

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ & ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αθήνα, 19 - 06 - 2025

Αρ.Πρωτ.: ΘΠΜΑ/Γ.Π.οικ. 27233

ΠΡΟΣ:

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: Αριστοτέλους 17
ΤΑΧ. ΚΩΔ.: 10187, Αθήνα
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Β. Λέκκα, Δ. Τσαπαρίκου
ΤΗΛ.: 2132131303
Email: protocols.registries@moh.gov.gr

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
(για δημοσίευση)

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΜΑ: Εφαρμογή Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου για τη διάγνωση και αντιμετώπιση της Παχυσαρκίας

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4950/2022 (ΦΕΚ Α', 128) και ιδίως του άρθρου 46 *Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης – Τροποποίηση παρ. 6 άρθρου 251 του ν. 4512/ 2018* (ΦΕΚ Α', 5).
2. Την υπ' αριθ. πρωτ. 43188/ 29.07.2022 (ΦΕΚ Β, 4004) κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας *Καθορισμός της διαδικασίας σύστασης, θέσης σε ισχύ και επικαιροποίησης Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης (Π.Σ.), κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 46 του ν. 4950/ 2022* (ΦΕΚ Α'128).
3. Τις διατάξεις του Κανονισμού (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) αριθ. 282/2014.

4. 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).
5. 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.
6. Τις διατάξεις του ν. 5129/2024 «Ολοκλήρωση της Ψυχιατρικής Μεταρρύθμισης» (ΦΕΚ Α', 124) και ιδίως του άρθρου 73 Ένταξη μη αποζημιούμενων φαρμάκων και φαρμάκων με προέγκριση μέσω Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκου στο σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης του Φορέα «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης – Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.».».
 7. Τις διατάξεις του 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» (ΦΕΚ Α', 241) και ιδίως των άρθρων 62 και 63 αυτού.
 8. Τις διατάξεις του άρθρου δέκατου 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» (ΦΕΚ Α', 116).
 9. Τις διατάξεις του 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» (ΦΕΚ Α', 104) και ιδίως των άρθρων 45 και 46 αυτού.
 10. Τις διατάξεις του ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας – ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 54) και ιδίως εκείνες του άρθρου 15 αυτού.

11. 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» (ΦΕΚ Α', 161) και ιδίως των άρθρων 21 έως και 25 αυτού.
12. 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» (ΦΕΚ Α', 137).
13. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: Οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (ΦΕΚ Α' 133) και ιδίως την περ. 22 του άρθρου 119 για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα όπως θέτει σε ισχύ το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας (π.δ. 63/2005, Α' 98).
14. 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.
15. Τις διατάξεις του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων του προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 5) και ιδίως του Μέρους Α' του Τμήματος Θ' «Διατάξεις Υπουργείου Υγείας».
16. Τις διατάξεις του 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» και ιδίως των άρθρων 87 «Διατάξεις για τη φαρμακευτική δαπάνη» έως και 93 αυτού (ΦΕΚ Α', 74).
17. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 38).
18. Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 ενσωμάτωσης στην ελληνική έννομη τάξη 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 (ΦΕΚ Α' 261).

19. Τις διατάξεις του ν. 4208/2013 (Α', 252) «Ρυθμίσεις Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» και ιδίως το άρθρο 3 περί Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.
20. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» και ιδίως το άρθρο 17 «Σύσταση Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (ΦΕΚ Α', 31).
21. Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 για την ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων (ΦΕΚ Α', 189).
22. Τις διατάξεις του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» και ιδίως του άρθρου 12 «Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες» (ΦΕΚ Α', 6).
23. 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» (ΦΕΚ Α', 245).
24. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (ΦΕΚ Α', 287).
25. 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» (ΦΕΚ Α', 132).
26. Τις διατάξεις του ν. 2071/1992 Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας (ΦΕΚ Α', 123), και ιδίως του άρθρου 47 «Τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς».
27. Τις διατάξεις του π.δ. 2/2024 Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (ΦΕΚ Α', 2).
28. Τις διατάξεις του π.δ. 79/2023 Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών (ΦΕΚ Α', 131).
29. 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 και ιδίως το άρθρο 5 αυτού (ΦΕΚ Α' 130).
30. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ Α', 148), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
31. Την υπ' αριθμ. Γ2α, β/οικ. 9124/ 24.02.2025 (ΦΕΚ Β', 1114) απόφαση του Υφυπουργού Υγείας όπως τροποποιεί - συμπληρώνει την υπ' αριθμ. Γ2α/οικ.

- 43538/14.08.2024 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας Εξωτερικών Διαβητολογικών Ιατρείων, Ιατρείων Παχυσαρκίας Παίδων και Διαβητολογικών Κέντρων» (ΦΕΚ Β' 5371).
- 32.** Την υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.οικ.43929/ 2024 (ΦΕΚ Β' 5494) απόφαση του Υπουργού Υγείας «6^η τροποποίηση της υπό στοιχεία Υ9/οικ.70521/ 14-08-2014 υπουργικής απόφασης «Βραχυπρόθεσμα και Μακροπρόθεσμα Μέτρα Ελέγχου της Συνταγογράφησης και Εκτέλεσης Εργαστηριακών Εξετάσεων (Β', 2243)».
- 33.** Την υπ' αριθμ. 37310/ 09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους (ΦΕΚ Β', 4435).
- 34.** Την υπ' αρ. πρωτ. 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» (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).
- 35.** Την υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 43167/ 2022 (ΦΕΚ Β' 4630) απόφαση του Υπουργού Υγείας «(5η) Τροποποίηση της υπό στοιχεία Υ9α/οικ. 70521/ 14-08-2014 «Βραχυπρόθεσμα και Μακροπρόθεσμα Μέτρα Ελέγχου της Συνταγογράφησης και Εκτέλεσης Εργαστηριακών Εξετάσεων (ΦΕΚ Β, 2243)», όπως ισχύει.
- 36.** Την υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 72816/ 2021 (ΦΕΚ Β' 6163) απόφαση του Υπουργού Υγείας, «Τροποποίηση και αντικατάσταση του Παραρτήματος Γ'(αριθμητικό όριο συνταγογράφησης ανά κατηγορία ιατρικής πράξης από κάθε ιατρική ειδικότητα) της υπό στοιχεία Υ9/οικ. 70521/14-08-2014 υπουργικής απόφασης «Βραχυπρόθεσμα και Μακροπρόθεσμα Μέτρα Ελέγχου της Συνταγογράφησης και Εκτέλεσης εργαστηριακών εξετάσεων (Β' 2243)», όπως ισχύει.
- 37.** Την υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ /Γ.Π. 51391/ 2020 (ΦΕΚ Β' 5821) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Τροποποίηση (3^η) της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/31.10.2018 κοινής υπουργικής απόφασης «Τροποποίηση και αντικατάσταση της με αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018» (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης με περιεχόμενο «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) (Β' 4898)», όπως ισχύει.
- 38.** Την υπ' αριθμ. οικ.52059/ 2018 (ΦΕΚ Β', 2768) απόφαση του Υπουργού Υγείας «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του νόμου 4512/2018 (Α', 5)», όπως ισχύει.

39. Την υπ' αριθμ. Δ3(α) 46628/ 2018 (ΦΕΚ Β', 2308) 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.*», όπως ισχύει.
40. Την υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. οικ. 45813/ 2018 (ΦΕΚ Β' 2270) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «*Τροποποίηση (3^η) της με αριθμ. πρωτ. Γ3γ/40426/05-03-2016 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Κανόνες παραπομπής διαγνωστικών εξετάσεων»*», όπως ισχύει.
41. Την υπ' αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ. 48052/ 2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ, 365) απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Συγκρότηση και ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)*», όπως ισχύει.
42. Την υπ' αριθμ. Γ3γ/ 40426/ 2016 (ΦΕΚ Β' 2221) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «*Κανόνες παραπομπής διαγνωστικών εξετάσεων*», όπως ισχύει.
43. Την υπ' αριθ. οικ. 38733/ 2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β', 1144) «*Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 64/Β'/16-01-2014), «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων»*», όπως ισχύει.
44. Την υπ' αριθμ. οικ. 70520/2014 (ΦΕΚ Β, 2243) απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw back) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2014 και 2015*», όπως ισχύει.
45. Την υπ' αριθμ.ΔΥΓ3/ Γ.Π.οικ.70519/2014 (ΦΕΚ Β', 2243) απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Ρύθμιση επιστροφών rebate: Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΓΥ./οικ.3457 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β'/16-01-2014), «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων»*», όπως ισχύει.
46. Την υπ' αριθμ. Υ9α/ οικ. 62558/ 2014 (ΦΕΚ Β, 2111) απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Επιτρεπόμενα όρια δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τις προς αυτόν παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τους συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους, ανά κατηγορία παρεχόμενης υπηρεσίας*», όπως ισχύει.
47. Την υπ' αρ. πρωτ. οικ.3457/ 16-01-2014 (ΦΕΚ Β', 64) απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων*» και ιδίως το άρθρο 15 Σύσταση της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης και της δημιουργίας μητρώων ασθενών, όπως ισχύει.

- 48.** Την υπ' αρ. πρωτ.: Γρ. Υπ. 3975/ 26.07.2024 εισήγηση προς το Γρ. Υπουργού Υγείας του Προέδρου της Επιτροπής Παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών (ΥΟΔΔ/1262/29-11-2023), που αφορά στη θετική γνωμοδότηση της εν λόγω Επιτροπής, επί της από 27.05.2024 εισήγησης του Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών σε συνεργασία με την Επιστημονική Ομάδα Εργασίας, για την εφαρμογή του Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία.
- 49.** Την υπ' αρ. πρωτ.: ΕΙΣ. 22177/ 19.05.2025 εισήγηση της Ελληνικής Ιατρικής Εταιρείας Παχυσαρκίας (ΕΙΕΠ) προς το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας.
- 50.** Την υπ' αρ. πρωτ. Β1α/οικ.26371/12.06.2025 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.
- 51.** Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Εφαρμόζεται στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης Διαγνωστικό και Θεραπευτικό Πρωτόκολλο για τη διάγνωση και αντιμετώπιση της παχυσαρκίας.

Άρθρο 2

Σκοπός

Ο σκοπός της εφαρμογής του Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου για την παχυσαρκία είναι η διευκόλυνση της διαδικασίας διάγνωσης και αντιμετώπισης της παχυσαρκίας με τη χρήση των ενδεδειγμένων μεθόδων, καθώς και ο εξορθολογισμός της δαπάνης που προκαλείται από τη συνταγογράφηση φαρμακευτικών σκευασμάτων στο πλαίσιο φαρμακευτικής αγωγής για την παχυσαρκία.

Άρθρο 3**Διαγνωστικό Πρωτόκολλο για την παχυσαρκία**

1. Για τη διάγνωση και παρακολούθηση της παχυσαρκίας χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι κωδικοί ICD-10: E65, E66, E66.0, E66.1, E66.2, E66.8, E66.9, E68.

2. Για τη διάγνωση της παχυσαρκίας καθώς και τη σταδιοποίησή της απαιτείται ο Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ, BMI), μια εξίσωση που περιλαμβάνει το πηλίκο του βάρους του ατόμου σε κιλά (kg) διά του ύψους του σε μέτρα (m) στο τετράγωνο ως εξής: (ΔΜΣ: kg/m^2). Τα ενήλικα άτομα κατατάσσονται ως παχύσαρκα εφόσον ισχύει η αριθμητική σχέση ότι: $\Delta\text{ΜΣ} \geq 30$. Τα ενήλικα άτομα με ΔΜΣ μεταξύ 25 και 30 kg/m^2 χαρακτηρίζονται ως υπέρβαρα.

3. Για τη διάγνωση και παρακολούθηση της παχυσαρκίας επιτρέπεται η συνταγογράφηση και εκτέλεση των ακόλουθων εργαστηριακών εξετάσεων:

Α)) Οι ακόλουθες εργαστηριακές εξετάσεις όχι συχνότερα από δύο (2) φορές ανά έτος:

- Προσδιορισμός σακχάρου αίματος – γλυκόζης
- Προσδιορισμός στο αίμα οξαλοξικής τρανσαμινάσης (AST/SGOT)
- Προσδιορισμός στο αίμα πυροσταφυλικής τρανσαμινάσης (ALT/SGPT)
- Προσδιορισμός στο αίμα γ- γλουταμυλτρανσφεράσης (γ-GT)
- Προσδιορισμός στο αίμα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c)
- Προσδιορισμός στο αίμα χοληστερόλης (CHL)
- Προσδιορισμός στο αίμα χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL – Cholesterol)
- Προσδιορισμός στο αίμα χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (LDL – Cholesterol)
- Προσδιορισμός στο αίμα τριγλυκεριδίων
- Προσδιορισμός στο αίμα ουρικού οξέος

Β) Οι ακόλουθες εργαστηριακές εξετάσεις όχι συχνότερα από μία (1) φορά ανά έτος:

- Γενική εξέταση αίματος
- Προσδιορισμός στο αίμα ουρίας (νωρίτερα από 1 φορά κατ' έτος με αιτιολόγηση: τεκμηρίωση της διάγνωσης της χρόνιας νεφρικής νόσου, υποψία επιδείνωσης νεφρικής λειτουργίας, τιτλοποίηση φαρμάκων άξονα)
- Προσδιορισμός στο αίμα κρεατινίνης (νωρίτερα από 1 φορά κατ' έτος με αιτιολόγηση: τεκμηρίωση της διάγνωσης της χρόνιας νεφρικής νόσου, υποψία επιδείνωσης νεφρικής λειτουργίας, τιτλοποίηση φαρμάκων άξονα)
- Προσδιορισμός στο αίμα καλίου (Κ) (νωρίτερα από 1 φορά κατ' έτος με αιτιολόγηση: τεκμηρίωση της διάγνωσης της χρόνιας νεφρικής νόσου, υποψία επιδείνωσης νεφρικής λειτουργίας, τιτλοποίηση φαρμάκων άξονα)
- Προσδιορισμός στο αίμα νατρίου (Να) (νωρίτερα από 1 φορά κατ' έτος με αιτιολόγηση: τεκμηρίωση της διάγνωσης της χρόνιας νεφρικής νόσου, υποψία επιδείνωσης νεφρικής λειτουργίας, τιτλοποίηση φαρμάκων άξονα)
- Προσδιορισμός στο αίμα ασβεστίου
- Προσδιορισμός στο αίμα φωσφόρου (Ρ)
- Προσδιορισμός στο αίμα μαγνησίου (Μg)
- Προσδιορισμός στο αίμα αλβουμίνης (ΑLB) ορού
- Προσδιορισμός στο αίμα αλκαλικής φωσφατάσης (ΑLP)
- Προσδιορισμός στο αίμα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH)
- Ποσοτική μέτρηση CRP
- Προσδιορισμός στο αίμα ινσουλίνης (Insulin)

- Προσδιορισμός στο αίμα απολιποπρωτεΐνης Β (ΑΡΟ-Β) (σε περιπτώσεις στεατοηπατίτιδας, σοβαρής δυσλιπιδαιμίας)
- Προσδιορισμός στο αίμα απολιποπρωτεΐνης Α (ΑΡΟ-Α) (σε περιπτώσεις στεατοηπατίτιδας, σοβαρής δυσλιπιδαιμίας)
- Προσδιορισμός φερριτίνης ορού (RIA)
- Προσδιορισμός στο αίμα ολικής 25(OH) βιταμίνης D
- Γενική εξέταση ούρων
- Καλλιέργεια ούρων (επί ενδείξεων στη γενική ούρων)
- Λευκωματίνη ούρων και κρεατινίνη ούρων και υπολογισμός του λόγου λευκωματίνης/κρεατινίνης ούρων (νωρίτερα από 1 φορά κατ' έτος με αιτιολόγηση: τεκμηρίωση της διάγνωσης της χρόνιας νεφρικής νόσου, υποψία επιδείνωσης νεφρικής λειτουργίας, τιτλοποίηση φαρμάκων άξονα)
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- Υπερηχογράφημα άνω κοιλίας
- Υπερηχητική Αρτηριογραφία Καρωτίδων και Σπονδυλικών Αρτηριών έγχρωμη
- Υπερηχογράφημα καρδιάς (εκτίμηση καρδιαγγειακού κινδύνου)

Γ) Οι ακόλουθες εργαστηριακές εξετάσεις άπαξ:

- Προσδιορισμός στο αίμα λιποπρωτεΐνης α (Lpα)

Δ) Οι ακόλουθες εργαστηριακές εξετάσεις όχι συχνότερα από μία (1) φορά ανά δύο (2) έτη:

- Δοκιμασία ανοχής (καμπύλη σακχάρου) (OGTT) με χορήγηση 75 (gr) γραμμαρίων καθαρής γλυκόζης από του στόματος για τη διαπίστωση ύπαρξης διαταραχής ανοχής στη γλυκόζη (IGT), ή Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2.

4. Η συνταγογράφηση εργαστηριακών εξετάσεων για τις συγκεκριμένες ICD 10 διαγνώσεις της παρ. 1 του άρθρου 3 της παρούσας, κατά παρέκκλιση των ανωτέρω ορισθισών χρονικών περιόδων, επιτρέπεται. Ωστόσο, σε αυτή την περίπτωση εκδίδεται παραπεμπτικό με την ένδειξη «Δεν αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε Ιδιώτη Πάροχο», οπότε θα πρέπει να εκτελεστεί μόνο σε δημόσια δομή.

Άρθρο 4

Θεραπευτικό Πρωτόκολλο για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας

1. Κατ' αρχάς, για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας είναι απαραίτητες οι αλλαγές στον τρόπο ζωής του ατόμου που περιλαμβάνουν περιορισμό της πρόσληψης θερμίδων, υιοθέτηση ενός υγιεινού τρόπου διατροφής και αύξηση της σωματικής δραστηριότητας. Η χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής για τη μείωση του σωματικού βάρους ενδείκνυται όταν τα υγιεινοδιαιτητικά μέτρα αποτυγχάνουν.

Η μείωση του σωματικού βάρους που επιτυγχάνεται με τη φαρμακοθεραπεία, συνίσταται κατά περίπτωση και σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού για απώλεια βάρους καθώς και για διατήρηση της απώλειας βάρους, σε άτομα με δείκτη μάζας σώματος $ΔΜΣ \geq 30$ ή με δείκτη μάζας σώματος $ΔΜΣ \geq 27 \text{ kg/m}^2$ και με συνοσηρότητες, ώστε να υποστηριχθεί η υγιεινοδιαιτητική παρέμβαση. Η αντιμετώπιση της παχυσαρκίας με φαρμακευτική αγωγή σύμφωνα με προϋποθέσεις, όπως αυτές εκάστοτε ορίζονται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ), αποτελεί επικουρικό μέτρο στη διαιτητική αγωγή και τη σωματική άσκηση και δεν υποκαθιστά την υγιεινοδιαιτητική παρέμβαση.

2. Η συνταγογράφηση αποζημιούμενης φαρμακευτικής αγωγής για την παχυσαρκία μέσω του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για την παχυσαρκία, προβλέπεται με φαρμακευτικά σκευάσματα που πληρούν τις προϋποθέσεις έγκρισης αποζημίωσης και αφορά: α) στις περιπτώσεις φαρμάκων με εγκεκριμένες από τον Ε.Ο.Φ. φαρμακευτικές ενδείξεις για την παχυσαρκία, β) εντός των συγκεκριμένων περιορισμών έγκρισης και αποζημίωσης των φαρμάκων, όπως αυτές εκάστοτε ορίζονται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης

Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ), συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών της ηλικίας, του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ), των συνοσηροτήτων και της διάρκειας αγωγής, όπως αυτοί αναλυτικά περιγράφονται στους περιορισμούς του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Κ.Α.Φ.) και γ) εντός των περιορισμών του νέου ή επικαιροποιημένου διαγνωστικού και θεραπευτικού πρωτοκόλλου για την παχυσαρκία, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. Α. και Β. της υπό στοιχείο 43188/ 2022 Απόφασης (Β'4004). Η συνταγογράφηση σκευασμάτων με ένδειξη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας τα οποία έχουν ενταχθεί στο ΣΗΣ ως μη αποζημιούμενα με βάση το άρθρο 73 του ν. 5129/ 2024 (ΦΕΚ Α'124), γίνεται με χρήση του θεραπευτικού πρωτοκόλλου αλλά με εκατό τοις εκατό (100%) συμμετοχή του ασφαλισμένου.

3. Σε περίπτωση μη ανταπόκρισης στη φαρμακευτική αγωγή, η φαρμακοθεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Τα κριτήρια μη ανταπόκρισης στη θεραπεία καθώς και η μέγιστη διάρκεια λήψης της φαρμακευτικής αγωγής για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης και επανέγκρισης του φαρμάκου, καθορίζονται κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) και ενσωματώνονται στους περιορισμούς του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Κ.Α.Φ.) και στο θεραπευτικό πρωτόκολλο για την παχυσαρκία.

Άρθρο 5

Διαδικασία σύστασης θέσης σε λειτουργία και επικαιροποίησης του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία

1. Το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας, κατά τη διαδικασία σύστασης, θέσης σε λειτουργία και επικαιροποίησης του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία, υποβάλλει στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών πρόταση για τη σύσταση νέου ή την επικαιροποίηση υφιστάμενου Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία, μετά από εισήγηση της αντίστοιχης Επιστημονικής Ομάδας Εργασίας, όπως αυτή έχει συσταθεί και λειτουργεί στο Υπουργείο Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων εισαγωγής στο πρωτόκολλο, των θεραπευτικών βημάτων του πρωτοκόλλου και των συνταγογραφικών περιορισμών για μεμονωμένα φάρμακα ή

ομάδες φαρμάκων καθώς και των αναφερόμενων παραμέτρων της παρ. Α.1. της υπ' αρ. 43188/ 2022 Απόφασης (ΦΕΚ Β', 4004). Η Επιτροπή γνωμοδοτεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της ανωτέρω αναφερόμενης πρότασης και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη σύσταση νέου ή την επικαιροποίηση υφιστάμενου Πρωτοκόλλου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. Α.2. και Α.3.α), Α.3.β) της υπ' αρ. 43188/ 2022 Απόφασης (ΦΕΚ Β', 4004). Το εγκεκριμένο νέο ή επικαιροποιημένο Θεραπευτικό Πρωτόκολλο Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

2. Η ψηφιοποίηση του νέου, καθώς και του εκάστοτε επικαιροποιημένου πρωτοκόλλου για την παχυσαρκία, υλοποιείται από την ΗΔΙΚΑ. Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, με βάση τα εγκεκριμένα κείμενα του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για την παχυσαρκία που αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. Α. και Β. της υπ' αρ. 43188/ 2022 Απόφασης (ΦΕΚ Β', 4004).

Άρθρο 6

Εποπτεία υποχρεωτικής εφαρμογής του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία

1. Το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας έχει την εποπτεία της υποχρεωτικής εφαρμογής του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία, που συστήνεται με βάση τη διαδικασία του άρθρου 5.
2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, παρακολουθεί την υποχρεωτική εφαρμογή του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου Συνταγογράφησης για την παχυσαρκία που λειτουργεί η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 19-06 -2025

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)
2. Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (Η.ΔΙ.Κ.Α.) Α.Ε.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κας. Αν. Υπουργού
3. Γραφείο Υφυπουργού, κ. Μ. Θεμιστοκλέους
4. Γραφείο κας. Γεν. Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
5. Γραφείο κας. Γεν. Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
6. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
7. Γραφείο κας. Υπηρεσιακής Γραμματέως
8. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας, Ανάπτυξης και Λειτουργίας Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)
9. Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων & Μητρώων Ασθενών, Θ.Π.Μ.Α.