



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

Αθήνα 22 /9/2021

Αρ.πρωτ.:Γ.Π. 24396

Ταχ.Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. - Πόλη : 10433 Αθήνα
Τηλέφωνα : 2132161174
FAX : 21321619
Πληροφορίες : Μ. Λέκκα
E-mail : mlekka@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ

το Δ.Σ. της Ε.Ο.Σ.-
ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. Υπόψη

1. Προέδου, κ. Ευστρ.
Χατζηχαραλάμπους,
Πρ/νου Τμήματος Γ' Δ/νσης
Π.Φ.Υ. Υπ. Υγείας
2. Γεν. Γραμματέως, κ.
Μ. Δεσύπρη)
Ταχ. Δ/νση Τ.Θ. 8159,
Τ.Κ. 10210 Αθήνα.

ΚΟΙΝ

1. Υπ. Επικρατείας
Γρ. Υπουργού κ. Γ.
Γεραπετρίτη,
Συντονιστικός
Μηχανισμός Α.ε.Α.
2. Ε.Σ.Α.μεΑ.,
Γρ. Προέδρου
Ελ. Βενιζέλου 236,
Ηλιούπολη, 16341

ΘΕΜΑ : «Απάντηση σε πρόταση της Ε.Ο.Σ.-ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ.»

ΣΧΕΤ.

Το με αριθ. πρωτ.:05/0168/ 14.04.2021 έγγραφο της Ε.Ο.Σ.-
ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ. για τη δημιουργία Εθνικού Μητρώου Ασθενών Σπανίων
Νοσημάτων - Παθήσεων.

Σε απάντηση του ανωτέρω σχετικού εγγράφου σας και των επί αυτού
συνημμένων ηλ. μηνυμάτων των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης, των
Επιστημονικών Εταιρειών και Συλλόγων Ασθενών Σπανίων Παθήσεων ως προς
την πρόταση και πρωτοβουλία σας συντονισμού των επιστημονικών φορέων
και των συλλόγων ασθενών για τη δημιουργία Εθνικού Μητρώου Ασθενών
Σπανίων Παθήσεων, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις του Ν. 4693/2020
(Α', 116), σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. Με βάση το άρθρο 10, παρ. β του Ν. 4693/ 2020 το Αυτοτελές Τμήμα
Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων & Μητρώων Ασθενών Θ.Π.Μ.Α. της

Γενικής Γραμματείας Υπηρεσιών Υγείας του Υπ. Υγείας, έχει μεταξύ άλλων, την αρμοδιότητα συνεργασίας με τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας, ή άλλων Υπουργείων και Οργανισμών για τη δημιουργία, επικαιροποίηση και μηχανογράφηση των Μητρώων Ασθενών.

2. Με βάση την παρ. δ του άρθρου 10 του ίδιου νόμου, αρμοδιότητα του Αυτοτελούς Τμήματος Θ.Π.Μ.Α. αποτελεί και η συνεργασία με τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας για τη διαμόρφωση της εθνικής στρατηγικής ανάπτυξης μητρώων ασθενών καθώς και η διαχείριση των εθνικών αυτών μητρώων.
3. Με βάση την παρ. η του άρθρου 10 του Ν. 4693/2020 επιπλέον αρμοδιότητα του αυτοτελούς Τμήματος Θ.Π.Μ.Α. αποτελεί η συνεργασία με εποπτευόμενους από το Υπ. Υγείας φορείς, όπως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και την Ανώνυμη Εταιρεία «Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών ανώνυμη εταιρεία» (ΚΕΤΕΚΝΥ ΑΕ) - Ελληνικό Ινστιτούτο DRGs, με σχετικές επιτροπές που έχουν συγκροτηθεί με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, με άλλα τμήματα ή διευθύνσεις ή όργανα του Υπουργείου Υγείας, με επιστημονικές ιατρικές εταιρείες, συλλόγους ασθενών, καθώς και με επιτροπές με συναφές αντικείμενο για την επίτευξη των σκοπών του τμήματος.
4. Με βάση την παρ. θ του ίδιου άρθρου αποτελεί αρμοδιότητα του αυτοτελούς Τμήματος Θ.Π.Μ.Α. και η εισήγηση για συγκρότηση επιστημονικών ομάδων εργασίας με αντικείμενο τη γνωμοδότηση σχετικά με την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση των διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης ή /και τη δημιουργία, επεξεργασία και επικαιροποίηση των μητρώων ασθενών.

Εκ των προαναφερομένων συνάγεται ότι

- Το Αυτοτελές Τμήμα Θ.Π.Μ.Α. για τη διαμόρφωση και δημιουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του με βάση τον Ν. 4693/2020, θα συνεργαστεί με τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης, τις επιστημονικές ιατρικές εταιρείες και τους συλλόγους ασθενών προκειμένου να ορισθούν εκπρόσωποι όλων των προαναφερομένων φορέων για την σύσταση επιστημονικής ομάδας εργασίας η οποία θα γνωμοδοτήσει επί της διαμόρφωσης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων, στη βάση συγκεκριμένων κριτηρίων και παραμέτρων.
- Η εισήγηση του Αυτοτελούς Τμήματος Θ.Π.Μ.Α. για τη δημιουργία του Μητρώου Σπανίων Παθήσεων θα γίνει σε συνεργασία με τους εποπτευόμενους από το Υπ. Υγείας φορείς και εν προκειμένω με το Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών- ΚΕΤΕΚΝΥ ΑΕ, τον αρμόδιο φορέα για τη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα των κωδικών των σπανίων νοσημάτων - παθήσεων από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων - ευρωπαϊκό portal για τα σπάνια νοσήματα και τα ορφανά φάρμακα www.orpha.net, δεδομένου ότι δεν υπάρχει

επί του παρόντος επίσημη ελληνική έκδοση της κωδικοποίησης των σπανίων νοσημάτων και παθήσεων.

- Το Αυτοτελές Τμήμα Θ.Π.Μ.Α. στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του ως προαναφέρθηκε, προκειμένου να διαμορφώσει το σχετικό Εθνικό Μητρώο Ασθενών και σε συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς και την επιστημονική ομάδα εργασίας που θα συσταθεί, θα διερευνήσει τα αντίστοιχα Μητρώα ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο και θα διαμορφώσει τις παραμέτρους που είναι δυνατόν να ενταχθούν στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων, βάσει των στοιχείων της κείμενης νομοθεσίας και της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων σπανίων νοσημάτων και ορφανών φαρμάκων.



**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Ι. ΚΩΤΣΙΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας
2. Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Αυτοτελές Τμήμα Θερ. Πρωτοκόλλων & Μητρώων Ασθενών ΘΠΜΑ