

Προς:

1. Υπουργό Υγείας
2. Γενικό Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού, Υπουργείο Υγείας
3. Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)

09/12/2025

HDHC _ ΑΡ. ΠΡ. 20/2025

Κοινοποίηση:

1. Ένωση Ασθενών Ελλάδας

ΘΕΜΑ: Έκδοση ΚΥΑ για την αποζημίωση τηλε-παρακολούθησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (εμφυτεύσιμων, μη εμφυτεύσιμων και SaMD) – Πρόταση σύστασης Ομάδας Εργασίας

Αξιότιμοι κύριοι, κυρίες

Η πρόσφατη Υπουργική Απόφαση 7686/2025 (ΦΕΚ Β΄ 1083/10-03-2025) καθορίζει το γενικό πλαίσιο λειτουργίας και διαχείρισης Εφαρμογών Τηλεϊατρικής. Ωστόσο, εκκρεμεί η έκδοση της προβλεπόμενης Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΚΥΑ) για τον καθορισμό της αποζημίωσης υπηρεσιών τηλεϊατρικής και τηλεσυμβουλευτικής από τον ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με την ΠΝΠ 13-04-2020, όπως κωδικοποιήθηκε στον Ν. 5184/2025 (άρθρο 18, παρ. 2).

Η ΚΥΑ αυτή πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον τρεις διακριτές κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες διαφέρουν σε επιστημονική τεκμηρίωση, κλινικό όφελος και οικονομικό αντίκτυπο:

1. Εμφυτεύσιμες καρδιακές συσκευές

Στην Ελλάδα εμφυτεύονται ετησίως περίπου 8.000 βηματοδότες, 2.000 εμφυτεύσιμοι απινιδωτές (ICD) και επιπλέον περίπου 700 αμφικολιακοί απινιδωτές (CRT-D). Οι ασθενείς αυτοί απαιτούν τακτικό και συστηματικό έλεγχο των συσκευών τους.

Ένα σημαντικό ποσοστό κατοικεί σε νησιωτικές, ορεινές ή άλλες απομακρυσμένες περιοχές, γεγονός που συχνά τους υποχρεώνει να μετακινούνται σε νοσοκομεία της Αθήνας και άλλων μεγάλων πόλεων για τους προγραμματισμένους ελέγχους.

Οι λύσεις τηλεπαρακολούθησης (remote monitoring) παρέχονται ήδη από τους κατασκευαστές και δεν απαιτείται νέα κρατική πλατφόρμα, καθώς οι τεχνολογίες αυτές είναι ώριμες και διεθνώς καθιερωμένες. Οι υπάρχουσες πλατφόρμες των κατασκευαστών πρέπει να διασυνδεθούν με τις κρατικές υποδομές (π.χ. HCloud, APIs ΕΟΠΥΥ) βάσει ανοικτών προτύπων (open standards), διασφαλίζοντας τεχνολογική ουδετερότητα και αποφυγή vendor lock-in.

Η αναμενόμενη ΚΥΑ κρίνεται απολύτως αναγκαία, ώστε να διασφαλιστεί:

- η θεσμική κατοχύρωση της ιατρικής πράξης «Τηλε-έλεγχος εμφυτεύσιμης καρδιακής συσκευής»,
- η ισότιμη και δίκαιη αποζημίωση των επαγγελματιών υγείας και των παρόχων,

- η διαλειτουργικότητα και η τεχνολογική ουδετερότητα (vendor-neutral design) των συστημάτων.

2. Μη εμφυτεύσιμες συσκευές τηλεπαρακολούθησης (π.χ. CGM, RPM devices με CE)

Η δεύτερη κατηγορία αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα με πιστοποίηση CE, όπως:

- συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (CGM),
- φορητά συστήματα τηλεπαρακολούθησης (Remote Patient Monitoring – RPM),
- συσκευές POCT για τη διαχείριση Χρόνιας Καρδιακής Ανεπάρκειας.

Οι τεχνολογίες αυτές εξυπηρετούν πολύ μεγαλύτερο αριθμό ασθενών, ενώ διαθέτουν ώριμη επιστημονική τεκμηρίωση και σημαντικό κλινικό όφελος. Η αποζημίωση πρέπει να βασίζεται σε Εθνικές Κλινικές Οδηγίες με σαφώς καθορισμένα κριτήρια ένταξης των ασθενών, ώστε να εξασφαλίζεται ορθολογική χρήση και προτεραιοποίηση των ομάδων που ωφελούνται περισσότερο.

3. Εφαρμογές και λογισμικό SaMD (Software as a Medical Device)

Η τρίτη κατηγορία περιλαμβάνει εφαρμογές υγείας και ψηφιακά εργαλεία που πληρούν τις προδιαγραφές SaMD, σε τομείς όπως:

- διαβήτης,
- καρδιολογία,
- ογκολογία.

Αποτελεί αναδυόμενο αλλά κρίσιμο πεδίο, με σημαντικές προοπτικές για το ελληνικό οικοσύστημα ψηφιακής υγείας. Η ωριμότητα τεκμηρίωσης είναι μικρότερη, συνεπώς απαιτείται στενή συνεργασία με επιστημονικές εταιρείες και την Ένωση Ασθενών Ελλάδος. Για τις εφαρμογές SaMD απαιτείται αυστηρή αξιολόγηση τεκμηρίωσης σύμφωνα με το MDR, καθώς και HTA/clinical effectiveness assessment.

Αναγκαιότητα εκπόνησης οικονομικής μελέτης

Μια τεκμηριωμένη οικονομική μελέτη (HTA & Budget Impact) είναι αναγκαία για την ενσωμάτωση των νέων πράξεων στον κατάλογο αποζημιώσεων του ΕΟΠΥΥ.

Η μελέτη θα αναδείξει τα σημαντικά οφέλη της τηλε-παρακολούθησης όπως η μείωση μετακινήσεων και των σχετικών δαπανών για ασθενείς και φορείς, η αποσυμφόρηση των νοσοκομείων και η εξοικονόμηση πόρων, η έγκαιρη ανίχνευση συμβάντων χάρη στη συνεχή παρακολούθηση, καθώς και η βελτίωση της προσβασιμότητας για ευάλωτους πληθυσμούς και κατοίκους δυσπρόσιτων περιοχών.

Η αποζημίωση πρέπει να συνοδεύεται από διακριτό προϋπολογισμό εντός ΕΟΠΥΥ, ώστε να μην επιβαρύνει τις ήδη υπερφορτωμένες γραμμές των διαγνωστικών εξετάσεων και να αποτραπεί η δημιουργία νέου clawback.

Πρόταση: Σύσταση Μικρής Ομάδας Εργασίας

Προτείνουμε τη δημιουργία κοινής Ομάδας Εργασίας του Υπουργείου Υγείας, του ΕΟΠΥΥ, του HDHC, του ΣΕΙΒ, επιστημονικών εταιριών και της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος με αντικείμενο:

- τον ακριβή ορισμό των ιατρικών πράξεων,
- την προτεραιοποίηση τεχνολογιών
- τα κριτήρια ένταξης των ασθενών
- τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και τεχνικών προδιαγραφών,
- τον σχεδιασμό των μελετών HTA & Budget Impact,
- και γενικότερα την υποστήριξη της διαδικασίας έκδοσης της ΚΥΑ

Αναμενόμενα οφέλη

Η έκδοση της ΚΥΑ θα διασφαλίσει τη θεσμική και οικονομική κατοχύρωση της τηλε-παρακολούθησης, επιτρέποντας την ομαλή αποζημίωση της πράξης από τον ΕΟΠΥΥ και διευκολύνοντας τους επαγγελματίες υγείας στην παροχή της υπηρεσίας. Παράλληλα, θα μειώσει σημαντικά την ανάγκη μετακινήσεων χιλιάδων ασθενών από νησιωτικές και δυσπρόσιτες περιοχές προς μεγάλα νοσοκομεία.

Η τηλε-παρακολούθηση θα συμβάλει επίσης στην αποσυμφόρηση των νοσοκομείων, στην έγκαιρη ανίχνευση συμβάντων και στη βελτίωση της προσβασιμότητας για ευάλωτους πληθυσμούς. Με αυτόν τον τρόπο ενισχύεται ουσιαστικά η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και στηρίζεται η ευρύτερη ψηφιακή μετάβαση του ΕΣΥ.

Επιπρόσθετα, η ανάπτυξη ενός σαφούς και λειτουργικού πλαισίου αποζημίωσης θα δημιουργήσει σημαντικά οφέλη για το ελληνικό οικοσύστημα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ψηφιακής υγείας:

- θα ενθαρρύνει την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων υπηρεσιών από τις επιχειρήσεις – μέλη του HDHC και του ΣΕΙΒ,
- θα προσφέρει σταθερό και προβλέψιμο ρυθμιστικό πλαίσιο, επιτρέποντας καλύτερο επιχειρηματικό σχεδιασμό και επενδύσεις,
- θα επιταχύνει την εισαγωγή τεχνολογιών CE και SaMD στην ελληνική αγορά,
- θα προάγει επενδύσεις σε καινοτομία και θα ενισχύσει τη συμμετοχή ελληνικών εταιρειών σε διεθνείς αλυσίδες αξίας,
- και θα υποστηρίξει τη δημιουργία νέων συνεργασιών μεταξύ επιχειρήσεων, επιστημονικών εταιρειών και φορέων του ΕΣΥ.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε τεχνική, επιστημονική ή οργανωτική υποστήριξη.

Με εκτίμηση,

Δημήτριος Κατεχάκης, Διευθυντής HDHC

Θανάσης Ακάλεστος, Διευθυντής, ΣΕΙΒ