



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαρτίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1648

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2α, β/οικ.12842

Όροι και προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας Κέντρων Εμφύτευσης Ενδοφθάλμιων Τηλεσκοπικών Ενδοφακών και ενδείξεις της διενέργειας της ιατρικής πράξης.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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).
2. 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).
3. Το άρθρο 20 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
4. Το άρθρο 53 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).
5. Την παρ. 3 του άρθρου 53 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).
6. 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).
7. Τον ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143).
8. Τα άρθρα 3 και 4 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105), όπως ισχύει με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις (Α' 34).
9. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
10. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
11. Την υπό στοιχεία 37310/09-07-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
12. Την υπ' αρ. 1402/17-11-2025 απόφαση της υπ' αρ. 69ης/24-10-2025 (Θέμα 9ο) Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Κε.Σ.Υ «Όροι και προϋποθέσεις Κέντρων Εμφύτευσης ενδοφθάλμιων τηλεσκοπικών φακών και ενδείξεις της διενέργειας της ιατρικής πράξης», όπως έγινε αποδεκτή από τον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους.
13. Το από 13-01-2026 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας.
14. Η από 12-02-2026 επιστολή της Διοικούσας Επιτροπής του Κε.Σ.Υ.
15. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ.
16. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ. 11057/05-03-2026 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με την οποία από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των Εποπτευόμενων Φορέων του, αποφασίζουμε:
Τον καθορισμό όρων και προϋποθέσεων σύστασης και λειτουργίας Κέντρων Εμφύτευσης Ενδοφθάλμιων Τηλεσκοπικών Ενδοφακών και ενδείξεων της διενέργειας της ιατρικής πράξης, ως ακολούθως:



Άρθρο 1
ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΡΑΞΗΣ -
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το εμφυτεύσιμο μικροσκοπικό τηλεσκόπιο νέας γενιάς που εισάγεται με μικρότερη τομή (SING IMT) αποτελεί χρήσιμη θεραπευτική επιλογή για προσεκτικά επιλεγμένους ασθενείς με τελικού σταδίου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας και στα δύο μάτια, οι οποίοι πληρούν αυστηρά τα κριτήρια ένταξης.

Το SING IMT έχει ποικίλο εγκριτικό καθεστώς σε διάφορες χώρες. Στις ΗΠΑ, βρίσκεται σε στάδιο κλινικής αξιολόγησης πριν από την τελική επίσημη αίτηση έγκρισης, ενώ στην Ε.Ε. και σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες διαθέτει εγκεκριμένη εμπορική χρήση, με ειδικό καθεστώς αποζημίωσης και διάθεσης. Η ανάγκη για δομημένο πρόγραμμα αποκατάστασης μετά την εμφύτευση είναι ιδιαίτερα κρίσιμη και θα πρέπει να θεωρείται αναπόσπαστο μέρος της κλινικής εφαρμογής της συγκεκριμένης τεχνολογίας.

Όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την αναγκαιότητα επιλογής του κατάλληλου ασθενούς με βάση τα παρεχόμενα δεδομένα και την υπάρχουσα βιβλιογραφία ισχύουν τα εξής:

Αποτελεσματικότητα: Η βελτίωση στην οπτική οξύτητα υπερβαίνει τις ελάχιστες κλινικά σημαντικές διαφορές και υποστηρίζεται από σχετικό όφελος στη λειτουργική όραση, με ιδιαίτερη έμφαση στην όραση ανάγνωσης. Σημειώνεται ότι η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας είναι πάθηση που στην πορεία του χρόνου μπορεί να εμφανίσει εξέλιξη ή αναζωπύρωση και τυχόν εξέλιξη της νόσου μπορεί να περιορίσει το μακροχρόνιο λειτουργικό όφελος. Συμπερασματικά, φαίνεται να προσφέρουν αξιόλογη αποτελεσματικότητα στη βελτίωση τόσο της κεντρικής όρασης μακριά όσο και της όρασης κοντά.

Ασφάλεια: Το προφίλ ασφάλειας είναι αποδεκτό, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες να είναι γενικά διαχειρίσιμες και εντός των αναμενόμενων ορίων για ενδοφθάλμιες επεμβάσεις αντίστοιχου μεγέθους. Σημειώνεται ότι αξιολόγηση γίνεται με την ανασκόπηση βιβλιογραφίας, που αφορά σχετικά μικρό αριθμό ασθενών και υπάρχουν περιορισμένα δημοσιευμένα δεδομένα μακροχρόνιας ασφάλειας. Συμπερασματικά, φαίνεται να προσφέρουν αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας σε ασθενείς με αυστηρά κριτήρια επιλογής.

Επιλογή κατάλληλου ασθενούς: Θεωρείται απαραίτητη η αυστηρή επιλογή των κατάλληλων ασθενών με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται στις μελέτες και αναλύονται παρακάτω.

Άρθρο 2
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

1. Ασθενείς με αμφοτερόπλευρη ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας ή ουλώδες στάδιο (δισκοειδής ουλή) εξιδρωματικής μορφής εκφύλισης ωχράς κηλίδας και στους δύο οφθαλμούς χωρίς ενεργό εξιδρωματικό στοιχείο. Στην περίπτωση της εξιδρωματικής μορφής εκφύλισης ωχράς που έχει εξελιχθεί σε ουλώδες στάδιο να επιβεβαιώνεται η παρουσία μη ενεργού νόσου με απουσία υγρού στην οπτική τομογραφία συνοχής (Optical coherence tomography- OCT), με απουσία χοριοειδικής νεοαγγείωσης στη φλουροαγγειογραφία ή στην OCT αγγειογραφία και με μη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών αντι-αγγειογενετικών παραγόντων για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών.

2. Να μην υπάρχει ιστορικό αγγειακής ή άλλης διαταραχής του αμφιβληστροειδούς, πέραν της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας.

3. Ηλικία άνω των 55 ετών.

4. Ασθενείς έμφακοι, τουλάχιστον στον οφθαλμό που θα δεχθεί το ένθεμα.

5. Η καλύτερα διορθούμενη οπτική οξύτητα για μακριά να είναι και στους δύο οφθαλμούς μεταξύ 1/40 (20/800 ή 1,6 logMAR) και 2,5/10 (20/80 ή 0,6 logMAR).

6. Η επιλογή του οφθαλμού στον οποίο θα γίνει η εμφύτευση θα γίνεται κατά τη φάση του προεγχειρητικού ελέγχου με δοκιμή με ειδικό τηλεσκόπιο εξωτερικού προσομοιωτή που θα παρέχει η εκάστοτε προμηθεύτρια εταιρεία πριν αποφασιστεί η εμφύτευση και που θα περιλαμβάνει και τους δύο οφθαλμούς και θα αποφασίζεται λαμβάνοντας υπόψη την γνώμη του ασθενούς.

7. Ο έτερος οφθαλμός (που δε θα λάβει το ένθεμα) να διαθέτει καλή περιφερική όραση για να διατηρείται ο προσανατολισμός στο χώρο και να διασφαλίζεται το πλαίσιο ασφαλούς κινητικότητας.

8. Η διαθλαστική κατάσταση των οφθαλμών του ασθενούς να είναι μεταξύ -6 D και +4D.

9. Το βάθος του προσθίου θαλάμου στον οφθαλμό που θα λάβει το ένθεμα να είναι τουλάχιστον 2,5 mm.

10. Η ενδοφθάλμια πίεση και στους δύο οφθαλμούς να είναι μικρότερη από 22 mmHg.

11. Ο/η ασθενής να μην πάσχει από οποιαδήποτε εκφύλιση ή δυστροφία του κερατοειδούς, και να μην έχει υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον κερατοειδή και ο αριθμός των ενδοθηλιακών κύτταρων στον οφθαλμό που θα δεχθεί το εμφύτευμα να είναι τουλάχιστον 1600 κύτταρα/mm².



12. Επίτευξη βελτίωσης τουλάχιστον πέντε γραμμάτων στο διάγραμμα ETDRS στον οφθαλμό που θα γίνει εμφύτευση, χρησιμοποιώντας ειδικό τηλεσκόπιο εξωτερικού προσομοιωτή, που θα παρέχει η προμηθεύτρια εταιρεία πριν αποφασιστεί η εμφύτευση.

13. Ο/η ασθενής να έχει ισχυρό κίνητρο για αποκατάσταση, καλό επίπεδο επικοινωνίας και να δεχθεί να ενταχθεί στο μετεγχειρητικό πρόγραμμα αποκατάστασης και εκπαίδευσης.

14. Οι Οφθαλμολογικές Κλινικές/Τμήματα των Νοσοκομείων ή οι Ιδιωτικές Κλινικές που θα έχουν αναγνωρισθεί ως κατάλληλες, θα πρέπει να αναλάβουν την υποχρέωση μετεγχειρητικής υποστήριξης σε πρόγραμμα εκπαίδευσης και αποκατάστασης των ασθενών για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών μετά την εμφύτευση.

Άρθρο 3

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ

Κατάλληλα προς διενέργεια εμφυτεύσεων ενδοφθάλμιων τηλεσκοπικών ενδοφακών είναι οι Οφθαλμολογικές Κλινικές ή Τμήματα των Νοσοκομείων ή Ιδιωτικές Κλινικές, που διαθέτουν:

1. οργανωμένο ιατρείο αμφιβληστροειδούς. Για τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται να διαθέτουν Οφθαλμολογικό Τμήμα στο Χειρουργικό Τομέα και Εξωτερικό Ιατρείο Οφθαλμολογίας.

2. οργανωμένο οφθαλμολογικό χειρουργείο, στο οποίο διενεργούνται τακτικά επεμβάσεις καταρράκτη με δυνατότητα χειρουργικής αντιμετώπισης επιπλοκών του καταρράκτη και δυνατότητα χειρουργικής του οπισθίου ημιμορίου, δεδομένου ότι η εμφύτευση ενδοφθάλμιων τηλεσκοπικών ενδοφακών είναι τεχνικά απαιτητική επέμβαση. Για τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται να διαθέτουν Συγκρότημα Χειρουργείων με μία τουλάχιστον άσηπτη οφθαλμολογική χειρουργική αίθουσα στο Τμήμα Άσηπτων Χειρουργικών Επεμβάσεων.

Άρθρο 4

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΟΔΟΜΕΣ

Οι υποδομές των ως άνω Κέντρων πρέπει να διασφαλίζουν την πλήρη προεγχειρητική αξιολόγηση, την ασφαλή και ακριβή μικροχειρουργική εκτέλεση της επέμβασης, και τη δυνατότητα άμεσης αντιμετώπισης τυχόν ενδοεγχειρητικών ή μετεγχειρητικών επιπλοκών.

Ειδικότερα, απαιτείται η ύπαρξη:

1. σύγχρονου μικροσκοπίου χειρουργείου με δυνατότητα βιντεοκαταγραφής,
2. πλήρους συστήματος φακοθρυψίας,
3. πρόσβασης σε σύστημα χειρουργικής οπισθίου ημιμορίου (υαλοειδεκτομή). Για τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται να διαθέτουν σύστημα χειρουργικής οπισθίου ημιμορίου (υαλοειδεκτομή).
4. κατάλληλα εξοπλισμένου χώρου μετεγχειρητικής παρακολούθησης,
5. δυνατότητα μέτρησης οπτικής οξύτητας με οπτότυπο Snellen ή/και ETDRS,
6. οπτική τομογραφία συνοχής (OCT),
7. φλουοροαγγειογραφία και OCT αγγειογραφία.

Άρθρο 5

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ - ΕΠΑΡΚΕΙΑ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο υπεύθυνος ιατρός του κέντρου θα είναι ειδικότητας Οφθαλμολογίας και θα πρέπει:

1. είτε να έχει ήδη πραγματοποιήσει πέντε (5) εμφυτεύσεις ενδοφθάλμιων τηλεσκοπικών ενδοφακών,
2. είτε να διαθέτει αποδεδειγμένα εκτενή εμπειρία με τουλάχιστον χίλιες (1.000) επεμβάσεις ως πρώτος χειρουργός στη χειρουργική του καταρράκτη, με ενασχόληση τουλάχιστον πέντε (5) ετών μετά την απόκτηση του τίτλου ειδικότητας Οφθαλμολογίας, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης επιπλοκών.

Άρθρο 6

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ

1. Κάθε Νοσοκομείο που προτίθεται να συστήσει και να λειτουργήσει Κέντρο Εμφύτευσης Ενδοφθάλμιων Τηλεσκοπικών Ενδοφακών υποβάλλει την αίτησή του με συνημμένο φάκελο δικαιολογητικών (πλήρη στοιχεία υποδομής, στελέχωσης κ.λπ.), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια η οποία, εν συνεχεία, τη διαβιβάζει στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας. Η εν λόγω Διεύθυνση, μετά τον αρχικό έλεγχο πληρότητας του φακέλου, διαβιβάζει την αίτηση στο Κε.Σ.Υ., το οποίο κατόπιν λεπτομερούς έρευνας, γνωμοδοτεί για τη χορήγηση της σχετικής άδειας προκειμένου να εκδοθεί υπουργική απόφαση ή για την απόρριψη του αιτήματος.



2. Οι ιδιωτικές κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους με συνημμένο φάκελο δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

3. Οι διαδικασίες των παρ. 1. και 2. ακολουθούνται αντίστοιχα και για την επαναξιολόγηση των Κέντρων Εμφύτευσης Ενδοφθάλμιων Τηλεσκοπικών Ενδοφακών και λαμβάνουν χώρα ανά τριετία, με κριτήρια τη στελέχωση, τον αριθμό των προσερχομένων ασθενών και την επιστημονική και εκπαιδευτική δραστηριότητα. Τα ενδιαφερόμενα νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές οφείλουν να υποβάλουν αίτηση για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας τους σύμφωνα με τις διαδικασίες των παρ. 1. και 2. τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύουσας άδειας.

4. α. Σε περίπτωση τυπικής έλλειψης δικαιολογητικών, η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας ζητεί από το Νοσοκομείο ή την Ιδιωτική Κλινική τη συμπλήρωση της αίτησης εντός τριών (3) μηνών. Εάν η αίτηση δεν συμπληρωθεί, θεωρείται ως μη υποβληθείσα.

β. Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης επαναξιολόγησης, η άδεια ανακαλείται με αντίστοιχη πράξη των αρμοδίων οργάνων.

5. Η λειτουργία του κέντρου διακόπτεται όταν μεταβληθούν ή παύουν να ισχύουν τα στοιχεία του φακέλου, βάσει του οποίου αξιολογήθηκε η καταλληλότητα του νοσοκομείου ή της ιδιωτικής κλινικής, τα οποία υποχρεούνται να ενημερώσουν άμεσα την αρμόδια υπηρεσία (Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων) του Υπουργείου Υγείας.

6. Από τη δημοσίευση της παρούσας και σε διάστημα το αργότερο τεσσάρων (4) μηνών, τα νοσοκομεία και οι ιδιωτικές κλινικές που πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας απόφασης και πραγματοποιούν ήδη εμφυτεύσεις ενδοφθάλμιων τηλεσκοπικών ενδοφακών, οφείλουν να αποστείλουν αίτημα σύστασης του κέντρου, σύμφωνα με τα παραπάνω.

Άρθρο 7

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η αξιολόγηση των ενδείξεων των ασθενών για κάθε αίτηση ένθεσης τηλεσκοπικού ενδοφακού -η οποία θα περιλαμβάνει τον έλεγχο των ενδείξεων και της ύπαρξης αναγνωρισμένου Κέντρου Εμφύτευσης Ενδοφθάλμιων Τηλεσκοπικών Ενδοφακών στο Νοσοκομείο ή την ιδιωτική κλινική που δηλώνει ο/η ασθενής στην αίτηση - πραγματοποιείται από ειδική επιτροπή του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου (ΑΥΣ), σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια της διαδικασίας.

Η αίτηση του κάθε υποψήφιου ασθενούς πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα ζητούμενα χαρακτηριστικά που περιγράφονται παραπάνω, μαζί με τα στοιχεία του κέντρου και του ιατρού ειδικότητας Οφθαλμολογίας που πρόκειται να διενεργήσει την επέμβαση.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Μαρτίου 2026

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

