



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3888

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2α,β/οικ. 30334

Όροι και προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας Ειδικών Κέντρων Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου και της νόσου Πάρκινσον, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS).

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τα άρθρα 3 και 4 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105).
- Τον ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143).
- Την παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1471/1984 «Για τη ρύθμιση θεμάτων Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων» (Α' 112).
- Την παρ. 3 του άρθρου 53 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).
- Το άρθρο 53 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).
- Το άρθρο 19 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις» (Α' 165).
- Το άρθρο 20 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
- Την παρ. 3 του άρθρου 46 του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43).
- Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
- Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
- Την υπ' αρ. 37310/09-07-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

12. Την υπ' αρ. 806/11-06-2025 απόφαση της 58ης/23-05-2025 (Θ.10ο) Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (Κε.Σ.Υ.) «Καθορισμός όρων Προϋποθέσεων σύστασης, ίδρυσης και λειτουργίας Ειδικών Κέντρων Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου, της Νόσου Πάρκινσον και του Νευροπαθητικού Πόνου, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS)», η οποία έγινε αποδεκτή από τον Υφυπουργό Υγείας.

13. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ.

14. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ.30176/07-07-2025 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143).

15. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του, αποφασίζουμε:

Τον καθορισμό όρων και προϋποθέσεων σύστασης και λειτουργίας Ειδικών Κέντρων Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου και της νόσου Πάρκινσον, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS), ως ακολούθως:

Άρθρο 1

Καθορισμός ενδείξεων για την εφαρμογή της θεραπείας

1. Ιδιοπαθής τρόμος

Η θεραπεία χορηγείται μονόπλευρα στον κοιλιακό ενδιάμεσο πυρήνα του θαλάμου σε ασθενείς με ιδιοπαθή τρόπο μέτριο έως σοβαρό και ανθεκτικό στη θεραπεία:

Οι ασθενείς πρέπει να πληρούν όλα τα παρακάτω κριτήρια:

Α) Ανθεκτικό στη θεραπεία ιδιοπαθή τρόπο (ορίζεται ως ανθεκτικός σε τουλάχιστον δύο δοκιμές φαρμακευτικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον ενός από τα φάρμακα πρώτης γραμμής).

Β) Μέτριο έως σοβαρό τρόπο θέσης ή ενεργείας στο επικρατούν άνω άκρο.

Γ) Ιδιοπαθή τρόμο που παρεμβαίνει στην καθ' ημέρα λειτουργικότητα (ορίζεται με σκορ ≥ 2 σε οποιοδήποτε από τα οχτώ (8) στοιχεία τα οποία συμπεριλαμβάνονται στο αντίστοιχο σκέλος της κλίμακας κλινικής αξιολόγησης του τρόμου (Clinical Rating scale for Tremor - CRST).

Οι εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στον κοιλιακό ενδιάμεσο πυρήνα του θαλάμου μπορεί να είναι μία επιλογή για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ή έχουν πάψει να είναι υποψήφιοι για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση κατά την κρίση του θεράποντος Νευρολόγου (π.χ. προχωρημένη ηλικία >70 έτη), συννοσηρότητα με μεγαλύτερους χειρουργικούς κινδύνους για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, απουσία στην εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση αλλά να μην έχουν διατηρηθεί τα ενδοκράνια ηλεκτρόδια, απουσία επιθυμίας των ασθενών να υποβληθούν στην πιο παρεμβατική και πολύπλοκη προσέγγιση της εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης. Οι ασθενείς πρέπει να είναι τουλάχιστον 22 ετών.

Η θεραπεία δεν ενδείκνυται για θεραπεία τρόμου κεφαλής ή φωνής.

Η παρουσία προχωρημένης νευροεκφυλιστικής νόσου (όπως παρεγκεφαλιδική αταξία) αποτελεί σχετική αντένδειξη για τη διαδικασία.

Αν ο τρόμος από την άλλη πλευρά συνεχίζει να παρεμβαίνει στην καθ' ημέρα λειτουργικότητα, οι ασθενείς μπορούν να επαναλάβουν τη θεραπεία στην πάσχουσα πλευρά πλέον, τουλάχιστον εννέα (9) μήνες μετά την πρώτη θεραπεία.

Σημειώνεται ότι υπάρχουν σχετικές εγκρίσεις από διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς όπως ο Αμερικάνικος Οργανισμός Φαρμάκων (FDA) και το NICE για το MRgFUS στον κοιλιακό ενδιάμεσο πυρήνα του θαλάμου για την ένδειξη του ιδιοπαθούς τρόμου. Επιπλέον ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει σχετικό CE Mark (σήμανση CE).

2. Νόσος Πάρκινσον (ΝΠ)

Α) Εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στον κοιλιακό ενδιάμεσο πυρήνα του θαλάμου:

Μονόπλευρα για τρομώδη τύπο - ανθεκτικό στη θεραπεία (παραμένει ο τρόμος ως μείζον σύμπτωμα, ενώ η υπέρταση και η βραδυκινησία είναι καλά ελεγχμένα) νόσου Πάρκινσον. Οι εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στον κοιλιακό ενδιάμεσο πυρήνα του θαλάμου μπορεί να είναι μία επιλογή για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση κατά την κρίση του θεράποντος Νευρολόγου, για λόγους όπως: Προχωρημένη ηλικία (γενικά >70 έτη), συννοσηρότητα με μεγαλύτερους χειρουργικούς κινδύνους για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, νοητική έκπτωση, προϋπάρχουσα δυσχέρεια βάδισης, (προκαλούμενη για παράδειγμα από περιφερική νευροπάθεια, ορθοπεδικά προβλήματα, ή στο πλαίσιο της ΝΠ), ή απουσία επιθυμίας να υποβληθούν σε αυτήν την πιο παρεμβατική και πολύπλοκη προσέγγιση, παρά την εξήγηση για τα πλεονεκτήματά της (προσαρμοστικότητα, αμφοτερόπλευρη παρέμβαση).

Β) Εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στον υποθαλαμικό πυρήνα:

Μονόπλευρα σε ασθενείς με ΝΠ με ασύμμετρη/μονόπλευρη εξωπυραμидική σημειολογία, με κυρίαρχο τον σοβαρό τρόπο ανθεκτικό στη θεραπεία. Οι εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στον υποθαλαμικό πυρήνα μπορεί να είναι μία επιλογή για νέους ασθενείς (< 70 ετών), οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, λόγω συννοσηρότητας με μεγαλύτερους χειρουργικούς κινδύνους για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, ή δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε αυτήν την πιο παρεμβατική και πολύπλοκη προσέγγιση, παρά την εξήγηση για τα πλεονεκτήματά της (προσαρμοστικότητα, αμφοτερόπλευρη παρέμβαση). Η επέμβαση με MRgFUS στον υποθαλαμικό πυρήνα, στην περίπτωση που επιλεγεί, θα πρέπει να γίνεται μόνο στο πλαίσιο καταχώρησης σε επίσημο Εθνικό Μητρώο ή κλινικών μελετών και μόνον σε κέντρα με σχετική εμπειρία.

Γ) Εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στην ωχρά σφαίρα:

Μονόπλευρα σε ασθενείς με ΝΠ με ασύμμετρη/μονόπλευρη εξωπυραμидική σημειολογία, με σημαντικές κινητικές διακυμάνσεις, και ιδιαίτερα υπερκινησίες, συμπτώματα ανθεκτικά στην φαρμακευτική θεραπεία. Οι εστιασμένοι υπέρηχοι υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου στην ωχρά σφαίρα μπορεί να είναι μία επιλογή για ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, λόγω συννοσηρότητας με μεγαλύτερους χειρουργικούς κινδύνους για εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, ή δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε αυτήν την πιο παρεμβατική προσέγγιση, παρά την εξήγηση για τα πλεονεκτήματά της (προσαρμοστικότητα, αμφοτερόπλευρη παρέμβαση). Η επέμβαση με MRgFUS στην ωχρά σφαίρα, στην περίπτωση που επιλεγεί, θα πρέπει να γίνεται μόνο στο πλαίσιο καταχώρησης σε επίσημο Εθνικό Μητρώο ή κλινικών μελετών και μόνον σε κέντρα με σχετική εμπειρία.

Σημειώνεται ότι υπάρχουν σχετικές εγκρίσεις από διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς όπως ο Αμερικάνικος Οργανισμός Φαρμάκων (FDA) για θαλαμοτομή και ωχροτομή για το MRgFUS για την ένδειξη της ΝΠ, ενώ ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει σχετικό CE Mark (σήμανση CE) για το MRgFUS για την ένδειξη της ΝΠ.

Άρθρο 2

Καθορισμός αντενδείξεων για την εφαρμογή της θεραπείας

Η θεραπεία αυτή δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες, ασθενείς με προχωρημένη νεφρική νόσο ή υπό αιμοκάθαρση, ασθενείς με ασταθείς καρδιακές νόσους ή σοβαρή αρτηριακή υπέρταση, ασθενείς με οποιαδήποτε ένδειξη κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών, ασθενείς με ιστορικό ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας χωρίς σαφές αίτιο, ασθενείς με αιμορραγικές ή/και θρομβωτικές παθήσεις, ή ιστορικό χειρουργείου

ενδοκρανιακά. Επίσης, αποκλείονται ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν στην παρούσα φάση αντιπηκτική αγωγή ή γενικά φάρμακα που αυξάνουν τον αιμορραγικό κίνδυνο, ασθενείς με ιστορικό αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων ή ενδοκράνιων όγκων καθώς και ασθενείς οι οποίοι δε δύνανται να ανεχθούν την παρατεταμένη ακινησία κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας. Τέλος, ασθενείς με νευροψυχιατρικές νόσους, μη ορθώς ελεγμένες στην παρούσα φάση (π.χ. σοβαρή κατάθλιψη στην οποία καθίσταται δυσχερής ακόμα και η συναίνεση του ασθενούς για την προαναφερθείσα θεραπεία και ενδεχομένως δύνανται να περιορίσει το κλινικό όφελος του ασθενούς), ή με σοβαρή νοητική έκπτωση (όπως θα μπορούσε να ορισθεί με Mini-Mental state Examination <24) δε θα πρέπει να προβούν σε αυτήν την παρέμβαση επίσης.

Στην παρούσα φάση, τονίζεται ότι τα επιστημονικά δεδομένα είναι ανεπαρκή για την εφαρμογή αυτής της παρεμβατικής θεραπείας σε ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο και δεν υπάρχουν σχετικές εγκρίσεις από διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς όπως ο Αμερικάνικος Οργανισμός Φαρμάκων (FDA). Με βάση τα ανωτέρω, συστήνεται, τα κέντρα τα οποία θα λειτουργήσουν και θα προσφέρουν αυτή την παρεμβατική θεραπεία, να χρησιμοποιούν αυστηρά κριτήρια επιλογής ασθενών με βάση μόνο την ένδειξη του ιδιοπαθούς τρόμου και της ΝΠ όπως περιγράφονται ανωτέρω.

Άρθρο 3

Προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας Ειδικών Κέντρων Θεραπείας

1. Ο τρόπος διενέργειας της παρεμβατικής θεραπείας, όπως αυτός περιγράφεται στα άρθρα 1 και 2 αποτελεί όρο και προϋπόθεση σύστασης και λειτουργίας Ειδικών Κέντρων Θεραπείας σε ειδικά εξοπλισμένο Νοσοκομείο ή Ιδιωτική Κλινική και όχι σε εξωτερικό ή Ιδιωτικό Ιατρείο.

2. Το κέντρο να διαθέτει σύστημα παροχής εστιασμένων υπερήχων σε ένα εστιακό εγκεφαλικό στόχο, το οποίο να λειτουργεί μέσα σε ένα συμβατό (με βάση τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας του MRgFUS) μαγνητικό τομογράφο 1,5T ή 3T και να μην ενέχει κινδύνους σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

3. Το εγκατεστημένο απεικονιστικό σύστημα (μαγνητικός τομογράφος) να είναι εφοδιασμένο με τα κατάλληλα πρωτοκολλά σάρωσης του εγκεφάλου και να έχει δυνατότητα δημιουργίας θερμικού χάρτη σε πραγματικό χρόνο.

4. Ο χώρος του μαγνήτη (εντός και εκτός αίθουσας) να είναι ικανός να δεχθεί όλα τα επιμέρους τμήματα του συστήματος παροχής εστιασμένων υπερήχων.

5. Το κέντρο θα πρέπει να διαθέτει θύρα δικτύου για την δυνατότητα απομακρυσμένου ελέγχου.

6. Η θεραπεία να εκτελείται από εκπαιδευμένη/πιστοποιημένη ομάδα Νευροεπιστημόνων (Νευρολόγο και Νευροχειρουργό) από το ειδικό κέντρο θεραπείας η οποία θα έχει ολοκληρώσει σχετικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα σε κέντρα αναφοράς του εξωτερικού.

7. Το κέντρο προτείνει τον Επιστημονικά υπεύθυνό του και τους ιατρούς που θα στελεχώνουν το κέντρο καθώς και το λοιπό προσωπικό.

8. Το κέντρο θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο υποστηρικτικό προσωπικό το οποίο να περιλαμβάνει Αναισθησιολόγο, Ακτινολόγο, και Τεχνολόγο του τμήματος μαγνητικού τομογράφου. Η εκπαίδευση αυτή να πραγματοποιείται σύμφωνα με το εκπαιδευτικό πρωτόκολλο της εκάστοτε κατασκευάστριας εταιρείας του και δύνανται να περιλαμβάνει ενδεικτικά την παρακολούθηση σχετικών σεμιναρίων και συνεδρίων επιστημονικών οργανώσεων ή εναλλακτικά σεμινάρια εκπαίδευσης που διοργανώνονται από την κατασκευάστρια εταιρία σε θεωρητικό και κλινικό επίπεδο.

9. Η πραγματοποίηση των πρώτων δεκαπέντε (κατ'ελάχιστο) θεραπειών να γίνεται υπό την επίβλεψη έμπειρου και εξειδικευμένου προσωπικού της εκάστοτε κατασκευάστριας εταιρείας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ισχύει και εφαρμόζεται (από τον κατασκευαστή) για όλα τα νέα κέντρα θεραπείας παγκοσμίως.

10. Το τμήμα του μαγνητικού τομογράφου θα πρέπει να διαθέτει μέσα παρακολούθησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. μόνιτορ ασθενούς, ηχοσυστήματα, παλμικό οξύμετρο, νοσηλευτή στην αίθουσα ΜΚ, αναισθησιολόγο).

11. Το τμήμα του μαγνητικού τομογράφου θα πρέπει να πληροί τους όρους και προϋποθέσεις που ισχύουν για τη λειτουργία του τμήματος μαγνητικού τομογράφου (π.χ. χώροι αναμονής ασθενών και συγγενών, προετοιμασίας ασθενούς, στελέχωση Τμήματος κ.λπ.).

12. Τα δεδομένα επιλογής των ασθενών η έκβαση και οι τυχόν παρενέργειες των θεραπειών που θα διενεργούνται στα ειδικά κέντρα να καταγράφονται σε ένα Εθνικό Μητρώο Δεδομένων που θα τηρείται στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κε.Σ.Υ.) και θα αφορά την επεμβατική θεραπεία του MRgFUS.

Άρθρο 4

Διαδικασία σύστασης, λειτουργίας, συνέχισης ή διακοπής λειτουργίας των Ειδικών Κέντρων Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου και της νόσου Πάρκινσον, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS)

1. Τα Νοσοκομεία για τη σύσταση, λειτουργία, τη συνέχιση λειτουργίας ή τη διακοπή λειτουργίας του Ειδικού Κέντρου Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου και της νόσου Πάρκινσον, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS), υποβάλουν τις αιτήσεις τους διαμέσου των Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ) με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμοδιότητα Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων) για αρχικό έλεγχο πληρότητας φακέλου. Ακολούθως, η υποβληθείσα αίτηση διαβιβάζεται στο Κε.Σ.Υ. το οποίο γνωμοδοτεί προκει-

μένου να εκδοθούν εν συνεχεία οι αποφάσεις σύστασης και λειτουργίας, συνέχισης ή διακοπής λειτουργίας τους.

2. Οι Ιδιωτικές Κλινικές για τη σύσταση, λειτουργία, τη συνέχιση λειτουργίας, ή τη διακοπή λειτουργίας του Ειδικού Κέντρου Θεραπείας του Ιδιοπαθούς Τρόμου και της νόσου Πάρκινσον, μέσω εστιασμένων υπερήχων υπό την καθοδήγηση μαγνητικού τομογράφου (MRgFUS), υποβάλουν τις αιτήσεις τους, με τα απαραίτητα δικαιολογητικά, στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας (Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευομένων Φορέων) για αρχικό έλεγχο πληρότητας του φακέλου. Ακολούθως, οι υποβληθείσες αιτήσεις διαβιβάζονται στο Κε.Σ.Υ., το οποίο γνωμοδοτεί προκειμένου να εκδοθούν εν συνε-

χεία οι αποφάσεις σύστασης και λειτουργίας, συνέχισης ή διακοπής λειτουργίας τους.

3. Η κάθε μεταβολή του Επιστημονικά Υπεύθυνου ή στην στελέχωση του Ειδικού Κέντρου, γνωστοποιείται στο Κε.Σ.Υ., μέσω της αρμόδιας Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και ακολουθείται η ίδια διαδικασία αξιολόγησης και ορισμού τους, όπως ορίζει η παρούσα απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 8 Ιουλίου 2025

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ