

Wnioskodawca:

grupa posłów

Data zgłoszenia:

1 lutego 2016r.

Data uchwalenia:

7 lipca 2017r.

USTAWA

z dnia 7 lipca 2017 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1.

W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783) po art. 33 dodaje się art. 33a-33d w brzmieniu:

"Art. 33a. 1. Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".

2. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zmiana danych stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia albo zmiana w dokumentacji będącej podstawą jego wydania, przedłużenie terminu jego ważności, odmowa przedłużenia terminu jego ważności, skrócenie terminu jego ważności oraz jego cofnięcie, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

3. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.

Art. 33b. 1. Wniosek o:

- 1) wydanie,
- 2) zmianę danych stanowiących podstawę wydania,
- 3) zmianę terminu ważności

- pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne składa do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku i pozwolenia, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 10, art. 18, art. 23 ust. 1, art. 29 ust. 1, art. 30 ust. 1, art. 31 ust. 1, art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz przepisy art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne dotyczące pozwoleń, o których mowa w art. 20 tej ustawy, stosuje się odpowiednio.

3. Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziału 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

4. Leki recepturowe, o których mowa w art. 33a ust. 1, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Recepta na lek recepturowy, o którym mowa w art. 33a ust. 1, nie może być wystawiona przez lekarza weterynarii.

Art. 33c. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, zawiera:

- 1) nazwę surowca farmaceutycznego i nazwę substancji czynnej;

- 2) wielkość opakowania;
- 3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, występującego z wnioskiem oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców w rozumieniu tej ustawy, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą surowca;
- 4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 dołącza się kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 33d. 1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji w tym ekstrakcji oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1 stosuje się przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.

4. Do działalności, o której mowa w ust. 3 stosuje się przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne."

Art. 2.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579 oraz z 2017 r. poz. 1200) w art. 6 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

"5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783)."

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE PROJEKTU USTAWY

Wstęp - potrzeba i cel wydania ustawy

Utworzenie systemu monitorowania "niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych" - poprzez określenie szczególnych instrumentów nadzoru nad wykorzystaniem w lecznictwie niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi - w myśl zapisów projektowanego Rozdziału 4a (Narodowy System) stanowi proklamację stosowania konopi w celach medycznych, tj. w celu łagodzenia cierpienia i symptomów towarzyszących określonym chorobom. Pozostając przy założeniu, że substancje zawarte w konopiach mogą być w jakimś stopniu uzależniające, że brak jest wystarczająco potwierdzonej skuteczności leczniczej i bezpieczeństwa ich stosowania, mając jednocześnie na uwadze powszechne nielegalnie używanie przetworów konopi w celu łagodzenia skutków ubocznych farmakoterapii (np. chemioterapii) czy symptomów towarzyszących nieuleczalnym chorobom (napady padaczkowe, ból) - **uznajemy, iż kwestia stosowania**

konopi w lecznictwie zasługuje na objęcie szczególnym, można powiedzieć "dedykowanym" nadzorem i systemem reglamentacji. Wyodrębnienie kwestii "pozarejestracyjnego zastosowania" marihuany w celach medycznych ustanawia pewien kompromis pomiędzy prawami pacjenta (prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i odpowiadających mu praw i obowiązków lekarza), a koniecznością sprawowania przez państwo nadzoru nad bezpieczeństwem lecznictwa, w tym farmakoterapii, czy polityką przeciwdziałania narkomanii - w ramach ochrony zdrowia publicznego. Proponowane rozwiązanie jest osadzone w realiach rynku leków i systemu ochrony zdrowia, chroni również interesy podmiotów gospodarczych działających na tym rynku .

Na terenie Rzeczypospolitej Polskiej możliwe jest używanie marihuany do celów medycznych, o ile środek ten został przywieziony z zagranicy. Cytując postanowienie sygnalizacyjne Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 2015r. (S 3/15) należy wskazać, iż: "w świetle aktualnych badań naukowych marihuana może być wykorzystywana w celach medycznych, zwłaszcza w przypadku łagodzenia negatywnych objawów chemioterapii stosowanej w chorobach nowotworowych. (...) z punktu widzenia określonej grupy obywateli korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej, dopuszczenie medycznego wykorzystywania marihuany wymaga rozważenia z uwagi na terapeutyczną przydatność marihuany w pewnych stanach chorobowych (por. K. Krajewski, Opinia nt projektu zmian w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii z 29 lipca 2005 r. dotyczących art. 62a oraz wykazu środków odurzających grupy IV-N, stanowiącego załącznik nr 1 do ustawy, s. 11).

Projektowana regulacja **gwarantuje lekarzowi możliwość legalnego i kontrolowanego zastosowania w ramach praktyki zawodowej niezarejestrowanych przetworów z konopi u pacjentów, u których brak jest odpowiedzi na konwencjonalną farmakoterapię** lub gdy jest ona zbyt obciążająca, **o ile tylko wskazania wiedzy medycznej wskazują na** możliwość poprawy tym sposobem stanu zdrowia lub jakości życia pacjenta.

1. Obecny stan stosunków społecznych - uzasadnienie odrębnego potraktowania Marihuany

1.1. Marihuana jako produkt leczniczy

Jak pisze M. Kozakiewicz w materiałach sejmowych z 1995r. "marihuana była używana jako lek tysiące lat przed Chrystusem" (m.in. starożytne Chiny, Egipt, Indie, Tybet), "pomaga w sposób empirycznie udowodniony w leczeniu m.in. jaskry, nowotworów, AIDS", jest, jedną z najbezpieczniejszych znanych człowiekowi substancji terapeutycznie czynnych C Autorzy z byłego ZSRR wymieniają konopie pośród ziół leczniczych, wskazując szereg tradycyjnych zastosowań m.in. "pranalewkę" ze świeżych wierzchołków pędów o dowiedzionych silnych właściwościach antybakteryjnych . Informacje te powoli znajdują potwierdzenie we współczesnych badaniach medycznych . Marihuana ma jednak szczególny "status leczniczy". O ile jako roślina (substancja roślinna) powszechnie występująca i używana na całym świecie - w powinna być postrzegana w kategorii roślinnego produktu leczniczego w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne , o tyle potencjalna możliwość rejestracji jako leku w powszechnym obrocie (farmaceutycznym) w praktyce jest mocno ograniczona.

Jedną z przeszkód są ograniczone możliwości standaryzacji produktu. O ile współczesna farmakologia umożliwia opracowanie dowolnej postaci leku na bazie wyciągów' roślinnych z dokładnie określoną zawartością substancji czynnej (czego przykładem jest Sativex - wyciąg roślin konopi w postaci sprayu zarejestrowany we wskazaniu łagodzenia spastyczności towarzyszącej chorobie stwardnienie rozsiane, zawierający 27 mg THC i 25 mg CBD) , o tyle w przypadku konopi preparowanie w gotowej postaci farmaceutycznej całego bogactwa jej substancji czynnych pożądanym przez pacjenta dla uzyskania efektu terapeutycznego w danej chorobie wydaje się z ekonomicznego punktu widzenia pozbawione sensu . Lecznicze działanie marihuany polega bowiem na naśladowaniu biologicznych mechanizmów przywracania równowagi organizmu (homeostaza) - oddziaływania substancji wytwarzanych naturalnie przez organizm (tzw. endokannabinoidy) na sieć specyficznych receptorów (układ endokannabinoidowy) - poprzez substancje roślinne dostarczane z zewnątrz (roślinne fitokannabinoidy zawarte w marihuanie) . Medycznemu używaniu marihuany bliżej zatem do suplementacji (uzupełniania niedoborów) niż leczenia (modyfikacji funkcji organizmu). Roślina rośnie niemal na każdej szerokości geograficznej, jej uprawa nie wymaga specjalistycznej opatentowanej wiedzy ani znacznych nakładów nawet w warunkach sztucznych, przez co uzyskanie dowolnej ilości dowolnej odmiany i sporządzenie mniej lub bardziej "standaryzowanych" przetworów nie jest zbyt skomplikowane. To stawia pod znakiem zapytania skuteczność ewentualnej ochrony patentowej producenta, która wraz z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia publicznego realizowaną poprzez objęcie leku wymogami

rejestracji ma chronić producenta, od którego wymaga przecież znacznych nakładów finansowych kształtujących również cenę leku. Lek taki łatwo jest podrobić w domowych warunkach, a surowiec do jego sporządzenia można uzyskać nawet z uprawy w doniczce na balkonie. Wspomniany Sativex może być zastąpiony i jest zastępowany przez waporyzację (a nawet palenie) suszonej marihuany tudzież spożywanie domowych przetworów z rośliny, a cena uzyskania surowca z niewielkiej domowej plantacji jest znacznie niższa od ceny leku w aptece.

Kolejną przeszkodą są trudności w wykazaniu skuteczności w określonych wskazaniach chorobowych, co wynika z równie prostej przyczyny - **nawet technicznie standaryzowana postać wymaga indywidualnego dopasowania nie tylko różnego stężenia substancji czynnych dla różnych symptomów ale i różnej dawki dla różnych pacjentów, przy czym różnice te mają często poważną rozpiętość.** Nawet Sativex charakteryzuje wysoki stopień zmienności parametrów farmakokinetycznych między poszczególnymi pacjentami stosującymi dawki jednorazowe i powtarzane, a uzyskanie oczekiwanego efektu terapeutycznego wymaga indywidualnego dopasowania dawki dla każdego pacjenta. Badania kliniczne zwykle nie dają spodziewanych wyników, co jest największą przeszkodą zwłaszcza we wskazaniach, w których potencjał dostrzeżony w obserwacjach empirycznych wydaje się największy. Czym innym jest zresztą **skuteczność w próbach klinicznych**, a czym innym **efektywność w praktyce klinicznej** w warunkach świata rzeczywistego. Brak wykazania skuteczności w kontrolowanym środowisku klinicznym w rozumieniu języka badań klinicznych **wcale nie musi oznaczać braku skuteczności w praktyce leczniczej czy nawet w praktyce samoleczenia.** Stąd posługiwanie się przez część środowiska medycznego i prawniczego odesłaniem do badań klinicznych i procedur rejestracyjnych, jeśli przyjąć, że nie jest wynikiem albo niedostatku wiedzy branżowej albo wręcz wyobraźni - to jest książkowym przykładem **odwoływania się do obowiązujących regulacji prawnych jako sposobu "radzenia sobie z kontrowersyjnymi problemami"**. Ta postawa racjonalizacji obecnego stanu rzeczy i argumentacja na niej oparta nie wnoszą nic do rozwoju wiedzy medycznej i ochrony praw pacjenta. Np. w opiece paliatywnej, gdzie potwierdzone empirycznie działanie przeciwbólowe czy poprawiające apetyt przemawiają za dopuszczeniem do szerokiego i powszechnego stosowania marihuany, wyniki badań naukowych generalnie cechuje niski stopień ogólności niemożliwy do przełożenia na populację, niski poziom kontroli zmiennych, trudność interpretacji danych (niedostosowanie narzędzi do postępującej w krótkim czasie choroby), mała ilość doniesień w piśmiennictwie wskazujących na badania o największej mocy dowodowej. Tam gdzie notuje się liczne dowody empiryczne na pozytywnie działanie marihuany (terapia bólu łagodzenie napadów padaczkowych), istnieje szereg ograniczeń np. przy zastosowaniu placebo (sformułowanych m.in. w Deklaracji Helsińskiej z 1996r.), które gwarantuje wprawdzie wspomnianą moc dowodową, ale jego zastosowanie zgodnie z wymogami badań byłoby równoznaczne z zaniechaniem leczenia w sytuacji gdy leczenie jest dostępne. Niepewność wzbudza brak wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa długoterminowego stosowania, których potwierdzenia w źródłach o wspomnianej największej mocy dowodowej (tzn. badanie kontrolowane użyciem placebo, podwójnie zaślepią próba) **prawdopodobnie nigdy nie będzie, ponieważ nie są to metody umożliwiające ocenę takiego parametru.** Nadal brak jest np. danych przesądzających kwestię wpływu na układ rozrodczy.

1.2. Obecny stan prawny - marihuana a prawo farmaceutyczne

Obowiązujące prawo wspólnotowe przewiduje zasadniczo trzy podstawowe procedury rejestracji (dopuszczenia do obrotu na rynku europejskim) produktów leczniczych: scentralizowana, narodowa i wzajemnego uznania, których wspólną cechą jest obowiązek wykazania przez podmiot odpowiedzialny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu w leczeniu ludzi na podstawie przedstawionych wyników badań klinicznych.

Wprawdzie każda z procedur, formalnie rzecz biorąc, pozwalałyby w jakimś zakresie na rejestrację "leków na bazie marihuany" w wybranych chorobach, w szczególności procedura scentralizowana (rejestracja na terenie całej UE), zwłaszcza że procedura ta będzie miała charakter obligatoryjny we wskazaniach, w których marihuana ma najbardziej obiecujący potencjał (choroby nowotworowe, padaczka, AIDS, cukrzyca). Ponadto krajowe i unijne regulacje farmaceutyczne przewidują szczególne tryby rejestracji dla wyodrębnionych grup produktów leczniczych oraz dla sytuacji wyróżnionych z uwagi na szczególne okoliczności.

Pierwszą z dwóch procedur szczególnych, które na pierwszy rzut oka mogłyby znaleźć ograniczone zastosowanie w przypadku medycznej marihuany jest przewidziana w art. 16 prawa farmaceutycznego procedura dotycząca substancji o ugruntowanej skuteczności, gdzie podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych - jeżeli substancja czynna lub

substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcji leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W tym trybie rejestruje się leki na podstawie wniosków, w których badania kliniczne zastępuje się publikacjami. Druga ścieżka dotyczy tzw. tradycyjnych produktów roślinnych (ziołowych), czyli leków pochodzenia roślinnego, które pozostawały w tradycyjnym stosowaniu przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej, a ze względu na skład i zastosowanie (...) są one stosowane we wskazaniach, które są właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, mogą być wydawane bez przepisu lekarza i stosowane bez jego nadzoru. Tradycyjne stosowanie wiąże się z określonym sposobem dawkowania i mocą produktu. Nie jest zatem wymagane przedstawianie danych klinicznych obejmujących wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, interakcje, stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią, wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych, działania niepożądane, przedawkowanie itp. Sposób dawkowania, bezpieczeństwo, skuteczność i działanie farmakologiczne potwierdzone są wieloletnim stosowaniem w lecznictwie. Skorzystanie z powyższych trybów może okazać się pomocne, gdy niemożliwe jest uzyskanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, w szczególności "z powodu braku wystarczającej literatury naukowej, wskazującej na określone zastosowanie lecznicze i uznaną skuteczność oraz możliwy do przyjęcia poziom bezpieczeństwa."

Jeśli chodzi o marihuanę, zasadniczym ograniczeniem w pierwszym przypadku będzie wymóg, aby odniesienia do opublikowanej literatury wskazywały na rzeczywiste stosowanie danego produktu jako produktu leczniczego w dawkach i wskazaniach, o których dopuszczenie ubiega się wnioskodawca. Stosowanie to nie może być sporadyczne. Musi być udokumentowane przez odniesienia do opublikowanej literatury, które zastępują wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych. Jeśli wnioskodawca wystąpi o dopuszczenie produktu we wskazaniach, których ugruntowanego zastosowania nie udowodni, będzie zobowiązany do przedstawienia odpowiednich badań klinicznych. Pomijając już formalne ograniczenie - warunek zastosowania substancji w **produkcje leczniczym dopuszczonym do obrotu**, jak zostało wspomniane wyżej - specyfika marihuany w kluczowych punktach badań naukowych, tj. w kontekście standaryzacji, dawkowania i wskazań nie pozwoli na ocenę jej **zastosowania medycznego jako ugruntowanego w określonych dawkach i wskazaniach**.

Z kolei dla stwierdzenia niedopuszczalności wprowadzenia do obrotu marihuany w postaci roślinnej jak i gotowych wyciągów w trybie przewidzianym dla tradycyjnych produktów ziołowych posiadających długą historię stosowania w lecznictwie - pomimo braku pełnych danych literaturowych odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa - wystarczyłoby wykazać, że: produkt może być niebezpieczny w warunkach normalnego stosowania, **dane dotyczące tradycyjnego stosowania są niewystarczające, zwłaszcza gdy efekty farmakologiczne lub skuteczność są trudne do wykazania na podstawie długotrwałego stosowania lub doświadczenia** (...). Wprawdzie dowodem na stosowanie tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w powyższym rozumieniu **nie musi być już, jak w pierwszym przypadku, fakt istnienia konkretnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, a ponadto istnieje możliwość wydania opinii przez Komitet do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania, **jednak rejestracja marihuany w tym trybie natrafi na zasadniczą przeszkodę formalną**. Otóż konopie i ich pochodne uznane są za narkotyki w prawie międzynarodowym. Tymczasem warunkiem rejestracji produktu w tym trybie, a wręcz uznania w ogóle za taki produkt jest spełnienie kryterium leku dostępnego bez recepty. Pomijając już nawet taką ogólną oczywistość, iż w najważniejszych dla marihuany wskazaniach obejmujących poważne choroby (nowotwory, cukrzyca, padaczka) leki w ogóle nie powinny być stosowane bez nadzoru lekarza, próba rejestracji w tym trybie pozbawiona jest szans na powodzenie z uwagi na treść przepisów Rozdziału VI dyrektywy - gdy produkt leczniczy zawiera, w ilości niezwolnionej, substancję sklasyfikowaną jako substancja narkotyczna lub psychotropowa w rozumieniu obowiązujących konwencji międzynarodowych, musi być wydawany na receptę niezależnie od innych przewidzianych tam kryteriów zastrzeżenia leku do wydania na receptę (np. czy rzeczywiście może powodować ryzyko nadużywania). **Zatem kryteria formalne z góry wykluczają możliwość powołania się na udokumentowaną tradycję stosowania marihuany w postaci roślinnej**. Wspominana wyżej możliwość odwołania się do obowiązujących regulacji prawnych (środki odurzające) dla rozwiązywania kontrowersyjnych problemów okazuje się tutaj regułą prawną.

Art. 23c-d prawa farmaceutycznego normują tzw. warunkowe pozwolenie (w braku wystarczających danych), jak i pozwolenie z zastrzeżeniem obowiązku przeprowadzenia dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa. Tzw. pozwolenie warunkowe może być wydane, gdy podmiot odpowiedzialny wykaze, że z powodów obiektywnych, nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa dla normalnych warunków stosowania produktu leczniczego, ponieważ (...) przy obecnym stanie wiedzy naukowej nie można przedstawić wyczerpujących informacji, lub że zbieranie takich informacji byłoby sprzeczne z ogólnie przyjętymi zasadami etyki lekarskiej. W tym trybie można zobowiązać podmiot do przedstawienia wyników badań po dopuszczeniu do obrotu, nakazać, by produkt był wydawany jedynie na podstawie recepty bądź podawany jedynie pod ścisłym nadzorem np. w szpitalu, nakazać aby ulotka dołączona do opakowania produktu oraz wszystkie inne informacje zwracały uwagę praktykującego lekarza na fakt, że dane produktu leczniczego są jeszcze niedostateczne. Twierdzi się, że powinny to być produkty służące leczeniu chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, związanych z zagrożeniem epidemiologicznym, jak również dla leków sierocych, a ponadto zastrzega, iż dopuszczenie do obrotu w tym trybie wymaga się wykazania (łącznie) dodatniego stosunku korzyści do ryzyka, prawdopodobieństwa że wnioskodawca dostarczy dane po dopuszczeniu do obrotu, oraz że produkt spełni niezaspokojone potrzeby terapeutyczne, (zasadnicza korzyść terapeutyczna) a korzyści dla zdrowia publicznego przewyższają ryzyko niekompletności danych. Pozwolenie warunkowe podlega corocznej ocenie. Jeśli wypadnie ona negatywnie, pozwolenie powinno zostać cofnięte. Natomiast jeśli w trakcie funkcjonowania pozwolenia warunkowego podmiot odpowiedzialny zgromadzi brakujące dane, pozwolenie warunkowe może stać się "zwykłym" pozwoleniem. Osobnym trybem (art. 23d) można zobowiązać podmiot podjęcia działań na rzecz oceny bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (w pewnym zakresie również skuteczności), co jest przewidziane także w ramach zezwolenia warunkowego.

Wydaje się, iż omówione powyżej (pkt 1.1.) ograniczenia możliwości rejestracji "medycznej marihuany" z uwagi na ich obiektywny charakter już mieściłyby się w katalogu przesłanek uzasadniających rozważenie warunkowego pozwolenia z 23c, nie byłoby przeszkód, aby rozważyć możliwość wydania pozwolenia z obowiązkiem badań postautoryzacyjnych (zresztą i tak unijny nadzór nad bezpieczeństwem wymuszałby takie środki). Realnie patrząc jednak, nawet biorąc pod uwagę instrumenty mające niwelować bariery i ułatwiać rejestrację czy to w ramach procedury scentralizowanej czy procedur krajowych - **decyzje w sprawie rejestracji uzależnione będą od uznania, i to organów rządowych (politycznych)**, co w obliczu podniesionego wyżej braku wyników badań uznanych za dowody najwyższej mocy w myśl wytycznych EBM, ISPOR, HTA itp., a także w obliczu potencjalnych skutków takiej decyzji dla całej UE, a wreszcie w obliczu faktu, iż "legalizacja marihuany" jako narkotyku od 50 lat nielegalnego i niedopuszczonego w medycynie (nie chodzi już nawet o obrót a o prawo do używania), jest kwestią niemal czysto polityczną - **wydaje się w perspektywie najbliższych lat mało prawdopodobne**. Ten stan rzeczy poważnie ogranicza zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego jak i środowiska medycznego.

Do ogólnego obrazu sytuacji dodać należy wreszcie odrębne od samej rejestracji i niezależne od jej trybu wymogi dotyczące organizacji procesu produkcji, których spełnienie podmioty zainteresowane działalnością na rynku leków muszą wykazać razem z przesłankami rejestracyjnymi. W szczególności chodzi udokumentowanie spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wraz z Dobrą Praktyką Laboratoryjną przy produkcji produktów leczniczych, czyli posiadania w przedsiębiorstwie wdrożonego systemu kontroli jakości produkcji, bardzo zaawansowanych rozwiązań organizacyjnych dotyczących technologii procesów, uwzględnienia nakładów poniesionych na spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dystrybucyjnej (analogicznych regulacji dotyczących badań klinicznych, gwarantujących najwyższy standard wiarygodności wyników i bezpieczeństwa uczestników badań, a także dystrybucji leków), wymogów etykietowania (Rozdział V Dyrektywy), technicznej dokumentacji dołączonej do wniosku (Załącznik do Dyrektywy). Ogólnie mówiąc, chodzi o **wymagania systemowe gwarantujące wysoki poziom profesjonalizacji działalności na rynku leków**, które generują ogromne koszty prowadzenia takiej działalności, nieproporcjonalne do wspomnianej wyżej prostoty uprawy marihuany i sporządzania z niej preparatów w kontekście możliwości czerpania zysków ze sprzedaży chronionej prawem farmaceutycznym, w tym prawem ochrony własności przemysłowej.

Warto jeszcze zwrócić uwagę na kwestie samego unormowania konstrukcji zezwoleń. Jak wskazuje się w literaturze: przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu może być tylko jeden produkt leczniczy, przy czym różne formy lub moce produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną są traktowane jak

odrębne produkty lecznicze, a zatem dla każdej formy i każdej mocy produktu leczniczego powinien być złożony odrębny wniosek. Nie można uzyskać jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla kilku form lub mocy produktu leczniczego, nawet jeśli wszystkie te formy lub moce zawierają tę samą substancję czynną i mają być dopuszczone do obrotu na rzecz jednego podmiotu odpowiedzialnego. " Na koniec wystarczy dodać, iż z punktu widzenia **założeń polityki lekowej** państwa wspomniane ograniczenia w zakresie dawkowania i standaryzacji oraz wyników badań, tj. brak danych wyjściowych dla oceny skuteczności w działaniu w zakresie najważniejszych wskazań stanowią istotną przeszkodę w kalkulacji efektywności kosztowej metodami HTA , **co praktycznie przekreśla możliwości refundacji takich leków.**

W związku z powyższym nasuwa się wniosek, że **tradycyjnie wyobrażana "produkcja leków na bazie marihuany" zgodnie z prawnym modelem obrotu lekiem na rynku farmaceutycznym będzie po prostu mało opłacalna, a ponadto żadna z przewidzianych prawem farmaceutycznym procedur dopuszczenia do obrotu dla najpilniejszych wskazań nie znajdzie w Polsce zastosowania przynajmniej w najbliższych latach.** Ważna jest również świadomość, że ewentualne decyzje w tej kwestii - i to właśnie w kwestii najpilniejszych wskazań (rak, padaczka) - podejmowane będą niejako "poza Polską" . Tymczasem, jak podnosi się w literaturze, "brak gwarancji efektywnego systemu leczenia bólu jest tożsamy z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia prawa do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP. Jest to także niedopełnienie zobowiązań wynikających z wiążącego Polskę prawa międzynarodowego. " Jeśli polskie państwo chce się wywiązać z obowiązku gwarancji ochrony zdrowia i zapewnić polskim pacjentom dostęp do stosowania konopi w przypadkach uzasadnionych wiedzą medyczną, musi odwołać się do alternatywnych instrumentów polityki zdrowotnej.

Nie rezygnując z założenia, że niemedyczne używanie marihuany może prowadzić do uzależnienia i generować patologiczne zachowania i negatywne skutki społeczne, projekt przewiduje rozwiązanie kompromisowe: marihuana formalnie pozostaje na liście substancji kontrolowanych, a kwestie medycznego użytku jej niedopuszczonych do obrotu postaci pozostają pod szczególnym nadzorem państwa.

1.3. Zadania państwa w ramach Narodowego Systemu

Zadania państwa w ramach projektowanego modelu kontroli to:

- 1) **pozyskiwanie danych epidemiologicznych** dotyczących używania przetworów z konopi w celach medycznych, w szczególności poprzez utworzenie i prowadzenie centralnej publicznej bazy danych na temat zastosowań konopi w ramach aktualnej praktyki leczniczej (farmakoepidemiologia),
- 2) **nadzór nad obrotem pozarejestrycyjnym,**
- 3) wsparcie dla badań naukowych nad skutecznością i bezpieczeństwem terapii z zastosowaniem niezarejestrowanych konopi poprzez normatywne wskazanie kierunków programowych, **określenie uproszczonych zasad dla badań w stosunku do badań klinicznych oraz poprzez obowiązki zamieszczania i udostępniania danych epidemiologicznych** w centralnym rejestrze.

Zadania te ujęte są w zbiór instrumentów:

- 1) centralna ewidencja podmiotów prowadzących terapie,
- 2) zezwolenia inspekcji farmaceutycznej na uprawę i zbiór w celu stosowania w terapii,
- 3) instrumenty porządkujące i umocowujące powyższe instytucje w systemie prawa.

Umiejscowienie przepisów rozdziału w ustawie jest zamierzone - następuje bezpośrednio po przepisach leczniczych, a przed przepisami regulującymi zezwolenia w ramach nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem, co wyraża wspomniany wyżej kompromis. Rozdział 4a dotyczy jeszcze leczenia (Rozdział 4 " Postępowanie z osobami uzależnionymi"), jednocześnie umiejscowiony jest już na styku z przepisami Rozdziału 5 regulującymi działalność objętą zezwoleniami. Postanowienia rozdziału wpisują się w ogólne założenia modelu polityki społecznej i zdrowotnej względem substancji odurzających - ograniczenie możliwości używania wyłącznie do celów leczniczych i naukowych, reglamentacja wytwarzania i obrotu poprzez system zezwoleń. Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej zadania i cele projektowanej regulacji ujęte są w pierwszych jednostkach redakcyjnych. Wyodrębnienie przebiega bez uszczerbku dla innych przepisów, z wyraźnymi wyłączeniami określonymi w kolejnym przepisie.

2. Wyłączenie marihuany spod reżimu rejestracji - projektowany stan prawny

Art. 30b

Przepisy art. 30b jednoznacznie wyłączają produkcję, dystrybucję oraz stosowanie marihuany w celach leczniczych w ramach Narodowego Systemu spod reżimu prawa farmaceutycznego przewidzianego dla

dopuszczenia do obrotu i wytwarzania produktów leczniczych w ramach działalności gospodarczej (ust. 1 i 2). Sam system zaopatrzenia nie może być też taktowany jako działalność zarobkowa (ust. 2). Konstrukcja taka wydaje się dopuszczalna zarówno w systemie prawa krajowego jak i wspólnotowego.

2.1. Perspektywa wspólnotowa (ocena zgodności z Prawem UE).

Już przepisy ogólne Dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE L z dnia 28 listopada 2001r.) określające zasady wspólnego systemu rejestracji i nadzoru nad lekami na terenie UE (warunkiem produkcji i sprzedaży leków na terenie UE jest uzyskanie pozwolenia udzielonego na podstawie oceny dowodów naukowych na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leku) formułują wyłączenia, na których oparte są założenia projektowanego rozwiązania.

Wyłączenie w art. 3 pkt 1 i 2 Dyrektywy brzmi: Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- 1) jakichkolwiek produktów leczniczych **przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta** (powszechnie znane jako formuła recepturowa);
- 2) Jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem officinal formula);

W perspektywie krajowej z powyższym koresponduje odpowiednio art. 3 ust. 3 polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do leków recepturowych i aptecznych.

Zgodnie z art. 5 Dyrektywy: Państwo Członkowskie może zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i w celu realizacji specjalnych potrzeb wyłączyć z przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze zamówienie, **sformułowane zgodnie ze specyfikacją uprawnionego lekarza specjalisty opieki zdrowotnej do stosowaniu przez jego indywidualnych pacjentów i na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.**

Na tym wyłączeniu opiera się instytucja importu docelowego (art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wyłączenia mogą być zastosowane w celu realizacji specjalnych, szczególnych potrzeb leczniczych indywidualnego pacjenta, gdy lekarz w wyniku obiektywnej oceny opartej na kryteriach medycznych uzna, że stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika dopuszczonego do obrotu . Chodzi tu jednak o stworzenie możliwości użycia niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego przez indywidualnego pacjenta, **a nie o stworzenie możliwości obrotu produktami leczniczymi poza oficjalnym kontrolowanym rynkiem.** W tym miejscu warto zwrócić uwagę na pogląd przedstawiony w literaturze, że "w przepisach art 4 ust 1 pr. farm. **brak jest odwołania do osobistej odpowiedzialności lekarza** za stosowanie sprowadzonego produktu przez pacjenta. Powstaje zatem pytanie, **kto będzie odpowiadał za szkody wyrządzone przez zastosowanie takiego produktu.**" Postawione pytanie jest o tyle kluczowe w kontekście projektowanego rozwiązania, że udzielenie odpowiedzi na nie zawiera jednocześnie odpowiedź na identyczną wątpliwość, która zapewne pojawi się pod adresem projektu - reguluje to odpowiedzialność lekarza za błąd określona przepisami prawa medycznego, która zobowiązuje lekarza do dochowania należytej staranności w udzielaniu świadczeń, postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, do której należy też wiedza na temat ordynowanego produktu . Pewną gwarancją bezpieczeństwa jest też w tym przypadku wymóg zgody konsultanta oraz procedura sprowadzenia leku przez aptekę i hurtownię farmaceutyczną. Jeśli chodzi o projektowane rozwiązanie, gwarancją również jest odpowiedzialność osobista lekarza zgodnie z wymogami prawa medycznego, a gwarancje bezpieczeństwa rozumianego jako zapewnienie jakości farmaceutycznej pełni jednostka naukowa (pkt 4.2.). Całość spaja centralny rejestr wraz obowiązkami podmiotów wypisanych.

W powyższych ramach prawnych mieści się projektowane rozwiązanie. Zgodnie z art. 30b nie wymaga pozwolenia na dopuszczenie do obrotu marihuana rozumiana jako uprawiane i zebrane ziele oraz przetwory konopi - **nie jako gotowy produkt leczniczy (czy też półprodukt) przeznaczony do sprzedaży, ale jako zespół działań mających indywidualny wymiar w ramach "pozarejstracyjnego systemu" zaopatrzenia i zastosowania** tj. uzyskanie i zastosowanie ściśle wskazanych ilości dla indywidualnie oznaczonych osób, na potrzeby terapii prowadzonej pod nadzorem lekarza, realizowane na podstawie odrębnego zezwolenia, którego wydanie uwzględnia konieczność ochrony zdrowia publicznego niemal na równi z reżimem prawa farmaceutycznego. Skoro bowiem - w ujęciu najogólniejszym - leki recepturowe, czyli te sporządzone przez farmaceutę na podstawie recepty lekarskiej z surowców określonych notabene rozporządzeniem, są z mocy

prawa dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania zezwolenia, wbrew przeszkód prawnym, aby mocą ustawy pod szczególnymi warunkami dopuścić do stosowania marihuany, w tym w postaci roślinnej, o ile spełnione będą wymogi aktualnej wiedzy medycznej i jakości farmaceutycznej. Działania w ramach systemu nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, do których zasadniczo odnoszą się regulacje prawa farmaceutycznego. Obrotem w tym rozumieniu jest "każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej" O wyłączeniu zaopatrzenia w ramach Narodowego Systemu spod reżimu prawa farmaceutycznego przesądza art. 30b ust. 1. Wyłączenie obejmuje określone formy samozaopatrzenia, jak i przekazania (np. 30d ust. 5) z tym zastrzeżeniem, iż **zaopatrzenie to nie może stanowić działalności gospodarczej** (wyłącznie działalność statutowa organizacji lub działalność indywidualna z przeznaczeniem dla zaspokojenia szczególnych potrzeb konkretnego pacjenta).

2.2. Uzasadnienie aksjologiczne

Należy mieć na uwadze, że **"system ochrony zdrowia (...) jest systemem otwartym**. Przepisy prawa określają tylko pewne wyjątki od tej zasady. Jednostka może więc poszukiwać metod leczenia i leczyć się jak chce, z pewnymi jednak wyjątkami (...)"

Pacjent sam ma prawo poszukiwać innych metod leczenia niż "zarejestrowane", a obowiązek zapewnienia pacjentowi systemowych gwarancji takiej możliwości wynika z konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia. Brak gwarancji efektywnego systemu jest tożsamy z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia prawa do ochrony zdrowia. Projektowane rozwiązanie jest ukierunkowane właśnie na zagwarantowanie pacjentowi możliwości uzyskania świadczenia zgodnego z wiedzą medyczną, a w szczególności - **uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków i od decyzji podejmowanych niej a ko poza pacjentem i lekarzem**.

Rozumiejąc ograniczenia rejestracyjne marihuany (głównie brak realnej ochrony patentowej, trudność w rejestracji na konkretne wskazania), w ramach zapewnienia ochrony zdrowia indywidualnego i publicznego **ograniczamy się do zbierania danych epidemiologicznych, ewidencjonowania podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów oraz powierzenia nadzoru nad pozarejestracyjnym zaopatrzeniem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (zezwolenie)**. W tym układzie nie występuje podmiot odpowiedzialny (w uproszczeniu - producent, dystrybutor) w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Za zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta odpowiedzialny jest lekarz, sam pacjent, podmioty uczestniczące w Systemie (jednostki naukowe), a za ochronę zdrowia publicznego - organy państwa.

3. Warunki wyłączenia

3.1. Określenie wskazań

Ważne jest przedmiotowe ograniczenie stosowania niedopuszczonej do obrotu marihuany w ramach projektowanego Systemu - chodzi o stosowanie **wyłącznie w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych** stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu **lub stosowanie jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca**. Tą zasadę normuje pierwszy ustęp art. 30b a dalsze przepisy nie dopuszczają tu wyjątków.

Z jednej strony ograniczenie takie podyktowane jest wymogami ochrony zdrowia publicznego i gwarancji praw pacjenta do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, **a w pewnym zakresie wychodzi naprzeciw obawom natury politycznej**. Uznajemy bowiem, iż nie ma wyników badań jednoznacznie potwierdzających skuteczność marihuany czy nawet jej pochodnych w określonych wskazaniach, sporne są kwestie jakości i bezpieczeństwa określonych postaci (brak weryfikacji pozytywnej, tj. brak dowodu nieskuteczności i niebezpieczeństwa nie jest dowodem skuteczności i bezpieczeństwa), ale za bezsporne uznajemy właściwości np. przeciwwymiotne przy chemioterapii (na co wskazał sam Trybunał Konstytucyjny nawet bez precyzyjnego powołania źródeł świadczących o skuteczności w takich wskazaniach), przeciwpasteczne (stwardnienie rozsiane). **Dlatego przepis ogranicza zakres stosowania marihuany pod nadzorem lekarza w ściśle określonym celu** - łagodzenia skutków ubocznych konwencjonalnej farmakoterapii lub gdy konwencjonalna farmakoterapia nie przynosi oczekiwanych rezultatów.

Z drugiej strony ograniczenie to jest podyktowane wymogami ochrony konkurencji. Wprowadzona alternatywa dla wspólnego systemu obrotu produktami leczniczymi musi mieć absolutnie wyjątkowy charakter i **nie może zaburzać konkurencji i rozwoju na rynku farmaceutycznym**. Projekt przewiduje **wprowadzenie odstępowania od wymogu rejestracji podyktowanego de facto interesem pacjenta, ale bez uszczerbku dla prymatu konwencjonalnej medycyny opartej na dowodach** w dopuszczaniu leków do obrotu (marihuana nie

leczy żadnych chorób, ponieważ nie ma na to mocnych dowodów, może natomiast działać pomocniczo oraz zastępować/wspierać leki niedziałające). Podmioty ponoszące koszty badań podstawowych i klinicznych leków dla uzyskania mocnych dowodów nie są dyskryminowane poprzez luźniejsze kryteria oceny - **marihuana uzyskana w ramach Systemu nie może być przedmiotem tego samego obrotu co leki, których producenci w sformalizowanym procesie dopuszczenia do obrotu wykazali ich skuteczność, jakość i bezpieczeństwo.** Dotyczy to również leków ma bazie samej marihuany - np. na mocy wyłączenia z art. 30b preparaty marihuany **sprowadzane w ramach** importu docelowego w trybie **art. 4** prawa farmaceutycznego korzystają jednak z pierwszeństwa uzasadnionego **posiadaniem** pozwolenia w rozumieniu **tej** ustawy, wobec takich preparatów projektowana regulacja pełni jedynie funkcję subsydiarną (zasadniczo nie ma zastosowania do produktów sprowadzanych w tym trybie, **choć należy podjąć działania aby lekarze stosujący te produkty również korzystali z instrumentów w ramach Narodowego Systemu).**

Sformułowanie art. 30b ustanawia normę, zgodnie z którą poza reżimem prawa farmaceutycznego pozostaje zastosowanie konopi w każdej postaci w celu:

* łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,

co oznacza, iż marihuana w określonej przez lekarza dawce i postaci może być zastosowana **wraz z produktami** dopuszczonymi do obrotu rynkowego na podstawie zezwolenia, badań klinicznych itd., jak również **po ich zastosowaniu**, gdy ich działania niepożądane utrzymują się;

* jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca,

co oznacza, iż marihuana w określonej przez lekarza dawce i postaci może być zastosowana, jako alternatywa dla leków dopuszczonych do obrotu, jeśli ich skuteczność w danym przypadku nie jest zadowalająca. W obu przypadkach zasadniczo chodzi o leczenie skojarzone, przez co włączenie marihuany nie oznacza rezygnacji z medycyny konwencjonalnej. **Powyższe rozumowanie wyraża i uzasadnia wspomniany wyżej kompromis.**

Jeśli chodzi o postać, dawkowanie, ogólnie - techniczną stronę "zastosowania" (napary, wyciągi, krople, maści itp. według potrzeb pacjenta) - jest to pozostawione do uzgodnienia pomiędzy lekarzem a pacjentem, czemu daje wyraz art. 30c ust. 3 pkt 2 określający wymogi "zapotrzebowania" (czy ściślej - dokumentu zapotrzebowania), a pośrednio - ust. 4 przewidujący zaangażowanie jednostek naukowych, oraz przepisy art. 30d - w zakresie przewidującym współpracę z jednostką naukową jako warunek wydania zezwolenia dla punktu zaopatrzenia (uprawa i zbiór).

3.2. Badania naukowe i zbieranie informacji o działaniach niepożądanych

Dopełnieniem tak zaprojektowanego rozwiązania jest szczególna regulacja prowadzenia badań naukowych w ramach funkcjonalnych Systemu. Art. 30b wyłącza stosowanie przepisów regulujących reżim badań klinicznych do badań naukowych prowadzonych w ramach monitorowania praktyki medycznej w rozumieniu Narodowego Systemu . Wyniki takich badań nie mogą być wykorzystane do rejestracji produktów leczniczych - zastosowany tu został mechanizm przewidziany dla badań klinicznych niekomercyjnych, co również jest uzasadnione ochroną konkurencji, ale i potrzebą prowadzenia odformalizowanych badań obserwacyjnych związanych ze stosowaniem medycznych konopi w ramach bieżącej praktyki (farmakoepidemiologia) . Wyniki tych badań nie mogą służyć do rejestracji produktów leczniczych, ale mogą dostarczać wiedzy na temat leczniczego zastosowania, potencjalnych -wskazań, jako publicznie dostępne mogą być źródłem inspiracji dla podmiotów poszukujących rozwiązań komercyjnych, jak również służyć państwu w realizacji ochrony zdrowia poprzez dostarczanie danych epidemiologicznych.

Wreszcie Narodowy System ma mieć pomocnicze zastosowanie w ramach realizacji zadań, o których mowa w art. 36b ustawy Prawo farmaceutyczne (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii), tj. zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi stosowanymi zarówno zgodnie z warunkami pozwolenia jak i poza warunkami (off-label) z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Za pomocą tej grupy instrumentów państwa członkowskie dokonują naukowej oceny wszystkich informacji, w tym możliwości minimalizacji ryzyka, podejmują działania regulacyjne . Ten element Narodowego Sytemu jako instrument wsparcia badań naukowych istotnych z punktu widzenia zadań państwa w ramach ochrony zdrowia publicznego ma funkcjonować jako odpowiednik badań z dziedziny farmakoepidemiologii, jak i bezpieczeństwa farmakoterapii przed dopuszczeniem do obrotu określonych produktów, z tym że "docelowe" dopuszczenie na tej podstawie nie nastąpi, ponieważ wyniki takich badań nie będą uznawane za tzw. przesłanki rejestracyjne w

procesie rejestracji leków zgodnie z prawem farmaceutycznym.

Środki podejmowane przez państwa w zakresie zgłaszania działań niepożądanych mają wymiar społecznościowy - pacjenci, lekarze, farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia są zachęceni do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych, wprowadzane są normatywnie określone standardy, prowadzone są bazy internetowe, działania informacyjne ułatwiające i zachęcające do dokonywania zgłoszeń. Obowiązkiem podmiotu prowadzącego terapię jest udostępnianie jednostkom naukowym prowadzącym badania szczegółowych danych, z wyłączeniem danych osobowych pacjentów. Należy mieć na uwadze, iż w ramach Narodowego Systemu produkty konopi stosowane są wraz z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu. Istotną korzyścią wynikającą z zainstalowania takiej "wtyczki" do wspólnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem jest wzmocnienie instrumentów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonych przepisami Rozdziału 2(1) ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 36b-z). Szczególną uwagę należy zwrócić np. na art. 36e ust. 3, zgodnie z którym w przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę przyczynowo skutkową pomiędzy zastosowaniem leku a jego ciężkim niepożądanym działaniem - w takim przypadku podmiot odpowiedzialny będzie zapewne próbował, powołując się na działanie marihuany, zmarginalizować działanie własnego produktu jako przyczynę zdarzenia, co zostanie zweryfikowane w procesie oceny naukowej, a w przypadku ujawnienia nowych istotnych zagrożeń producent może zostać zobowiązany do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego (art. 36r). Pomimo iż raczej nie należy się spodziewać masowych zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych, można liczyć na **większe zaangażowanie koncernów farmaceutycznych w ocenę bezpieczeństwa produkowanych leków, w tym badań postautoryzacyjnych** (art. 36u), dla których dane publikowane w rejestrze Narodowego Systemu mogą mieć istotne znaczenie. Zarówno obowiązek wymiany informacji z jednostkami naukowymi jak i podmiotami prowadzącymi badania postautoryzacyjne, w tym możliwość zawierania umów w tym przedmiocie (art. 30c ust.3 pkt 7 i ust. 4) przez jednostki naukowe stanowią instrumenty wspierające wspólnotowy system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak i wspierające badania naukowe w ujęciu art. 30a. Niewątpliwie taka relacja przyczyni się do rozwoju wiedzy medycznej również na temat bezpieczeństwa samej marihuany.

Projektowane przepisy szczegółowo regulują formy organizacji udzielania świadczeń w ramach Systemu. Terapię prowadzić może lekarz w ramach prywatnej praktyki oraz podmioty lecznicze. Ogólne odesłanie do przepisów ustawy o stowarzyszeniach stwarza pole do działania organizacji pacjentów, w tym grup samopomocy (zrzeszeń pacjentów). **Ideą takiego rozwiązania jest stworzenie systemu zaopatrzenia i terapii na wzór zagranicznych "Dispensaries"** (patrz pkt 4.2.). Taka forma organizacji świadczeń oparta o system państwowych zezwoleń i centralnej ewidencji służy wsparciu realizacji zadań państwa w zakresie monitorowania i nadzoru nad pozarejestracyjnym obrotem, wspiera również wymianę informacji pomiędzy podmiotami profesjonalnymi, naukowymi, jest też instrumentem aktywizującym lokalne społeczności na rzecz rozwiązywania problemów systemowych.

3.3. Kryteria przedmiotowe - medycyna oparta na dowodach, interes pacjenta

art. 30c

Przepisy art. 30c określają warunki i zasady prowadzenia terapii z wykorzystaniem przetworów konopi nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Materiałny warunek zastosowania niedopuszczonych do obrotu przetworów z konopi w ramach terapii to **umocowanie działania lekarza w aktualnej wiedzy medycznej** i zgodność działania z celem tego elementu Systemu, czyli działanie **wyłącznie w granicach** wyrażonego w art. 30b ust. 1 **odstępstwa od wymogu rejestracji**. Wymóg oparcia w wiedzy medycznej pełni funkcję ochronną w pierwszej kolejności dla zdrowia pacjenta, a jednocześnie dla konkurencji na rynku leków, której rola dla rozwoju wiedzy medycznej jest niekwestionowana.

Przez pojęcie "medycyna oparta na dowodach" (ang. Evidence Based Medicine - w skrócie EBM) rozumie się podejmowanie decyzji klinicznych w oparciu o dowody naukowe. Szerzej, mówi się **o dążeniu do optymalizacji opieki medycznej poprzez "integrację najmocniejszych dowodów naukowych z kompetencją i doświadczeniem klinicznym lekarza oraz punktem widzenia chorego"**, uwzględniającym jego preferencje i system wartości. Zgodnie z takim rozumieniem aktualnej wiedzy medycznej każda indywidualna decyzja kliniczna ma być racjonalnie uzasadniona stanem wiedzy medycznej i rozpoznaniem udanego pacjenta. Jedynie tytułem uwypuklenia argumentów na rzecz konieczności pozarejestracyjnego

zastosowania marihuany należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że o ile EBM rozumie się jako sposób praktykowania medycyny oparty na wynikach badań klinicznych, podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie aktualnych i wiarygodnych publikacji, leczenie w oparciu o udowodnione naukowo metody postępowania, a także oparte na nich wytyczne branżowe, również co do jakości publikacji i dowodów uznawanych za wiarygodne, o tyle takiego **rozumienia nie należy sprowadzać do samej rejestracji produktu leczniczego**. Faktu prawnego dopuszczenia do obrotu leku w określonych wskazaniach nie można traktować jako warunku sine qua non oparcia w wiedzy medycznej dla decyzji klinicznej o zastosowaniu określonego produktu czy metody w indywidualnym przypadku. **Naukowe dane ujawnione w procesie rejestracji leku** (zwykle ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego), których wiarygodność jest zatwierdzana mocą decyzji państwowej, **są tylko jednym z elementów stanowiących bazę do podejmowania decyzji klinicznej. Wiedza medyczna wyprzedza często rejestrację**, co widać nawet w ujęciu normatywnym, na przykładzie przepisów dopuszczających refundację leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Warto przytoczyć tu wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 r. I CSK 332/11; "Charakterystyka Produktu Leczniczego jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, zawiera dane o producencie, składzie, działaniu, dawkowaniu i stwierdzonych zagrożeniach związanych ze stosowaniem konkretnego produktu, **nie ma jednak charakteru normatywnego, lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili** (...). Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta."

Na płaszczyźnie tradycyjnie pojmowanej wiedzy medycznej i etyki lekarskiej aktualność zachowuje przekonanie, iż **to praktyka decyduje, co jest w danych okolicznościach słuszne**. Jeśli chodzi o standardy współczesnej praktyki medycznej nic się tu nie zmieniło - równie ważne jak wiedza rejestracyjna i wytyczne EBM jest doświadczenie lekarza podejmującego decyzję terapeutyczną. Kolejną z zasad EBM, oprócz krytycznej oceny wyników badań klinicznych, jest uwzględnienie szczególnych cech i preferencji pacjenta - **wiedza medyczna jest współkształtowana poprzez preferencje chorych**. W literaturze ochrony zdrowia między wierszami wspomina się o nadejściu "trzeciej ery" - ery pacjenta, a w orzecznictwie wprost wskazuje się, iż: "Nawet kryteria celowości medycznej nie przesądzają o wyborze metody diagnostyki lub leczenia. O wyborze tym przesądzają przekonania pacjenta, jego indywidualna wrażliwość (...) inne cechy osobnicze, którym daje wyraz, wypowiadając swoje zdanie (Wyrok Sądu Najwyższego III CK 34/02), (...) w procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej, zgoda pacjenta na leczenie staje się zatem zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy," (IV CSK 240/07). Z punktu widzenia założeń postępowania w leczeniu chorób przewlekłych konieczne jest określenie zasad postępowania przez samego chorego, gdzie kluczowa jest relacja lekarza z pacjentem. Pamiętać należy, że pacjent ma też **prawo** - do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą w powyższym rozumieniu, w tym świadczeń dotyczących poprawy jakości życia, a nie tylko do świadczeń zgodnych z danymi rejestracyjnymi czy wręcz z polityką rządu. W dyskursie bioetycznym autonomia pacjenta już dawno stała się wartością chronioną, co przekłada się bezpośrednio również na nauki dogmatyczne. Projektowane rozwiązanie ten postulat realizuje - **generalnie rzecz ujmując, projekt zakłada uniezależnienie pacjenta od rynku leków**.

W takim rozumieniu wymagań aktualnej wiedzy medycznej każda decyzja kliniczna ma być racjonalnie uzasadniona stanem wiedzy medycznej i rozpoznaniem u danego pacjenta, powinna uwzględniać preferencje pacjenta, **a doświadczenie i sumienie lekarza powinno pozostać jedynym regulatorem**. O ile wymóg ten ma charakter ocenny i nie jest obwarowany sankcją ani wręcz możliwością ingerencji organów nadzoru w decyzję lekarza, **odpowiedzialność lekarza za zdrowie pacjenta wydaje się wystarczającym regulatorem i gwarantem ochrony indywidualnego dobra**. W projektowanym rozwiązaniu prawnym podjęcie decyzji w indywidualnym przypadku należy do lekarza specjalisty, a nie do prawodawcy, pracodawcy (jak przypadku głośno komentowanej w mediach sprawy dra Marka Bachańskiego w Centrum Zdrowia Dziecka) czy organów administracji; prawo jedynie zakreśla warunki organizacyjno-porządkowe, aby decyzja lekarza (i pacjenta) mogła korzystać z jak najpełniejszej ochrony prawnej w ramach gwarancji prawa do ochrony zdrowia. W tym wymiarze aktualizacji nabiera dawno zapomniany już postulat **ograniczenia do minimum prawnej i biurokratycznej ingerencji w sprawy praktyki lekarskiej**. Projektowane rozwiązanie zwiększa wprawdzie nieznacznie zakres obowiązków administracyjnych lekarza, ale tylko w wymiarze niezbędnym, uzasadnionym specyfiką i zadaniami Systemu.

3.4. Kryterium podmiotowe

Ograniczenie możliwości prowadzenia terapii z przetworami niedopuszczonymi do obrotu dla lekarza specjalisty albo w razie wątpliwości lekarzy wskazanych dziedzin, ze szczególnym uwzględnieniem populacji pediatrycznej wydaje się w pełni zasadne a jednocześnie wystarczające na poziomie zakładanych celów regulacji. Zapis ten realizuje jeden ze wspomnianych wyżej postulatów EBM - równie ważne jak wskazania wiedzy (rejestracyjne) czy nauki jest doświadczenie lekarza. Uzyskanie specjalizacji gwarantuje nie tylko odpowiedni poziom wiedzy w zakresie dostępnych metod leczniczych i diagnostycznych w określonych schorzeniach, w tym zweryfikowanej rutynowej praktyki, ale i biegłą znajomość obowiązujących procedur medycznych, znajomość problemów i preferencji populacji pacjentów. Lekarzowi specjaliście nomy prawa i etyki zawodowej stawiają wymóg dochowania należytej staranności; celem udzielania świadczeń zdrowotnych jest osiągnięcie efektu w postaci wyleczenia lub przynajmniej niepogorszenia stanu zdrowia. **Zatem w przypadku decyzji klinicznej o włączeniu do terapii przetworów konopi do lekarza specjalisty należy obowiązek np. wykonania dodatkowych badań diagnostycznych.** Taka konstrukcja ma zapewnić, że decyzja o zastosowaniu przetworów konopi będzie podjęta po wyczerpaniu wymaganych zawodowo i określonych formalnie czynności medycznych (w oparciu o dostępne środki i metody leczenia), jednak bez wpływów "zewnętrznych", nieuzasadnionych wskazaniami EBM, jak np. obecne przepisy ustawy . Zastrzeżenie możliwości pozarejestracyjnego ordynowania wyłącznie dla lekarza specjalisty wydaje się konieczne dla zgodności z art. 5 Dyrektywy.

Taka konstrukcja przedmiotowego "ustawowego wskazania" w połączeniu z podmiotowym wymogiem posiadanej specjalizacji oraz i każdorazowej weryfikacji potrzeby/celowości zastosowania konopi w ocenie indywidualnego przypadku - poprzez odwołanie się do EBM - minimalizuje ryzyko błędu terapeutycznego czy też szkody spowodowanej stosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów. Zabieg legislacyjny polegający na ustawowym zdefiniowaniu wskazań do zastosowania marihuany (łagodzenie objawów...) oraz warunków udzielania świadczeń przez lekarza (specjalizacja, odesłanie do wskazań aktualnej wiedzy medycznej) służy z jednej strony ograniczeniu zastosowań do przypadków, gdy konwencjonalne metody są już obojętne z punktu widzenia dobra pacjenta, a męcz pozostanie przy konwencjonalnych metodach może powodować zbędne cierpienie, z drugiej strony **służy szeroko rozumianej ochronie rynku leków i medycyny konwencjonalnej przed swoistym "odpływem" pacjentów i lekarzy w stronę alternatywnych metod.**

Możliwość zastosowania przetworów konopi jest niezależna od formy, w jakiej świadczeń udziela lekarz - zawodowa praktyka lub zatrudnienie w podmiocie leczniczym. Taka formuła zapewnia dostępność, jednocześnie gwarantując standardy wymagane w ramach profesjonalizacji świadczeń zdrowotnych i usług medycznych. Jeśli chodzi z kolei o ochronę dobra ogólnego - gwarancje przestrzegania przepisów i nieprzedstawiania się marihuany poza system ochrony zdrowia, należy zwrócić uwagę na przepisy karne ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. **Każde zastosowanie bez potrzeby medycznej lub prowadzenie terapii bez zgłoszenia do wykazu będzie podlegało odpowiedzialności karnej** za przestępstwo z art. 58-59 ustawy jako zachowanie "wbrew przepisom ustawy".

3.5. Rejestr

Podstawowy warunek formalny gwarantujący legalność prowadzenia terapii z niezarejestrowanymi przetworami konopi to **zgłoszenie podmiotu do państwowej ewidencji (rejestru)**. Centralny rejestr podmiotów prowadzących terapię w ramach Systemu umożliwi bieżący monitoring i nadzór nad podmiotami stosującymi niedopuszczone do obrotu przetwory konopi, a powszechny dostęp do rejestru zapewnia jawność informacji na temat wykorzystania konopi w lecznictwie. Centralny rejestr i wypełnianie przez wpisane podmioty obowiązków informacyjnych **to najważniejszy instrument realizacji zadań Narodowego Systemu**. Rejestr ma mieszany charakter podmiotowo-przedmiotowy z widoczną przewagą elementu podmiotowego. W założeniu ma **być publicznie dostępną urzędową bazą informatyczną z zadaniem gromadzenia i udostępniania oficjalnych danych na temat podmiotów prowadzących terapię z zastosowaniem medycznej Marihuany, danych ilościowych** na temat uczestnictwa i zapotrzebowania na surowiec, danych dotyczących terapii, stosowania, działań niepożądanych. Informacje dostępne w rejestrze będą doskonałą bazą dla badań naukowych w dziedzinie farmakoanalizy, farmakoepidemiologii potrzebnych dla zrównoważonej i opartej na dowodach polityki lekowej państwa w zakresie stosowania w lecznictwie pochodnych konopi.

Rejestr jest tak zaprojektowany aby spełniał wszystkie funkcje rejestru publicznego . Rejestr pełni podstawowo funkcję informacyjną i ochronną. Podstawowym celem rejestru jest utrzymywanie i udostępnianie

zbioru kompletnych, aktualnych informacji niezbędnych z punktu widzenia zadań Narodowego Systemu - monitorowania terapii z wykorzystaniem konopi. Zadaniem rejestru w ujęciu funkcji informacyjnej jest obrazować stan prawny i faktyczny. Publicznie dostępna baza danych wskazuje wszystkie podmioty prowadzące zgodnie z prawem terapie - informuje o faktycznym zastosowaniu konopi w celach medycznych, co jest istotne z punktu widzenia zadań państwa w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego. Na podstawie danych z rejestru pochodzących od podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązki informacyjne, łatwo monitorować zużycie, zainteresowanie, wskazania itp. Dane gromadzone i ujawniane w rejestrze są cenne z punktu widzenia badań naukowych zarówno epidemiologicznych i statystycznych istotnych z punktu widzenia polityki lekowej, jak i obserwacyjnych, cennych dla praktyki klinicznej, w każdym razie - wartościowych z punktu widzenia zarządzania ochroną zdrowia. Tym samym rejestr pełni funkcję **ochronną, gdyż każdy zgłoszony podmiot korzysta z domniemania legalności prowadzonej terapii**, co z kolei chroni również zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, który na podstawie urzędowej informacji w rejestrze może szukać legalnej pomocy medycznej.

W tym miejscu nie można pominąć **ostrzegawczej funkcji rejestru, w ramach której udostępniane są informacje na temat działań niepożądanych**, ze szczególnym trybem przewidzianym dla zdarzeń o charakterze ciężkim, jak i tych wywołanych działaniem konopi w interakcji z lekami, co jest ważnym elementem przedmiotowym z punktu widzenia nadzoru państwa nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rejestr pełni wreszcie funkcję kontrolną i selekcyjną. **Konstrukcja wpisu pozwala zakładać, że państwo będzie mogło kontrolować, czy podmiot prowadzący terapię spełnia odpowiednie warunki**, zarówno poprzez wstępną (formalną) kontrolę jak i poprzez możliwość kontroli następczej. Należy zaznaczyć, że **konstrukcja wpisu zakłada wyłącznie kontrolę legalności**, rejestr tylko formalnie pełni funkcję reglamentacyjną. Rejestracja ma charakter czynności materialno-technicznej, a dopiero odmowa i wykreślenie są dokonywane w formie decyzji. **Funkcja selekcyjna** gwarantuje w ten sam sposób, że jeśli podmiot prowadzący terapię **naruszy określone prawem warunki jej prowadzenia, sankcją jest trzyletni zakaz uzyskania wpisu**. Jest to rozwiązanie zaczerpnięte wprost z przepisów dotyczących cofania zezwoleń w prawie farmaceutycznym i ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, mający w założeniu zwiększyć odpowiedzialność podmiotu. W ten sposób **system selekcjonuje podmioty dopuszczone do uczestnictwa** w wyłączeniu z ogólnych zasad reglamentacji. Wreszcie **ujawnienie danych w rejestrze umożliwia nadzór nad uprawami konopi** na cele medyczne - dla uzyskania zezwolenia niezbędne jest, aby podmiot uczestniczył w terapii jako pacjent, opiekun czy podmiot wyspecjalizowany, co gwarantuje "szczelność" Systemu.

Jawność rejestru ma wymiar nieograniczony zarówno formalny i materialny. Generalna norma "rejestr jest jawny" oaz techniczne rozwiązanie - prowadzenie go w formie informatycznej - zapewnia powszechny dostęp do tych informacji.

3.6. Obowiązki administracyjne nałożone na podmiot.

Obowiązek zgłoszenia

Rejestracja dokonywana jest na wniosek i ma charakter czynności materialno-technicznej. Konstrukcja wpisu zakłada wyłącznie kontrolę zgodności z prawem warunków zgłoszenia. Nie obowiązuje przy tym wymóg uzyskania konstytutywnego wpisu do wykazu, a jedynie obowiązek zgłoszenia.

Obowiązek zapewnienia pacjentowi rzetelnej informacji oraz obowiązek uzyskania zgody pacjenta

Przepisy powtarzają częściowo ogólne zasady prawa medycznego. Z całym szacunkiem dla zasad techniki prawodawczej - powtórzenie tych oczywistości ładnie komponuje się ze szczególnymi wymogami i podkreśla troskę prawodawcy o należyłą ochronę dóbr prawnych. Należy pamiętać, iż przepisy całego rozdziału normują wyczerpująco pewien wyjątek od ogólnych zasad systemu reglamentacji w lecznictwie, stąd ujęcie tych obowiązków w katalogu przesłanek warunkujących dopuszczalność korzystania z tego odstępstwa można uznać za dopuszczalne, a wręcz celowe. Obowiązują tu ukształtowane już reguły prawa medycznego - obowiązek dochowania należytej staranności, działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, obowiązek udzielenia pełnej informacji, uzyskania zgody itd. Obowiązki te adresowane są do lekarzy specjalistów-praktyków, którzy nie będą mieli problemów z odczytaniem ich treści.

Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych występujących w związku z zastosowaniem leków, czy przetworów konopi

Obowiązek i tryb zgłaszania wynikają z przepisów odrębnych (art. 36d-f prawa farmaceutycznego), niemniej informacje takie również powinny znaleźć się w rejestrze. Można przyjąć założenie, że lekarz jako podmiot

profesjonalny doskonale zna zasady i procedurę zgłaszania objawów niepożądanych, stąd wystarczające jest odesłanie do przepisów odrębnych w tym zakresie w tym posługiwanie się terminami z ustawy Prawo farmaceutyczne nawet bez wyraźnego wskazania jej przepisów. Podmioty będące adresatami obowiązków nie powinny mieć trudności z ich odczytaniem.

Bak danych o interakcjach, w które mogą wchodzić produkty lecznicze stosowane wraz z marihuaną, jest zjawiskiem wymagającym uważnego monitorowania. O ile produkty ziołowe z reguły uważane są za bezpieczne, wiele z nich może wchodzić w interakcje z lekami. Właśnie ostrzegawcza funkcja rejestru realizowana poprzez bazę danych na temat zdarzeń występujących podczas terapii - odrębną od innych **urzędowych** baz danych - ma być odpowiedzią na ten brak wiedzy. **Nikt nie będzie mógł zasłaniać się brakiem wiedzy, ponieważ takie interakcje zostaną ujawnione.** Dla "zwykłych" działań niepożądanych obowiązują zasady określone przepisami prawa farmaceutycznego. Przyjęta w projekcie konstrukcja obowiązku oparta jest na założeniu, iż za działanie niepożądane odpowiedzialny jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy, a nie przetwory konopi. Z kolei dla ciężkich zdarzeń w rozumieniu prawa farmaceutycznego jak zgon, konieczność hospitalizacji itp. przewidziany jest obowiązek zgłoszenia w ciągu 24 godzin (co jest istotną modyfikacją 15-dniowego terminu z art. 36f), z którym powiązany jest obowiązek organu prowadzącego rejestr do opublikowania tej informacji. **Tryb ten dotyczy także zgłaszania działań niepożądanych, co do których powstaje podejrzenie, że są następstwem zastosowania nierejestrowanych konopi.** Sytuacja ta przewidziana jest dla przypadków, gdy nieznaną interakcją ma postać ciężkiego zdarzenia.

Zgodnie z informacją przedstawioną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (...) w odpowiedzi na interwencję posła Andrzeja Doleckiego (październik 2015r.) **od dnia rejestracji (grudzień 2012r.) nie zgłaszano działań niepożądanych produktu Sativex, ani też produktów marki Bedrocan** sprowadzanych w trybie importu docelowego. Warto zauważyć, że z uwagi na farmaceutyczną postać medycznej marihuany marki Bedrocan i brak określonego statusu produktu leczniczego jego producent nie podlega obowiązkowi gromadzenia i publikowania informacji na temat działań niepożądanych. Zgodnie z informacją, której holenderskie organy regulacyjne udzieliły polskim władzom w odpowiedzi na zapytanie dotyczące działań niepożądanych tych preparatów - **nie były zgłaszane i nie są znane inne działania niepożądane**, niż wskazane w materiałach informacyjnych zatwierdzonych przez holenderskie ministerstwo, m.in. w ulotce informacyjnej dla pacjenta. **Pozwala to zakładać duży margines bezpieczeństwa przy zastosowaniu marihuany niezależnie od postaci i zawartości substancji czynnych.**

Zapotrzebowanie i kuracja

Pojęcie "zapotrzebowania" i "kuracji" zaczerpnięte jest z przepisów o refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w ramach których pojęcia te funkcjonują w praktyce. Zastosowanie tu analogii pojęciowej jest dopuszczalne, a przez swoją prostotę praktycznie pożądane - zapotrzebowanie "wystawia" lekarz, a pacjent realizuje je w ramach systemu zaopatrzenia określonego w art. 30d, przy czym nie jest to obrót produktami leczniczymi w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Przedstawienie takiego zapotrzebowania jest warunkiem uzyskania zezwolenia na zaopatrzenie w myśl art. 30d.

Wystawienie zapotrzebowania ma być zrealizowane na urzędowym formularzu albo w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. **Zasadą powinien być urzędowo uregulowany obieg dokumentacji elektronicznej** - są to kwestie techniczne pozostawione do uregulowania w rozporządzeniu. Minister wykonując delegację ustawową, określi w drodze rozporządzenia odpowiedni mechanizm kontroli tego "obrotu", przy czym należy spodziewać się, że będzie to państwowy system teleinformatyczny, umożliwiający scentralizowane zarządzanie informacjami na temat zastosowań w ramach Narodowego Systemu. Informacje dotyczące zapotrzebowania powinny być utrwalone w dokumentacji medycznej pacjenta prowadzonej zgodnie z odrębnymi przepisami. Limit 120 dni kuracji jest wyznaczony arbitralnie, jednak według projektodawcy służy ograniczeniu ilości środków odurzających będących jednorazowo w posiadaniu pacjenta, czy też "na stanie" punktu zaopatrzenia, aby minimalizować ryzyko pozamedycznego wykorzystania.

Jeśli chodzi o postać, dawkowanie, ogólnie - techniczną stronę "zastosowania" - patrz pkt 3.1.

Obowiązek wymiany informacji - patrz pkt 3 2.

4. System zaopatrzenia

4.1. Ogólna uwaga - art. 30d

Proponowany model zaopatrzenia uniezależnienia pacjenta od rynku leków. W projektowanym modelu pacjent może samodzielnie uprawiać rośliny i z zebranego surowca samodzielnie sporządzać przetwory

na potrzeby terapii, a może zająć się tym wyspecjalizowany podmiot Prowadzenie takiego punktu zaopatrzenia wymaga zezwolenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Jakkolwiek pomysł może wzbudzać kontrowersje, przedstawiona argumentacja pozwala wykazać, że jest to prawidłowe rozwiązanie z medycznego i naukowego punktu widzenia, sprawdzone i zastosowane już jako element systemu ochrony zdrowia na świecie (szczególnie w USA) , a zaprojektowany mechanizm prawny gwarantuje szczelność systemu zaopatrzenia.

Nadzór nad systemem zaopatrzenia sprawuje zasadniczo Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna - aparat administracyjny wyspecjalizowany w kontroli rynku leków, aptek oraz jednostek naukowych prowadzących badania ze środkami odurzającymi. Model zaopatrzenia pacjentów i podmiotów prowadzących terapię realizowany jest **na podstawie zezwolenia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego - na uprawę i zbiór oraz zastosowanie dla pacjentów uczestniczących w terapii.** Podział ról i zakres odpowiedzialności wraz ze wskazaniem przepisów normujących poszczególne zagadnienia przedstawia poniższa tabela.

Tabela 1: Podział ról i zakres odpowiedzialności w systemie zaopatrzenia

Zakres odpowiedzialności	Elementy Systemu	Przepis
Normy produkcyjne, jakość i bezpieczeństwo surowca/przetworów	Certyfikowane i audytowane przez zewnętrzną wyspecjalizowaną jednostkę naukową, według wskazań wiedzy medycznej i laboratoryjnej.	Art. 30d ust, 6 pkt 3 oraz ust. 12
Szczelność - ochrona przed przenikaniem marihuany do użytku rekreacyjnego	Zezwolenie i kontrola Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego: - WIF nie wyda zezwolenia, jeśli nie zostaną udowodnione fakty gwarantujące szczelność, - WIF cofnie zezwolenie, jeśli stwierdzi naruszenie szczelności. Zasięgnięcie opinii Komendanta Głównego Policji przy wydawaniu rozporządzenia określającego warunki.	Art. 30d ust. 6 pkt 4-6 oraz ust. 12
Kwestie medyczne (wskazania, zastosowanie)	Lekarz - określa indywidualne zapotrzebowanie zgodnie z wiedzą medyczną, własną oceną, uwzględniając potrzeby i preferencje pacjenta.	Art. 30b ust. 1 Art. 30 c ust. 2-3 Art. 30d ust 2 i 6
Kwestie ewidencyjne	Na szczeblu centralnym - centralny wykaz podmiotów prowadzących terapię; obowiązek zgłaszania informacji o zużytych ilościach i szacowanym zapotrzebowaniu. Na szczeblu lokalnym - indywidualna ewidencja uprawy i zbioru prowadzona/certyfikowana przez jednostkę naukową, kontrolowana przez WIF (normy produkcyjne, zgodność z oszacowanym zapotrzebowaniem).	Art. 30c Art. 30d

Projektowane rozwiązanie łączy wymogi nadzoru, monitorowania i ochrony przed nieuprawnionym

wykorzystaniem. Jest to podyktowane nie tylko potrzebą uniknięcia powszechnego obrotu i używania, co mogłoby prowadzić do nadużywania - narkomanii, ale i dobrem samego pacjenta.

4.2. Zakres szczególnej regulacji (ust. 1 - 2).

Zgodnie ze sformułowanym w art. 30b wyłączeniem, do zezwoleń w sprawach uprawy i zbioru oraz zastosowania konopi w ramach Narodowego Systemu nie mają zastosowania ani przepisy rozdziału 5 i 6 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (wytwarzanie i obrót substancjami kontrolowanymi, uprawa konopi), ani przepisy prawa farmaceutycznego o działalności objętej zezwoleniami. Zastępują je przepisy szczególnie regulujące kwestie wydawania zezwoleń na uprawę i zbiór konopi w ramach pozarejestrowanego zaopatrzenia. Przekonanie o celowości takiego zorganizowania systemu zaopatrzenia jest uzasadnione z uwagi na wspomniane wyżej **obiektywne przeszkody rejestracyjne oraz kontrolowany status konopi, które w perspektywie najbliższych lat niemalże wykluczają możliwość rejestracji w trybie farmaceutycznym.** Wyłączenie spod reżimu prawa farmaceutycznego produkcji, dystrybucji i stosowania marihuany w celach leczniczych nie może oznaczać zupełnej dowolności. Problem przenikania do medycznego reżimu marihuany rekreacyjnej oraz ryzyko przenikania w drugą stronę wymagają rozwiązania poprzez kontrolowany, zamknięty system produkcji i dystrybucji.

Zezwolenie wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny (WIF) na wniosek pacjenta, opiekuna, organizacji pacjentów albo podmiotu wyspecjalizowanego w rozumieniu ust. 5. Kompetencja wojewódzkiego inspektora, jako terenowego organu inspekcji farmaceutycznej odpowiada kompetencjom z art. 35 i 44 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Wojewódzki inspektor jako organ terenowy sprawuje nadzór nad jednostkami naukowymi prowadzącymi badania z zastosowaniem środków odurzających, wydaje zezwolenia na ich stosowanie, a także kontroluje podmioty posiadające zezwolenia. **W projektowanym rozwiązaniu WIF sprawuje nadzór nad podmiotem zajmującym się uprawą i zbiorem i przysługują mu uprawnienia kontrolne przewidziane w prawie farmaceutycznym.**

Zezwolenie przewidziane jest dla pacjenta lub jego opiekuna albo dla podmiotu trzeciego. Możliwe jest pełnienie funkcji punktu zaopatrzenia przez osobę fizyczną sprawującą funkcję opiekuna, jak również powierzenie tej funkcji podmiotom wyspecjalizowanym - będzie to organizacja społeczna działająca na rzecz swoich członków lub fundacja prowadząca działalność na rzecz pacjentów, a także jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które zapewniają warunki wymagane przez art. 30d. Podmioty podlegają nadzorowi WIF. Warunek "imiennego wskazania" czyni zadość regulacjom wspólnotowym oraz wymogom szczególnie, dedykowanego nadzoru nad każdym podmiotem posiadającym zezwolenie.

Na takim udziale wyspecjalizowanych podmiotów opierają się amerykańskie zrzeczenia pacjentów.

Z punktu widzenia polityki ochrony zdrowia takie rozwiązanie przy niskich kosztach jednostkowych wobec skali zjawiska zwiększy zainteresowanie prowadzeniem badań, będzie pewnym "wzmocnieniem" na rynku usług laboratoryjnych i dodatkowym przychodem dla jednostek naukowych. W połączeniu z centralnym rejestrem podmiotów prowadzących terapie taki system monitorowania wydaje się - zarówno na płaszczyźnie normatywnej jak i prakseologicznej - zapewniać ochronę przed niekontrolowanym obrotem, jednocześnie gwarantując potrzebującym dostęp w sposób bezpieczny, niezagrażający im samym i społeczeństwu. Rozwiązanie pozwala również w łatwy sposób zbierać dane epidemiologiczne bezpośrednio u źródła, co stwarza korzystne warunki do prowadzenia wartościowych, niekomercyjnych badań na potrzeby aktualnej wiedzy medycznej i polityki ochrony zdrowia.

Aby uczynić dozwolonym prywatny użytek medyczny, osoba uprawniona musi mieć nie tylko możliwość uprawy i zbioru, ale również możliwość sporządzania mieszanin i nadawania postaci (np. napar), również poprzez zmianę ich substancji (przetwarzanie na wyciągi). Sporządzenie czopka, nalewki czy naparu nie wymaga specjalistycznej aparatury, a uczestnik terapii, w tym opiekun po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel jednostki naukowej może sporządzać taką postać samodzielnie, pod warunkiem że robi to w ramach terapii pod nadzorem lekarza.

4.3. Warunki uzyskania zezwolenia

Ustawa wskazuje zamknięty katalog warunków uzyskania zezwolenia. Wymagania określone tym przepisem wyznaczają wysoki standard ochrony przed nieuprawnionym dostępem oraz niebezpieczeństwem nadużycia i niewłaściwego użycia, uzupełniając równie wysoki standard udzielania świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem niezarejestrowanych preparatów określony art. 30c (warunki prowadzenia terapii). Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie punktu zaopatrzenia zależy od spełnienia szeregu warunków, które

można podzielić na:

1) Socjalno-porządkowe tj. bycie podmiotem leczniczym spełniającym warunki prowadzenia terapii oraz warunki uniemożliwiające dostęp osobom nieupoważnionym albo faktyczne uczestnictwo w terapii i potwierdzone przez lekarza zapotrzebowanie na surowiec, udokumentowany status pacjenta, legalne środki, odpowiednie warunki uprawy, zbioru i przechowywania itd. **W tej grupie warunków chodzi o to, aby zezwolenie nie było wykorzystywane w celu produkcji na czarny rynek lub też jako panaceum na wszystkie choroby**, co stałoby w sprzeczności z celem ustawy jak i Systemu.

2) Medyczo-kontrolne, tj. zobowiązanie osób uprawnionych, w tym podmiotów profesjonalnych do prowadzenia ewidencji, dostarczania danych do monitorowania terapii, obowiązek zawarcia umowy (zatrudnienia) w sprawie analityki oraz norm produkcyjnych i jakościowych. W tej grupie warunków **chodzi o bezpieczeństwo pacjenta oraz o faktyczne uczestnictwo podmiotu prowadzącego terapię w realizacji zadań** Narodowego Systemu (monitorowanie, wsparcie badań).

Umowa z jednostką naukową

Ważnym warunkiem, będącym próbą przeniesienia na polski grunt rozwiązań amerykańskich, jest obowiązek zawarcia umowy z jednostką naukową w sprawie zagwarantowania pewnej formy "przeszkolenia" czy też "doradztwa" lub "audytu zewnętrznego" - chodzi o to, aby strona trzecia, czyli **wyspecjalizowany podmiot prowadzący badania i dysponujący wiedzą branżową pełnił funkcję doradcy i gwaranta zarówno wobec organu udzielającego zezwolenia, jak i wobec pacjentów**, że działalność w zakresie uzyskiwania surowca i przetworów będzie wykonywana zgodnie ze stanem wiedzy m.in. w dziedzinie chemii i farmakologii w zakresie wymaganym dla bezpieczeństwa pacjenta. Surowiec przeznaczony dla celów medycznych musi być uprawiany zgodnie z wymogami zbliżonymi do produkcji leków roślinnych i bezpieczny dla ludzi, tj. wolny od grzybów, zanieczyszczeń mikrobiologicznych i metali ciężkich, pozostałości grzybów, pestycydów itp., powinien mieć identyfikowane przybliżone stężenie substancji czynnych. Zarówno analiza jakości surowca jak i wdrożenie wewnętrznego systemu produkcyjnego (opracowanie norm ilościowych i jakościowych) będą wykonywane przez jednostkę naukową, co ma zagwarantować, że podmiot będzie postępował zgodnie ze wskazaniami wiedzy i dobrych praktyk. **Rolą jednostki naukowej jest wdrożenie systemu kontroli jakości opartego na zasadach zbliżonych przepisów rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania** (w tym szczegółowe wymogi dla leków pochodzenia roślinnego). Jednostka naukowa świadczy usługi na podstawie umowy zawieranej z pacjentem, podmiotem leczniczym lub organizacją przed wystąpieniem o zezwolenie. Jest to forma konsultacji specjalistycznej, która ma zagwarantować, że stosowane przetwory będą spełniały wymogi bezpieczeństwa dla pacjenta, a produkcja i dystrybucja będą objęte profesjonalnym systemem kontroli, ułatwiającym zadanie Inspekcji Farmaceutycznej. Ten element na pewno stworzy mechanizm dodatkowego monitoringu ze strony jednostek naukowych, dodatkowe pole badawcze dla podmiotów zainteresowanych badaniami.

Jeśli podmiot występujący o wydanie zezwolenia jest jednostką naukową, musi wykazać zatrudnienie osoby odpowiedzialnej za zapewnienie jakości farmaceutycznej uprawy, zbioru i przetworów oraz za nadzór nad przestrzeganiem warunków zezwolenia.

*

Ocena spełnienia przesłanek do wydania zezwolenia należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który działa w trybie określonym przepisami ustawy jako organ I instancji, od którego służy odwołanie do organu II instancji - Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postępowanie toczy się według przepisów kodeksu postępowania administracyjnego. "Komponenty techniczne" procesu wydawania zezwoleń i prowadzenia działalności w zakresie uprawy, zbioru i zaopatrzenia określone zostaną w rozporządzeniu zgodnie z przyjętym w ustawie schematem delegowania kompetencji. **Pewnym novum jest zasięgnięcie opinii Komendanta Głównego Policji** czy Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie oceny zabezpieczenia punktów zaopatrzenia. **Oceny przesłanek organ inspekcji dokonuje przed wydaniem zezwolenia. Nie zmieniają się w żaden sposób zasady udzielania zezwoleń, oceny wymogów co do zapewnienia szczelności systemu**, a jest to krok w stronę profesjonalizacji podmiotów uczestniczących w systemie i niezależnienia pacjenta (i lekarza) od rynku leków.

5. Rozwiązania systemowe

5.1. Zmiany w Tabeli IV-N

Aby usunąć wątpliwości, zgłaszane publicznie przez lekarzy, co do możliwości stosowania ziela i żywicy w

lecznictwie, należy usunąć je z załącznika IV-N, który zgodnie z art. 31 określa substancje co do zasady niedopuszczalne do stosowania w lecznictwie. **Ziele i żywica pozostają w Tabeli I-N podobnie jak np. morfina - ich posiadanie wbrew ustawie pozostaje nielegalne.** Wszelkie posiadanie, uprawa i używanie marihuany bez wymaganego zezwolenia pozostają przestępstwami ściganymi z oskarżenia publicznego.

5.2. Zobowiązanie sprawozdawcze

Zobowiązanie Rady Ministrów do przedstawienia sprawozdania z działania ustawy w okresie 2 lat ma co najmniej podwójny cel. Z jednej strony chodzi o możliwość oceny skutków regulacji w formalnie umocowanej procedurze. Parlament zyskuje możliwość oceny funkcjonowania nowych instrumentów, realizacji celów, w tym założeń finansowych, skutkiem czego może być dokonanie zmiany prawa.

Z drugiej strony projektowany obowiązek sprawozdawczy będzie czynnikiem dynamizującym zarówno działania organów administracji właściwych w sprawach Narodowego Systemu bezpośrednio (inspekcja farmaceutyczna, organ prowadzący rejestr) lub pośrednio (Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii, samorząd lekarski), jak i działania podmiotów-beneficjentów realizujących zadania Narodowego Systemu (lekarze i pacjenci oraz ich organizacje, jednostki naukowe). Zdaniem projektodawcy zobowiązanie sprawozdawcze będzie pozytywnym wzmocnieniem dla wszystkich zaangażowanych podmiotów, które będą zainteresowane nie tylko normatywnym utrzymaniem tak działającego systemu zaopatrzenia, ale i jego rozwojem. **W przeszłości podobny obowiązek sprawozdawczy wprowadzony np. do ustawy o działalności pożytku publicznego przyniósł dobre efekty , co pozwala zakładać, iż jest to instrument pożądany w sprawach o dużej doniosłości społecznej.**

5.3. Art. 4 - wytyczne kierownicze

Systemowym wsparciem dla systemu jest obowiązek wydania wytycznych w sprawie postępowania wobec pacjentów, którzy pomimo regulacji dopuszczającej medyczny użytek będą nadal postępować nielegalnie (chodzi zarówno o nadużycie zezwolenia, jak i przypadki pacjentów/opiekunów, którzy nie będą skłonni zaufać nowym regulacjom przynajmniej na początku). Celem tego przepisu jest przyznanie kompetencji do wydania wewnętrznych regulacji określających sposób postępowania dla skuteczniejszego ścigania takich przypadków jak i dla odróżnienia ich od pospolitych przestępstw narkotykowych. Potrzebne są reguły kładące nacisk na pierwszeństwo ochrony zdrowia w postępowaniu karnym i administracyjnym.

W założeniu przepis ten ma wejść w życie niezwłocznie (14 dni), co umożliwi "pilotażowe" wprowadzenie takich regulacji jeszcze na gruncie obowiązującego prawa. Pozwoli to jednostkom aparatu państwowego przygotować się na wejście w życie kompleksowej regulacji, jednocześnie wzmacniając ochronę interesów osób chorych, które z powodu zaniedbań poprzedniej formacji rządowej nadal pozostają bez należytej ochrony jeśli chodzi o medyczny użytek, a nierzadko są wprost represjonowane na równi ze sprawcami pospolitych przestępstw.

5.4. vacatio legis

3 miesiące wystarczą na opracowanie i wydanie aktów wykonawczych oraz przygotowanie narzędzi do funkcjonowania systemu. Przy odpowiednim tempie prac legislacyjnych podmioty uprawnione mogłyby prowadzić uprawy już w bieżącym sezonie.

6. Przewidywane skutki

Społeczne

Zniesienie barier prawnych dla pacjentów i lekarzy

Lecznicza marihuana przestanie funkcjonować wyłącznie w podziemiu, co przeloży się na poprawę bezpieczeństwa pacjentów. Dodatkowa norma kompetencyjna przewidziana w art. 2 pozwoli służbom skuteczniej organizować realizację zadań państwa przeciwdziałając wypaczeniom.

Zmiany w świadomości społecznej

System wymiany informacji w stosunkowo krótkim czasie powinien zaowocować powstaniem bazy wiarygodnych danych na temat skutków leczenia marihuaną. Poznamy też rzeczywistą skalę zjawiska używania marihuany w celach medycznych. Skutkiem uruchomienia rządowej platformy wymiany informacji, pożądanym z punktu widzenia zadań państwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, powinna być popularyzacja zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych i pobudzenie branżowej wymiany informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania marihuany.

Gospodarcze i finansowe

Rynek usług laboratoryjnych

Projektowane zapisy wymuszą korzystanie z usług analitycznych dla zapewnienia jakości farmaceutycznej stosowanych surowców. Jednostki naukowe wyposażone w odpowiednią aparaturę będą skłonne wykonywać odpłatnie takie badania. Możliwość zawierania umów na realizację zadań w ramach Narodowego Systemu powinna doprowadzić do zorganizowania się ośrodków badawczych wyspecjalizowanych w badaniach jakości surowca i wyznaczaniu standardów, co zmniejszy koszty badań i poprawi dostępność.

Rynek farmaceutyczny

Wdrożenie pozaaptecznego systemu zaopatrzenia nie powinno istotnie wpłynąć na rynek produktów leczniczych. Projekt przewiduje mechanizmy przeciwdziałające zakłóceniom konkurencji na rynku farmaceutycznym i ograniczające możliwość odpływu w stronę alternatywnych metod.

Import docelowy

Jeśli chodzi o marihuanę w postaci roślinnej marki Bedrocan sprowadzaną do Polski w drodze importu docelowego (lub nabywaną za granicą), należy poczynić ważną uwagę, iż nie jest to produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. Projektowane rozwiązanie nie stanowi przeszkody, a jedynie krajową alternatywę dla możliwości sprowadzenia marihuany w tym trybie, i należy spodziewać się, że tryby te będą funkcjonować równolegle. Taki model krajowego systemu zaopatrzenia zgodny z zasadami konkurencji i swobody przepływu towarów w UE. Nie będzie jednak możliwości sprzedaży polskiej marihuany na rynki UE. W tym miejscu należy zwrócić uwagę adresatów na celowość podjęcia działań branżowych, aby marihuana stosowana w tym trybie importu docelowego również podlegała ewidencji w centralnym rejestrze na zasadzie dobrowolności.

Rynek usług medycznych

W początkowym okresie możliwe jest zwiększone zainteresowanie korzystaniem z usług medycznych, zwłaszcza w ramach prywatnej opieki zdrowotnej.

Rynek badań klinicznych

Projektowane rozwiązanie pozostaje bez wpływu na możliwość rejestracji produktów leczniczych na bazie marihuany zgodnie z zasadami prawa wspólnotowego i prowadzenia badań klinicznych na użytek procesu rejestracji. Badania prowadzone w ramach Narodowego Systemu mają wyraźne ograniczenie - nie mogą być wykorzystane przy rejestracji produktów leczniczych.

Trzeci sektor

Beneficjentem regulacji poza pacjentami i lekarzami będą organizacje pacjentów i jednostki naukowe, które dzięki nowym przepisom zyskają możliwość realizacji zadań w ramach opieki zorganizowanej najbliższej pacjenta.

*

Trudno oszacować finansowe skutki regulacji. Optymalny dla oceny tego parametru wydaje się właśnie dwuletni okres sprawozdawczy, w którym Rada Ministrów zbierze informacje na temat funkcjonowania systemu. Wpływy z opłat za wydawanie zezwoleń i wpis do rejestru pokryją koszty wdrożenia i funkcjonowania systemu, a nadwyżki mogą zostać przeznaczone na badania w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych albo wykorzystane dowolnie na pokrycie innych potrzeb budżetowych.

7. Źródła finansowania

Tabela 3. Koszty wprowadzenia i funkcjonowania systemu

Koszty	Komponenty	Szacowany koszt jedn. (zł)	Szacowany koszt roczny	
Zakup/adaptacja i wdrożenie i utrzymanie informatycznej bazy danych z platformą wymiany	2 000 000	200 000	Bieżąca obsługa - 2 etaty w Ministerstwie Zdrowia	1) Stworzenie i prowadzenie centralnego rejestru

informacji			
-	200 000	Opracowanie wytycznych i szkoleń dla podmiotów uczestniczących w systemie (e-learning)	100 000
		2) Obsługa wydawania zezwoleń	Dodatkowy etat w każdym Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym
132 6000		Suma	2100 000
172 6000		Razem 2016	2863000
Razem 2017		1826000	

Wpływy budżetowe

Opłaty za wpis do rejestru oraz za wydanie zezwolenia na uprawę i zbiór stanowią dochód budżetu państwa i pokryją w całości koszty funkcjonowania Systemu. **Najważniejszą zaletą opłaty jest obowiązek jej wniesienia wraz ze złożeniem wniosku.**

Zakładając dla porównania określone w art. 39 ust. 9 wysokości opłat, przy uwzględnieniu specyfiki interesu i działalności wnioskodawcy (połowa opłaty z wydanie zezwolenia na przetwarzanie dla jednostki naukowej) można przyjąć, iż **wpływy z opłat za same zezwolenia pozwolą w całości pokryć koszty utworzenia funkcjonowania rejestru i wydawania zezwoleń.** Nadwyżki mogą być przeznaczone na finansowanie badań istotnych z punktu widzenia obowiązków sprawozdawczych określonych w art. 3

Tabela 4. Wpływy z opłat w postępowaniu o wydanie zezwoleń

Rok	Liczba pacjentów	Wpływy z opłat (350zł/pacjent)	Nadwyżka
2016	10 000	3 500 000	637 000
2017	11 000	3 850 000	2024 000

Określenie wysokości opłat w drodze rozporządzenia należy do ministra zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Wysokość opłat ma uwzględniać koszty funkcjonowania Narodowego Systemu. Taka formuła pozwoli dostosować wysokość opłat do kosztów oraz wprowadzać bieżącą korektę kalkulacji w drodze zmian rozporządzenia.

8. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych

Do określenia w drodze aktów wykonawczych pozostawiono:

1. Utworzenie i sposób funkcjonowania centralnego rejestru (publicznej bazy danych)

Zadaniem ministra jest stworzenie bazy danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, oraz systemu wymiany informacji w obrębie tej bazy, kompatybilnego z systemami przetwarzania informacji w ochronie zdrowia. Rejestr ma funkcjonować jako publiczna platforma z ograniczonymi uprawnieniami do wprowadzania danych dla świadczeniodawców. Dane rejestrowe zamieszcza jednostka odpowiedzialna w ministerstwie, a dane wymagane dla celów monitorowania wprowadzają do bazy podmioty wpisane. Informacje w rejestrze mają być jawne i dostępne dla nieograniczonego kręgu odbiorców za wyjątkiem danych osobowych pacjentów.

2. Warunki wydawania zezwoleń i warunki prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu.

Na wzór rozporządzeń wydanych na podstawie at. 35 minister ma uregulować zarówno kwestie proceduralne * w postępowaniu o wydanie zezwolenia (wzór wniosku, dane i dokumenty) jak i szczegółowe warunki prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu (warunki uprawy, zbioru i przechowywania zakres

obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej, sposób prowadzenia ewidencji itp.

3. Wysokość opłat

Opracowanie założeń dla aktów wykonawczych określonych w pkt 1 i 2 pozwoli oszacować koszty funkcjonowania Narodowego Systemu i pod tym kątem określić wysokość opłat.

9. Wyniki przeprowadzanych konsultacji, warianty, opinie.

9.1. W ramach nieformalnych konsultacji założeń projektu zebrano uwagi zestawione w Tabeli.

Tabela 4. Uwagi i odpowiedzi osób zainteresowanych

Uwaga	Odpowiedź
Ograniczenie możliwości prowadzenia terapii wyłącznie dla lekarzy specjalistów ogranicza dostępność .	Zdaniem projektodawców jest to warunek niezbędny dla zapewnienia zgodności świadczeń z aktualną wiedzą medyczną" a także wymóg art. 5 Dyrektywy unijnej.
Ograniczenie wskazań wyłącznie do łagodzenia skutków ubocznych leków i nieuleczalnych objawów chorób .	Wymóg ochrony konkurencji na rynku farmaceutycznym. Marihuana nie może funkcjonować w obrocie jako swoisty lek genetyczny poza reżimem prawa farmaceutycznego (np. bez badań klinicznych, pozwoleń na obrót).
Obowiązek korzystania z usług jednostki naukowej .	. Zdaniem projektodawców nie ma innej możliwości zapewnienia bezpieczeństwa podawanej pacjentom substancji, która musi być wytwarzana według ścisłych norm produkcyjnych, jakościowych.
Powinna być przewidziana możliwość zgłoszenia uprawy i zbioru bez konieczności uzyskania zezwolenia, na zasadzie "milczącej zgody" organu.	Zezwolenie jest tym instrumentem, które spełni wymogi reglamentacji. Zezwolenie musi określać dozwolone ilości, osoby odpowiedzialne, wnioskodawca musi wykazać, iż jest w stanie zapewnić bezpieczeństwo i szczelność zaopatrzenia. W praktyce taka milcząca zgoda byłaby przepisem martwym, a wręcz mogłaby zbyt obciążać pracą inspekcję farmaceutyczną i Policję z uwagi na dużą niepewność co do stanu faktycznego.

*

Wariantem omawianym podczas spotkań z posłami było **stworzenie państwowej agencji koordynującej**. Zdaniem projektodawcy dla zapewnienia optymalnego poziomu koordynacji i reglamentacji wystarczy centralny narodowy rejestr prowadzony przez właściwą jednostkę ministerstwa zdrowia.

Funkcjonowanie kolejnej rządowej agencji nie tylko znacznie podwyższyłoby koszty przy porównywalnym poziomie wpływów z funkcjonowania systemu, ale mogłoby ograniczać możliwość udziału lekarzy a **przez** to dostępność terapii dla pacjentów.

Projektodawcy stanęli na stanowisku, ażeby pozostawić państwu wyłącznie obowiązki sprawozdawcze i nadzorcze w ramach instrumentów nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem. **Odpowiedzialność lekarza specjalisty jest wystarczającym regulatorem, a powierzenie kompetencji zespolonej przy wojewodach Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej jest wystarczającym instrumentem reglamentacji** dostępu do medycznej marihuany

9.2. Tabela uwag i odpowiedzi

W tabeli stanowiącej Załącznik nr 1 do uzasadnienia przedstawiono uwagi do projektów złożonych w VII Kadencji; Na gruncie każdej uwagi sformułowane zostały odpowiedzi lub komentarze odnośnie proponowanych niniejszym projektem rozwiązań.

9.3. Sondaże i petycje

Według sondażu Instytutu Badań Rynkowych i Społecznych IBRiS przeprowadzonego dla **"Rzeczpospolitej"** **niemal 78 proc. Polaków uważa, że medyczna marihuana powinna być legalna** i dostępna dla chorych, a 18

proc. jest temu przeciwna .

Petycję w sprawie legalizacji medycznej marihuany, zgodnie z treścią której: "Prawo powinno też dopuszczać kontrolowaną przez państwo uprawę konopi na użytek terapii zapisanej przez lekarza, dzięki czemu lek będzie dostępny i stosunkowo tani. Konieczne jest też podjęcie specjalistycznej debaty na temat stosowania tych środków, prowadzenie badań, edukacja lekarzy i pacjentów. " - podpisało niemal 40 tysięcy osób . Podpisy zostały złożone do sejmowej komisji zdrowia w ramach prac nad projektami VII Kadencji.

9.4. Podsumowanie założeń projektu

- * Kompleksowa regulacja uwzględniająca wszystkie zarzuty i uwagi sformułowane pod adresem projektów składanych w VII kadencji
- * Zgodność z prawem europejskim
- * Wartości: ochrona zdrowia publicznego, ochrona praw pacjenta, zapewnienie ochrony konkurencji
- * Powszechny dostęp do informacji na temat zastosowań, terapii, działań niepożądanych (publiczna baza)
- * **Uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków (ceny, ograniczenia dostępności itp.)**
- * Organizacja opieki zdrowotnej na poziomie samorządowym
- * Przepisy gwarancyjne: prawa pacjenta i lekarza
- * **Gwarancje finansowania zadań państwa z opłat wnoszonych przed rozpatrzeniem wniosków**
- * Zobowiązanie do oceny postlegislacyjnej - gwarancja oceny skutków regulacji po wejściu w życie

10. Oświadczenie o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej

Oświadczamy, że projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z uzasadnienia

Projektowane rozwiązanie opiera się na uprawnieniu państwa członkowskiego do wyłączenia przewidzianego w art. 5 Dyrektywy 2001/83/WE. Zachowane są wszystkie elementy wymagane dla uzasadnienia takiego wyjątku:

- * specjalne potrzeby indywidualnie oznaczonych pacjentów (łagodzenie skutków ubocznych, alternatywa dla nieskutecznej medycyny konwencjonalnej),
- * specyfikacja recepturowa - określenie postaci, dawki i wskazań, co odpowiada również treści art. 3 pkt 1 i 2 Dyrektywy,
- * zastosowanie z przepisu lekarza specjalisty na jego bezpośrednią odpowiedzialność (w tym dodatkowe gwarancje kontroli jakości farmaceutycznej poprzez wymóg nadzoru jednostki naukowej w zakresie analityki). Chodzi o stworzenie możliwości użycia (zastosowania) niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego przez indywidualnego pacjenta, **a nie o stworzenie możliwości obrotu produktami leczniczymi poza oficjalnym kontrolowanym rynkiem.** Zastrzeżenie do wydania z przepisu lekarza czyni zadość również przepisom Dyrektywy odnoszącym się do środków odurzających (art. 71 ust. 2).

Projektowany system spełnia dodatkowe gwarancje ochrony konkurencji na rynku krajowym i wspólnotowym, tj. przedmiotowe ograniczenia zastosowania, wymóg uzyskania zezwolenia inspekcji, wyłączenie możliwości wykorzystania wyników badań w procedurze rejestracji, nie przewidując jednocześnie takich ograniczeń dla produktów pochodzących z importu docelowego z państw UE, których sprowadzenie wymaga jedynie zgody konsultanta i Ministra Zdrowia. System zaopatrzenia nie jest zatem konkurencyjny wobec produktów pochodzących z innych państw i nie stanowi dla nich ograniczenia, a stanowi alternatywę czy też formę "krajowego odpowiednika" stosowanego na surowszych zasadach niż wymagane dla produktów z innych państw w trybie importu docelowego.