



ΦΕΚ 3540/Β/2016

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ

Αθήνα, 26 /9 / 2016

ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αριθμ. Πρωτ.:Α3(γ)/οικ.70972

ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Πληροφορίες: Β.Τσιαμπαλή

Τηλέφωνο: 213-2161460

ΑΠΟΦΑΣΗ

FAX : 210-5239238

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗ ΥΠΟΥΡΓΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργεια της.

Ο ΑΝ. ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη,

Α) Τις διατάξεις:

1.του Π.Δ. 73/2015 (ΦΕΚ 116/Α') «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2.του άρθρου 7. παρ. 1 του Ν.1397/83 (ΦΕΚ143/Α'/83) «Εθνικό Σύστημα Υγείας», όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 14 του Ν.2519 (ΦΕΚ165/Α'/97) «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις».

3.των άρθρων 3 παρ.2 και 4 παρ.4 του Ν.1278/82 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (ΦΕΚ 105/Α'/82) όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του Ν. 2194/94 (ΦΕΚ 34/Α'/94) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις», στο οποίο περιήλθαν οι αρμοδιότητες του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου, καθώς και αυτή του άρθρου 7 του Α.Ν. 200/1967 (ΦΕΚ 215/Α'/1967).

4. του άρθρου 2, παρ.2, του ν. 1471/1984 (ΦΕΚ 112/Α') «Για τη ρύθμιση Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων».

5. του άρθρου 53, παρ.3, του ν.1892/90 (ΦΕΚ 101/Α') «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις».

6. την αριθμ. Υ 25 απόφαση (ΦΕΚ 2144/Β΄/6-10-2015) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη».

Β) Την υπ' αριθμ. 11 απόφαση της 252ης/15-12-2015 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.

Γ) Την αριθμ. Α3γ/οικ.70927/26-9-2016 απόφαση αποδοχής της υπ' αριθμ. 11 απόφασης της 252ης/15-12-2015 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.

Δ) Το αριθμ. πρωτ. 11710/6-6-2014 έγγραφο του ΓΕΝΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΑΡ/ΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ».

Ε) Την ανάγκη καθορισμού όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), σε Νοσοκομεία και Ιδιωτικές Κλινικές και καθορισμός του Κλειστού Ελληνικού Νοσηλίου αυτής.

ΣΤ) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Καθορίζουμε τους όρους, προϋποθέσεις και ενδείξεις για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), την αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργεια της, ως ακολούθως:

Άρθρο 1

Καθορισμός των ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC):

Α) Απόλυτες ενδείξεις που αφορούν :

1. Το ψευδομύξωμα του περιτοναίου
2. Το μεσοθηλίωμα του περιτοναίου
3. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση ορθοκολικού καρκινώματος
4. Περιτοναϊκή σαρκωμάτωση
5. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση από υποτροπή καρκινώματος ωοθηκών

Β) Σχετικές ενδείξεις που αφορούν :

1. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση από νεόπλασμα στομάχου με δείκτη περιτοναϊκής καρκινωμάτωσης μικρότερο του 10
2. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση από καρκίνωμα του ενδομητρίου
3. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση σε πρωτοδιαγνωσθέν καρκίνωμα των ωοθηκών (στάδιο 3 και 4)

Γ) Ενδείξεις που βρίσκονται υπό έρευνα:

1. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση από καρκίνωμα παγκρέατος
2. Περιτοναϊκή καρκινωμάτωση από καρκίνωμα τραχήλου μήτρας
3. Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου με ορθολογικό καρκίνο

Σε κάθε περίπτωση απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή της μεθόδου είναι η διενέργεια επαρκής κυτταρομείωσης δεδομένου ότι η δράση της υπερθερμίας περιορίζεται στα 3 με 5mm.

Άρθρο 2

Καθορισμός των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα κέντρα για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα:

Α) Νοσηλευτικά ιδρύματα Δημόσια ή Ιδιωτικά που υποστηρίζονται από:

- α) Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
- β) Αξονικό τομογράφο και ιατρικό προσωπικό επεμβατικής ακτινολογίας
- γ) Μονάδα Κεντρικής Διάλυσης Φαρμάκων

Β) Ιατρική ομάδα της οποίας ο υπεύθυνος, Γενικός Χειρουργός έχει εκπαιδευτεί τουλάχιστον σε ένα κέντρο όπου εφαρμόζεται η μέθοδος και έχει παρακολουθήσει σύμφωνα με τα δεδομένα της E.S.S O (European school of peritoneal surface Oncology)

1. Παρατήρηση CRS+HIPEC (τουλάχιστον 4 περιπτώσεις)
2. Άμεση συμμετοχή σε χειρουργική επέμβαση, από την εισαγωγή στην αναισθησία μέχρι την αποχώρηση του ασθενή από το χειρουργικό τραπέζι (τουλάχιστον 20 περιπτώσεις)
3. Παρακολούθηση και συμμετοχή στο ογκολογικό συμβούλιο, την διαλεκτική για την πλήρη απόφαση και όλα τα δεδομένα στα αντίστοιχα 20 περιστατικά που συμμετείχε.
4. Παρουσία ενδονοσοκομειακή στην μετεγχειρητική πορεία τουλάχιστον σε 5 περιστατικά ώστε να διαμορφωθεί το πλαίσιο εκτίμησης των μετεγχειρητικών επιπλοκών.
5. Μεγαλύτερη και δια βίου εκπαίδευση στην μέθοδο αυτή ώστε να αποκτηθεί μεγαλύτερη καμπύλη εκμάθησης.

Γ) Σύσταση και λειτουργία ογκολογικού συμβουλίου ειδικού για HIPEC στο νοσηλευτικό ίδρυμα με την συμμετοχή, Παθολόγου / Ογκολόγου, Ακτινολόγου, Ακτινοθεραπευτή / Ογκολόγου, Αναισθησιολόγου, Ιατρού ΜΕΘ, Γαστρεντερολόγου, Γυναικολόγου / Ογκολόγου και Χειρουργού / Ογκολόγου καθώς επίσης και νοσηλεύτριας. Το ογκολογικό συμβούλιο είναι συμβουλευτικό-ποτέ δεσμευτικό και την ευθύνη την έχει ο θεράπων υπεύθυνος ιατρός.

Δ) Συστήνεται στο κέντρο ή στο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου θα γίνεται HIPEC να γίνονται τουλάχιστον ανά έτος 100 επεμβάσεις ανοιχτής κοιλιάς και ελάσσονος πυέλου.

Ε) Να υπάρχουν πρωτόκολλα θεραπευτικής αντιμετώπισης για κάθε είδος περιτοναϊκής μετάστασης που να έχουν εγκριθεί από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος που εφαρμόζει τη μέθοδο.

ΣΤ) Να υπάρχει έκθεση του υπεύθυνου της τεχνικής υπηρεσίας για τον εξαερισμό της αίθουσας χειρουργείου.

Ζ) Να υπάρχει έκθεση του ιατρού εργασίας για τα μέτρα προφύλαξης του προσωπικού και την εκπαίδευση του.

Η) Να υπάρχει Ειδικό έντυπο συγκατάθεσης για τον ασθενή και το περιβάλλον του σχετικά με την μέθοδο, τις προσδοκίες και τις πιθανές επιπλοκές.

Θ) Να γίνεται κάθε δίμηνο συζήτηση επιπλοκών.

Ι) Να γίνεται καταγραφή κάθε περιστατικού σε εθνικό φορέα DATA base.

Άρθρο 3

Τα Νοσοκομεία υποβάλουν τις αιτήσεις τους διαμέσου των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.) με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμόδια υπηρεσία (Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας) του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου μετά τον αρχικό έλεγχο να διαβιβασθούν στο ΚΕΣΥ.

Ακολούθως εξετάζονται από την Ειδική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ., η οποία κατόπιν λεπτομερούς έρευνας θα εισηγείται στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υ.Υ. την χορήγηση άδειας προκειμένου να εκδοθεί σχετική υπουργική απόφαση αναγνώρισης, είτε κατά περίπτωση θα εισηγείται απόρριψη ή διακοπή λειτουργίας.

Οι Ιδιωτικές Κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους απευθείας στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Ο ΑΝ.ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΥΓΕΙΑΣ**

**ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ**

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Εθνικό Τυπογραφείο για Δημοσίευση

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1.Γραφείο κ. Αν. Υπουργού
- 2.Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα Υγείας
- 3.Γρ.κ. Πρ. Γεν. Δ/νσης Υγείας
- 4.Δ/νη Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (4)

