

40. Την υπ' αρ. 3457/16-01-2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 64) και ιδίως το άρθρο 15 αυτής «Σύσταση της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης και της δημιουργίας μητρώων ασθενών.»

41. Την υπό στοιχεία Γρ. Υπ. 3217/12.06.2025 εισήγηση προς το Γρ. Υπουργού Υγείας του Προέδρου της Επιτροπής Παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών (ΥΟΔΔ 1262/2023), που αφορά στη θετική γνωμοδότηση της εν λόγω Επιτροπής, επί της από 28.05.2025 εισήγησης του Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών σε συνεργασία με την Επιστημονική Ομάδα Εργασίας, για την τροποποίηση του Διαγνωστικού Πρωτοκόλλου για τη διάγνωση και παρακολούθηση του Σακχαρώδους Διαβήτη.

42. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.26369/12.06.2025 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων.

43. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π.48638/ 16.09.2024 απόφαση, ως ακολούθως:

Α. Το άρθρο 2 της εν θέματι απόφασης που αφορά στο σκοπό τροποποιείται και έχει πλέον ως εξής:

«Άρθρο 2

Σκοπός

Ο σκοπός της εφαρμογής του διαγνωστικού πρωτοκόλλου είναι η διευκόλυνση της διαδικασίας διάγνωσης και παρακολούθησης του Σακχαρώδους Διαβήτη, με χρήση των ενδεδειγμένων εργαστηριακών εξετάσεων, καθώς και ο εξορθολογισμός της δαπάνης που προκαλείται από τη συνταγογράφηση εργαστηριακών εξετάσεων και φαρμακευτικής αγωγής για το εν λόγω νόσημα».

Β. Προστίθενται στην εν θέματι απόφαση άρθρο 5 και άρθρο 6, ως εξής:

«Άρθρο 5

Η συνταγογράφηση της εργαστηριακής εξέτασης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) για τον ίδιο ΑΜΚΑ ασφαλισμένου υπάγεται σε κανόνα επανάληψης ως εξής:

1. Με τη χρήση κωδικών διάγνωσης (ICD-10) που ανήκουν στις διαγνώσεις της παρ. 1 του άρθρου 3 της υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π.48638/16.09.2024 (ορθή επανάληψη) απόφασης που αφορούν πάσχοντες από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, νεογνικό σακχαρώδη διαβήτη, σακχαρώδη διαβήτη κύησης, ινσουλινοπενία μετά από ιατρικές πράξεις (παγκρεατεκτομή) καθώς και σε έγκυες γυναίκες και πάσχοντες από ογκολογικά ή αιματολογικά νοσήματα δεν εφαρμόζεται χρονικός περιορισμός στη συνταγογράφηση και εκτέλεση της εξέτασης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c).

2. Με τη χρήση κωδικών διάγνωσης (ICD-10) που ανήκουν στις διαγνώσεις της παρ. 2 του άρθρου 3 της υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π.48638/16.09.2024 (ορθή επανάληψη) απόφασης, που αφορούν πάσχοντες από σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 και των άλλων μορφών διαβήτη με κωδικό διάγνωσης ICD-10: E11, E11.0, E11.1, E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9, E12, E12.0, E12.1, E12.2, E12.3, E12.4, E12.5, E12.6, E12.7, E12.8, E12.9, E13, E13.0, E13.1, E13.2, E13.3, E13.4, E13.5, E13.6, E13.7, E13.8, E13.9, E14, E14.0, E14.1, E14.2, E14.3, E14.4, E14.5, E14.6, E14.7, E14.8, E14.9, R73, R73.0, R73.9, επιτρέπεται η συνταγογράφηση και εκτέλεση της εξέτασης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), όχι συχνότερα από μία (1) φορά ανά τρεις (3) μήνες (12 εβδομάδες).

3. Με τη χρήση άλλων διαγνώσεων πλην των όσων αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 5 της παρούσης, επιτρέπεται η συνταγογράφηση και εκτέλεση της ίδιας εξέτασης μόνο όταν υπάρχει διάγνωση ή ισχυρή υποψία διαβήτη και όχι συχνότερα από μία (1) φορά ανά έξι μήνες (24 εβδομάδες).

Άρθρο 6

Για την ένταξη των νεοδιαγνωσθέντων ασθενών στα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα του διαβήτη και την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να πληρούνται ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διαγνωστικά κριτήρια:

Γλυκόζη νηστείας: μεγαλύτερη ή ίση με 126 mg/dl

Γλυκόζη δύο (2) ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση 75 γρ. γλυκόζης (OGTT): μεγαλύτερη ή ίση με 200 mg/dl

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c): μεγαλύτερη ή ίση με 6,5%

Οι τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων καθορίζονται με βάση τα αποτελέσματα που αποστέλλονται από τα εργαστήρια στο ψηφιακό αποθετήριο αποτελεσμάτων διαγνωστικών εργαστηριακών εξετάσεων του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, όπως ορίζεται στην υπό στοιχεία Γ.Π. οικ. 65011/2022 κοινή απόφαση.

Εξαιρείται των περιορισμών ένταξης, το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του διαβήτη κύησης».

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπό στοιχεία ΘΠΜΑ/Γ.Π. 48638/16.09.2024 απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Ιουνίου 2025