



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2132161931
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 11/10/2017

Αρ. Πρωτ.: 73899

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

✓ Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. 9120/27-9-2017 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Γ. Πάλλη, Γ. Ακριώτη, Σ. Αναγνωστοπούλου, Ε. Αυλωνίτου, Β. Βαγιωνάκη, Φ. Βάκη, Π. Βράντζα, Ε. Γεωργοπούλου-Σαλτάρη, Σ. Γιαννακίδη, Α. Γκαρά, Γ. Δέδε, Κ. Δουζίνα, Θ. Δρίτσα, Χ. Ζειμπέκ, Μ. Θελερίτη, Μ. Θραψανιώτη, Κ. Ιγγλέζη, Α. Καββαδία, Γ. Καίσα, Χ. Καραγιαννίδη, Ε. Καρακώστα, Φ. Καρασαρλίδου, Α. Καστόρη, Π. Κοζομπόλη-Αμανατίδη, Τ. Κουράκη, Γ. Κυρίτση, Σ. Λάππα, Ν. Μανιό, Κ. Μορφίδη, Θ. Μουμουλίδη, Α. Μπαλτά, Γ. Ντζιμάνη, Ν. Ξυδάκη, Ν. Παπαδόπουλο, Σ. Παπαδόπουλο, Χ. Παπαδόπουλο, Κ. Παυλίδη, Δ. Ρίζο, Α. Ριζούλη, Ε.-Μ. Σκούφα, Ε. Σταματάκη, Α. Σταμπουλή, Γ. Στέφο, Γ. Στογιαννίδη, Γ. Τσόγκα και Γ. Ψυχογιό, με θέμα «*Η ιατρική χρήση της κάνναβης και οι αναπτυξιακές προοπτικές της*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Με βάση τη γενικότερη στρατηγική του Υπουργείου Υγείας για τη φαρμακευτική πολιτική, της οποίας κρίσιμη προτεραιότητα αποτελεί η εγγυημένη πρόσβαση όλων των ασθενών σε φάρμακα που προάγουν την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση χρόνιων νοσημάτων και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τους, η πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Υγείας προέβη στις απαραίτητες ενέργειες, προκειμένου να διασφαλίσει την ευχερή πρόσβαση των πολιτών σε σκευάσματα που περιέχουν κάνναβη και τα οποία έχουν τεκμηριωμένα θεραπευτική ένδειξη για συγκεκριμένες ασθένειες.

Σύμφωνα με το ελληνικό ρυθμιστικό πλαίσιο και μέχρι τις πρόσφατες παρεμβάσεις που προωθήθηκαν με πρωτοβουλία του Υπουργείου Υγείας, η κάνναβη ταξινομούταν στον Πίνακα Α των ναρκωτικών ουσιών (με βάση την ειδική ταξινόμηση του ΟΗΕ), γεγονός που καθιστούσε αδύνατη την ιατρική χρήση της, παρά τα επίμονα αιτήματα των ασθενών και μέρους της επιστημονικής κοινότητας.

Τον Ιούλιο του 2016 συστήθηκε ομάδα εργασίας με στόχο την αποτίμηση της σύγχρονης εμπειρίας σχετικά με τη χρήση της ιατρικής κάνναβης, τη μελέτη του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου στην Ελλάδα και διεθνώς, καθώς και τη διατύπωση και τεκμηρίωση προτάσεων αναφορικά με το κανονιστικό πλαίσιο και τις απαιτούμενες νομοθετικές ρυθμίσεις προκειμένου να καταστεί δυνατή η ιατρική χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν κάνναβη. Επικεφαλής της ομάδας εργασίας ορίστηκε η Πρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας κ. Κατερίνα Αντωνίου και τα μέλη της περιελάμβαναν Πανεπιστημιακούς, Ψυχιάτρους, μέλη Συλλόγων Ασθενών, Νομικούς και συνεργάτες των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, καθώς και Προϊστάμενους Διευθύνσεων των δύο συναρμόδιων Υπουργείων.

Το Φεβρουάριο του 2017 η ομάδα εργασίας παρέδωσε το πόρισμα της στον Υπουργό Υγείας. Σύμφωνα με αυτό και ακολουθώντας τις επιστημονικές υποδείξεις αναφορικά

Σελίδες απάντησης: 3

Σελίδες συνημμένων:

Σύνολο σελίδων: 3

με τις φαρμακολογικές ιδιότητες της κάνναβης, την ομοιότητα ή διαφοροποίησή της συγκριτικά με άλλες ουσίες, καθώς και τις σχετικές διεθνείς κατευθύνσεις¹, όσον αφορά την ταξινόμηση των ναρκωτικών ουσιών, το Υπουργείο Υγείας προέκρινε τη μεταφορά της από τον Πίνακα Α' κατάταξης των Ναρκωτικών ουσιών στον Πίνακα Β', με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης και σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν.4139/2013. Παρά την παρελκυστική τακτική αρκετών εμπλεκομένων, τηρώντας τις διοικητικές διαδικασίες και διατηρώντας σταθερή την πολιτική βούληση να αποκτήσουν οι ασθενείς της χώρας πρόσβαση στα απαραίτητα φάρμακα, ολοκληρώσαμε τον Ιούνιο 2017 τη διαδικασία μετακίνησης της κάνναβης από τον Πίνακα Α' στον Πίνακα Β', με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων. Κρίσιμο και καθοριστικό κριτήριο για την επιλογή αυτής της διαδικασίας ήταν η διασφάλιση της ασφαλούς και σταθερής πρόσβασης των ασθενών στα αναγκαία φάρμακα. Είναι γνωστό ότι μέχρι σήμερα οι ασθενείς πού επιλέγανε τη χρήση προϊόντων κάνναβης για ιατρικούς λόγους βρίσκονταν στη δυσχερή θέση να προσπαθούν να αποκτήσουν πρόσβαση στην απαιτούμενη αγωγή με τρόπους μη σύμφωνους και με τον κίνδυνο της δίωξης για κατοχή και διακίνηση παράνομων ναρκωτικών ουσιών!

Όσον αφορά τα ειδικότερα ερωτήματά σας:

1. Μετά την έκδοση της σχετικής ΚΥΑ και την ολοκλήρωση της μετακίνησης της κάνναβης στον Πίνακα Β', οι ασθενείς μπορούν πλέον, ακολουθώντας τις απαραίτητες διαδικασίες, να προμηθευτούν σχετικά σκευάσματα, μέσω του κρατικού μονοπωλίου και του ρυθμιστικού πλαισίου που το διέπει. Επιπλέον, σκευάσματα που περιέχουν αποκλειστικά κανναβιδιόλη δεν θεωρούνται πλέον ναρκωτικά και δεν κατατάσσονται στους σχετικούς πίνακες. Άρα η κυκλοφορία σκευασμάτων φαρμακευτικής κάνναβης και η χορήγησή τους σε ασθενείς είναι απολύτως νόμιμη στην Ελλάδα και δεν απαιτούνται άλλες υπουργικές αποφάσεις. Μέχρι στιγμής δεν έχει κατατεθεί αίτημα αδειοδότησης φαρμακευτικού σκευάσματος κάνναβης στον ΕΟΦ. Ωστόσο, τονίζουμε ότι όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, ο ΕΟΦ έχει τη δυνατότητα, αξιοποιώντας τη διαδικασία της «έκτακτης εισαγωγής», να διασφαλίσει την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα. Το μόνο που χρειάζεται είναι αίτημα χορήγησης από θεράποντα ιατρό.

2. Αναφορικά με την αποζημίωση των σχετικών φαρμάκων, θα τηρηθούν οι διαδικασίες που ισχύουν και για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα. Μετά την υποβολή αιτήματος αδειοδότησης στον ΕΟΦ, διαμορφώνεται η τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος με βάση τις διατάξεις τιμολόγησης. Πολιτική προτεραιότητα του Υπουργείου Υγείας είναι η διασφάλιση προστιτών τιμών για όλα τα αναγκαία και αποτελεσματικά φάρμακα, άρα και για όσα περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη. Στην κατεύθυνση αυτή το Υπουργείο Υγείας έχει ενισχύσει τη διαδικασία διαπραγμάτευσης των τιμών αποζημίωσης, ιδιαίτερα για τα καινοτόμα φάρμακα, μέσω της ειδικής Επιτροπής του ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, η Ελλάδα συμμετέχει στην πρωτοβουλία διακρατικής συνεργασίας ανάμεσα σε 8 χώρες, κυρίως του Ευρωπαϊκού Νότου, με στόχο την από κοινού διαπραγμάτευση αποδεκτών και «δίκαιων» τιμών στα νέα και συνήθως ακριβά φάρμακα. Μόνο έτσι μπορούμε να εξασφαλίσουμε την εγγυημένη πρόσβαση των πολιτών στη φαρμακευτική καινοτομία αλλά και τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας. Όσον αφορά το θέμα της συνταγογράφησης, αυτή θα γίνεται με τον ίδιο τρόπο που προβλέπεται και για τις άλλες φαρμακευτικές ουσίες του Πίνακα Β, οι οποίες επίσης απευθύνονται σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς. Θα ληφθούν υπ' όψιν οι ανάγκες συστηματικής χορήγησης των σκευασμάτων και η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία από το θεράποντα ιατρό.

¹ <http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index146601EN.html>

3. Αναγνωρίζοντας τη δυνατότητα και την αναγκαιότητα να αποτελέσει η ιατρική-φαρμακευτική κάνναβη πεδίο παραγωγικής δραστηριότητας και αναπτυξιακών πρωτοβουλιών και επενδύσεων, το Υπουργείο Υγείας συμμετέχει στη διυπουργική ομάδα εργασίας και συντονισμού που έχει δημιουργηθεί για να προετοιμαστεί και να υλοποιηθεί αυτός ο στόχος. Στην ομάδα αυτή συμμετέχουν επίσης το Γραφείο του Πρωθυπουργού, τα Υπουργεία Δικαιοσύνης, Αγροτικής Ανάπτυξης, Οικονομίας και Ανάπτυξης και κεντρική προτεραιότητα είναι η διαμόρφωση ενός σταθερού και προβλέψιμου πλαισίου για ιδιωτικές επενδύσεις, που θα λαμβάνει υπ' όψιν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του τελικού προϊόντος ως φαρμάκου και ναρκωτικού, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία. Η διυπουργική συντονιστική ομάδα έχει ήδη καταλήξει σε ένα πρώτο σχέδιο νομοθετικής ρύθμισης, το οποίο θα επιτρέπει την παραγωγή, επεξεργασία και εξαγωγή σκευασμάτων φαρμακευτικής κάνναβης εκτός κρατικού μονοπωλίου, σύμφωνα πάντα με την ισχύουσα νομοθεσία που ρυθμίζει τους ελέγχους και τις αδειοδοτήσεις που πραγματοποιεί ο ΕΟΦ και διατηρώντας τους περιορισμούς του κρατικού μονοπωλίου για την πρόσβαση των ασθενών στη χώρα στα σχετικά σκευάσματα. Οι αλλαγές στο υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο (ν.4139/2013) για το κρατικό μονοπώλιο είναι απολύτως απαραίτητες, δεδομένου ότι όταν αυτό θεσμοθετήθηκε δεν είχε λάβει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και την προοπτική αξιοποίησης της φαρμακευτικής κάνναβης (καλλιέργεια, επεξεργασία, διάθεση σκευασμάτων).

Συμπερασματικά, αυτό το οποίο αποτελεί αδιαμφισβήτητο γεγονός είναι ότι, με την ΚΥΑ των Υπουργείων Υγείας και Δικαιοσύνης, για πρώτη φορά στη χώρα μας οι ασθενείς που επιθυμούν τη χορήγηση σχετικών σκευασμάτων διαθέτουν πλαίσιο νόμιμης πρόσβασης στις αναγκαίες για αυτούς θεραπείες. Το επόμενο βήμα, που είναι η διευκόλυνση παραγωγικών επενδύσεων και αναπτυξιακών προοπτικών στον τομέα αυτό, είναι αντικείμενο διυπουργικής συνεργασίας, στην οποία το Υπουργείο Υγείας συμμετέχει ενεργά με βάση τις δικές του αρμοδιότητες και ευθύνες.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Γ. Πάλλη, Γ. Ακριώτη, Σ. Αναγνωστοπούλου,
Ε. Αυλωνίτου, Β. Βαγιωνάκη, Φ. Βάκη,
Π. Βράντζα, Ε. Γεωργοπούλου-Σαλτάρη,
Σ. Γιαννακίδη, Α. Γκαρά, Γ. Δέδε, Κ. Δουζίνα,
Θ. Δρίτσα, Χ. Ζειμπέκ, Μ. Θελερίτη,
Μ. Θραψανιώτη, Κ. Ιγγλέζη, Α. Καββαδία,
Γ. Καίσα, Χ. Καραγιαννίδη, Ε. Καρακώστα,
Φ. Καρασαρλίδου, Α. Καστόρη, Π. Κοζομπόλη-
Αμανατίδη, Τ. Κουράκη, Γ. Κυρίτση, Σ. Λάππα,
Ν. Μανιό, Κ. Μορφίδη, Θ. Μουμουλίδη,
Α. Μπαλτά, Γ. Ντζιμάνη, Ν. Ξυδάκη,
Ν. Παπαδόπουλο, Σ. Παπαδόπουλο,
Χ. Παπαδόπουλο, Κ. Παυλίδη, Δ. Ρίζο,
Α. Ριζούλη, Ε.-Μ. Σκούφα, Ε. Σταματάκη,
Α. Σταμπουλή, Γ. Στέφο, Γ. Στογιαννίδη,
Γ. Τσόγκα, Γ. Ψυχογιό

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΤΙΣ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΤΗΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

