

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Jędrzej Sadowski</p>	<p>Data sporządzenia 1 marca 2016</p> <p>Źródło: NIE DOTYCZY</p> <p>Nr w wykazie prac: NR DRUKU</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Problem braku dostępności preparatów z roślin konopi (tzw. „medycznej marihuany”) we wskazaniach, postaciach i dawkach nieobjętych rejestracją produktów leczniczych, wynikający z braku przepisów krajowych regulujących kwestię medycznego zastosowania konopi.

Przyczyny, charakter i skutki problemu zostały szczegółowo zreferowane w uzasadnieniu do projektu ustawy.

Konieczność usunięcia wewnętrznej sprzeczności przepisów ustawy w tym zakresie zgłosił Sejmowi Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu sygnalizacyjnym S 3/15 z 17 marca 2015r.

Problem braku dostępności rzetelnych informacji z praktyki medycznej na temat skuteczności, bezpieczeństwa, podaży (legalnej i nielegalnej) i skali używania w celach medycznych różnych preparatów z konopi. Jest to problem dla lekarzy, którzy dysponując wskazaniami wiedzy medycznej na temat sprawdzonych zastosowań, nie mają możliwości zasięgnięcia informacji z krajowej praktyki, co z kolei dotyka pacjentów, którzy dysponują taką wiedzą z nielegalnej praktyki. Jest to również problem z punktu widzenia zdrowia publicznego i polityki lekowej – państwo nie dysponuje danymi umożliwiającymi racjonalne zarządzanie instrumentami ochrony zdrowia w tym obszarze.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Utworzenie państwowego systemu monitorowania „niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych” i określenie szczególnych instrumentów nadzoru nad wykorzystaniem w lecznictwie niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi (Narodowy System).

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.**

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).

Projekt przewiduje **wprowadzenie odstępstwa 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). 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.**

Centralny rejestr podmiotów prowadzących terapię w ramach Systemu umożliwi bieżący monitoring i nadzór nad podmiotami stosującymi niedopuszczone do obrotu przetwory konopi. Minister wykonując delegację ustawową, określi w drodze rozporządzenia odpowiedni mechanizm kontroli tego „obrotu” – państwowy system teleinformatyczny, umożliwiający scentralizowane zarządzanie informacjami na temat zastosowań w ramach Narodowego Systemu.

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 terapie realizowany jest **na podstawie zezwolenia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – na uprągę i zbiór oraz zastosowanie dla pacjentów uczestniczących w terapii.**

Mechanizm i warunki wydawania zezwoleń oraz podział zadań i odpowiedzialności zostały obszernie zaprezentowane w uzasadnieniu do projektu.

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.** Projektowane rozwiązanie jest ukierunkowane na zagwarantowanie pacjentowi możliwości uzyskania świadczenia zgodnego z wiedzą medyczną, a w szczególności – **uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków i od decyzji podejmowanych niejako poza pacjentem i lekarzem.**

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

1. Modelowe elementy regulacji zastosowanych w innych państwach:

Model uprawnienia pacjenta	Model źródła zaopatrzenia				
	Postać roślinna (marihuana)				Postać leku gotowego
	B1. Brak legalnych źródeł zaopatrzenia, nielegalna podaż marihuany	B2. Pacjent/opiekun może uprawiać marihuanę na potrzeby terapii	B3. Uprawniony import marihuany na potrzeby terapii (import docelowy)	B4. Marihuana w postaci roślinnej uprawiana przez licencjonowanych producentów krajowych	B5. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu aptecznego
A1. Szczególne wyłączenie spod regulacji kryminalnych oparte na diagnozie	-	S, Ca	-	-	-
A2. Szczególne wyłączenie spod regulacji kryminalnych (dokumentacja medyczna, potrzeby lecznicze)	-	D, S, Ca	D, Ca	-	-
A3. Autoryzacja pacjenta poprzez system recept	-	D <u>PL 2016-2018</u>	CZ, D, PL, S, Ca	CZ, NL, Ca <u>PL 2016-2018</u>	CZ, D, NL, S, PL, Ca

Państwa: S – Hiszpania, D – Niemcy, CZ – Czechy, NL – Holandia, Ca – Kanada, PL – Polska

Projektowany polski model zaopatrzenia i autoryzacji pacjenta (PL 2016-2018) jest syntezą rozwiązań Kanadyjskich, Niemieckich, Czeskich i Holenderskich.

D, CZ, NL, Ca

PL 2016-2018

W projektowanym modelu możliwa jest krajowa uprawa indywidualna jak i zorganizowana (licencjonowana), ale autoryzowana **wyłącznie poprzez system recept** oparty o państwowy rejestr oraz indywidualne **zezwoleń w formie decyzji administracyjnej.**

2. Porównanie modeli zastosowanych na świecie

Źródło zaopatrzenia	Forma regulacji	Zalety	Wady	Państwa
Brak legalnych źródeł (pacjent może nie podlegać karze na podstawie np. wskazań lekarza, deklaracji organizacji pacjentów)	Tolerancja dla indywidualnych upraw pacjenta/opiekuna na poziomie stosowania prawa	Pacjenci i ich opiekunowie nie są ścigani za uprawę na własne potrzeby medyczne	- Brak gwarancji jakości medycznej surowca - Nie jest wymagany nadzór lekarza nad terapią - Słabe zabezpieczenie przed rekreacyjnym użytkowaniem	Wybrane stany USA Kanada Hiszpania
Tolerowane źródła zaopatrzenia pacjentów w surowiec roślinny (marihuanę)	Szczególne wewnętrzne regulacje krajowe (stanowe) lub orzecznictwo	- Konkurencja (dbałość) producentów o jak najlepszą jakość surowca - Pacjenci i ich opiekunowie nie są ścigani za uprawę na własne potrzeby medyczne	- Kwestie jakości surowca zależne od wewnętrznych (niezunifikowanych) regulacji prawnych - Nie jest wymagany nadzór lekarza nad terapią - Średni poziom kontroli i zabezpieczenia przed użytkowaniem rekreacyjnym	Niemcy (pod szczeg. warunkami)
Zarejestrowany produkt leczniczy / Import docelowy	Na indywidualną receptę (Rx) w aptece: - Postać roślinna (Marihuana) z Holandii - Sativex (zarejestrowany lek w UE) - Syntetyczne THC (zarejestrowany w USA)	- Wystarczą ogólne regulacje rynku farmaceutycznego - Gwarancja jakości medycznej - Wymagany nadzór lekarza, farmaceuty - Brak ryzyka użytku rekreacyjnego	- Duże koszty wynikające z ceny leków, kosztów importu, przechowywania - Zwykle brak refundacji - Ograniczone zastosowanie (wybrane choroby) i utrudniona dostępność - Ograniczone substancje czynne w porównaniu z postacią roślinną	Wszystkie kraje UE, Szwajcaria
Państwowe licencje na punkty zapatrzenia i dystrybucji	Krajowe regulacje oparte na: - wskazaniu lekarza - preskrypcji lekarskiej - dodatkowym reżimie regulującym produkcję i dystrybucję (licencja)**	- Gwarancje jakości i konkurencja pomiędzy licencjonowanymi punktami o jak najlepszą jakość surowca - Wymagany nadzór lekarza - Niskie ryzyko użytku rekreacyjnego (możliwość odebrania licencji)	- Konieczność podjęcia decyzji politycznej - Koszty powołania i funkcjonowania inspekcji*	Izrael Kanada Czechy Holandia Polska 2016-2018

* W myśl projektowanego rozwiązania zadania nadzoru zostają powierzone inspekcji farmaceutycznej na szczeblu wojewódzkim – model projektowanego rozwiązania jest zgodny z systemem zezwoleń uregulowanych w dotychczasowych przepisach o inspekcji farmaceutycznej.

** określony ścisły reżim zintegrowanego nadzoru nad produkcją, zaopatrzeniem i zastosowaniem.

Źródła:
Pacula RL, F. CJ, Reichman DA, Terry-McElrath Y. State medical marijuana laws: understanding the laws and their limitations. Journal of Public Health Policy. 2002;23(4). Belackova V, Zabransky T. Pěstování léčebného konopí - analýza zahraničních zkušeností z regulačního a ekonomického hlediska [Medicinal Marijuana Growing - Analysis of International Experience from Regulatory and Economic Perspective]. Adiktologie. 2011;11(Suppl):28-39. Carillo DE. A Growing Trend: Policy Diffusion of Medical Marijuana Laws in the American States. San Diego: San Diego State University; 2013. Barriuso MA. Cannabis social clubs in Spain: A normalizing alternative underway. Amsterdam: Transnational Institute; 2011.

Podsumowując, uregulowanie kwestii dostępności w leczeniu medycznej marihuany należy do prawa krajowego.

Projektowany model:

- 1) **łączy najlepsze dostępne rozwiązania zastosowane w modelach zagranicznych** w sposób doskonale komponujący się z instytucjami polityki zdrowotnej przewidzianymi polskim porządkiem prawnym;
- 2) **zapewnia monitorowanie sytuacji epidemiologicznej** (farmakoepidemiologia), w dodatku czyni to w formie z informatyzowanej, co **umożliwia dynamiczne obrazowanie mapy sytuacji** (instrumenty kontrolno-nadzorcze sprzęgnięte z systemem zbierania informacji);
- 3) zapewnia **scisły nadzór administracji państwowej** na wszystkich punktach kontrolnych;
- 4) umożliwia wykorzystanie systemu monitorowania jako **platformy komunikacji i wymiany danych** z bieżącej praktyki – ścisła współpraca lekarzy, pacjentów, instytucji naukowych i administracji,
- 5) przewiduje zmniejszenie barier dla instytucji naukowych,
- 6) zapewnia dywersyfikację źródeł zaopatrzenia, przez co eliminuje bariery dostępności i ryzyko braku dostępności,
- 7) zapewnia poszanowanie interesów chronionych na rynku farmaceutycznym (rozwój, konkurencja, ochrona patentowa, bezpieczeństwo)
- 8) **jasno określa źródła przychodów**, z których pokrywane będą koszty funkcjonowania (nadzór inspekcji, prowadzenie rejestru).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ministerstwo Zdrowia	Minister Zdrowia Jednostka właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia	Nie dotyczy	Podmiot zobowiązany do wydania dwóch grup rozporządzeń (szczegółowe warunki zezwoleń i opłaty). Możliwość wydania wytycznych dla podległych struktur (nadzór nad podmiotami leczniczymi, zbieranie danych). Podmiot zobowiązany do prowadzenia rejestru i postępowań związanych z wpisem.
Policja	Komendy wojewódzkie i powiatowe Komendant Główny Policji	Nie dotyczy	Rozpoznanie operacyjne podmiotów korzystających z zezwolenia. Podmiot zobowiązany do wydania opinii na temat określenia w rozporządzeniu i egzekwowania warunków zabezpieczenia upraw i zbiorów. Możliwość wydania wytycznych kierowniczych (skuteczniejsze ściganie).
Inspekcja Farmaceutyczna	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (17) Główny Inspektor Farmaceutyczny	Nie dotyczy	Wydawanie zezwoleń, nadzór nad podmiotami korzystającymi z zezwolenia – model zgodny z systemem zezwoleń w dotychczasowych przepisach. Organ odwoławczy w postępowaniu o wydanie zezwolenia. Podmiot zobowiązany do wydania opinii na temat określenia i egzekwowania warunków: - zabezpieczenia upraw i zbiorów, - technicznych aspektów procesu zaopatrzenia, sporządzania preparatów, ewidencji itp.

Jednostki naukowe	Do oszacowania 2016-2018	Dane z państwowego rejestru, dane z wojewódzkich inspektoratów (zezwolenia)	<p>Prowadzenie badań jakości farmaceutycznej dla podmiotów korzystających z zezwolenia (dodatkowe przychody z działalności gospodarczej/statutowej).</p> <p>Prowadzenie punktów zaopatrzenia na podstawie zezwoleń (działalność statutowa).</p> <p>Możliwość prowadzenia niezależnych polskich badań naukowych, uniezależnienie polskich prac badawczo-rozwojowych od zagranicznego kapitału na rynku medycznym.</p> <p>Opracowanie standardów jakości i bezpieczeństwa zaopatrzenia, udział w systemie monitorowania – 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..</p>
Lekarze specjaliści	Do oszacowania 2016-2018	Dane z państwowego rejestru	<p>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.</p> <p>- Obowiązek zgłoszenia do rejestru i realizacji świadczeń za pośrednictwem państwowej bazy danych - Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych</p> <p>Stworzenie platformy komunikacji i wymiany danych z bieżącej praktyki medycznej.</p>
Pacjenci	Stwardnienie rozsiane (ok. 40 000) Padaczka (ok. 400 000) Nowotwory (ok. 140 000) (...)	<p>http://www.symfoniaserc.pl/symfoniaserc.php?poz=Top/A/60</p> <p>http://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Eksperci-rosnie-liczba-chorych-na-padaczke-wsrod-osob-starszych,109131,8.html</p> <p>http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-ogolem-2/</p>	<p>Pacjenci uzyskają możliwość skorzystania z alternatywnych instrumentów polityki lekowej.</p> <p>Usunięte zostaną bariery w dostępności do terapii z wykorzystaniem medycznej marihuany.</p> <p>Zmniejszą się koszty wynikające z zaopatrywania się na czarnym rynku.</p>

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt powstawał od listopada 2014 roku, kiedy to założenia finansowe proponowanego modelu (opłata skarbową z tytułu rozpatrzenia wniosku o wydanie zezwolenia) były konsultowane w ministerstwie finansów.

Projekt został przeanalizowany i uzupełniony pod wpływem uwag instytucji opiniujących projekty VII kadencji dotyczące tego samego zagadnienia. **Projekt próbowano kilkakrotnie przedstawić (2015 i 2016) i omówić w trybie roboczym również pracownikom ministerstwa sprawiedliwości, jednak nie uzyskano oczekiwanej pomocy.**

Konsultacje wewnętrzne (pre-konsultacje) przeprowadzono w grupie tworzącej Koalicję Medycznej Marihuany, gdzie rozwiązania zyskały aprobatę lekarzy specjalistów stosujących marihuanę w praktyce klinicznej (import docelowy marihuany z Holandii, Sativex) bądź zainteresowanych badaniami w tym temacie.

Wraz z opublikowaniem projektu i złożeniem do Marszałka Sejmiku 1 lutego 2016r. pojawiły się uwagi wymagające dokonania korekty w formie autopoprawki.

Projekt podlega konsultacjom w trybie i w zakresie wskazanym w piśmie BAS.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych 2016-2018

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 2 lat od wejścia w życie zmian [zł]					Łącznie (2016-2018)
	2016	2017	2018			
Dochody ogółem	3 500 000	3 850 000	10 500 000		Nie dotyczy (funkcjonowanie systemu w latach 2016-2018 dostarczy wiarygodnych danych finansowych)	17 850 000
budżet państwa	3 500 000	3 850 000	10 500 000			17 850 000
JST	-	-	-			-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-			-
Wydatki ogółem	2 863 000	1 826 000	1 826 000			6 515 000
budżet państwa	2 863 000	1 826 000	1 826 000			6 515 000
JST	-	-	-			-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-			-
Saldo ogółem	637 000	2 024 000	8 674 000			11 335 000
budżet państwa	637 000	2 024 000	8 674 000			11 335 000
JST	-	-	-			-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-			-

Źródła finansowania	Oplaty od wniosków za wydanie i zmianę zezwolenia, za dokonanie i zmianę wpisu do rejestru.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Przyjęto średnią wysokość rocznej opłaty od pacjenta w kwocie 350 (trzysta pięćdziesiąt) złotych – połowa wysokości opłaty za wydanie przez Wojewódzkiego Inspektora zezwolenia na stosowanie środków odurzających (ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii).</p> <p>Przyjęte założenia szacują ostrożnie, że w ciągu pierwszego roku (2017) z systemu skorzysta rocznie 1-2% potrzebujących (ok. 10 000 pacjentów) aby w 2018r. sięgnąć ok. 5 %. (ok. 30 000 pacjentów).</p> <p>Komponenty wyliczeń przedstawione są na s. 25-26 uzasadnienia projektu.</p>

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	sektor mikro , małych i średnich przedsiębiorstw	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nd						
	sektor mikro , małych i średnich przedsiębiorstw	nd						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nd						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Nie prognozowano z uwagi na obiektywne trudności w oszacowaniu wartości rynku (wartość nielegalnej podaży marihuany wg danych GUS wlicza się w wartość nielegalnej podaży wszystkich narkotyków).</p> <p>W założeniach rozwiązanie ma neutralny wpływ na rynek farmaceutyczny i rynek ochrony zdrowia, przewiduje pewne wzmocnienie na rynku usług laboratoryjnych.</p> <p>Ocena wpływu na rynek jest jednym z elementów oceny funkcjonowania regulacji w latach 2016-2018.</p>
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: konieczność odnotowywania informacji w zakresie określonym przez rozporządzenie w celu ich zbiorczego przekazania w ramach realizowanych zadań
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Rejestr podmiotów i świadczeń zdrowotnych (ministerstwo zdrowia)

- stworzenie i prowadzenie informatycznej bazy danych z dostępem on-line
- dodatkowe postępowanie administracyjne w sprawie wpisu
- dodatkowe obowiązki przetwarzania danych

Wprowadzane obowiązki sprawozdawcze, informacyjne, związane z wpisem i prowadzeniem rejestru nie powinny generować dodatkowych dokumentów – poza wypełnianym elektronicznym formularzem. Dla obsługi tego elementu przewidziano dwa etaty w ministerstwie zdrowia.

Zakłada się również, że rozwiązanie nie spowoduje zwiększenia procedur dla podmiotów zobowiązanych – z uwagi na fakt, iż dane o których mowa (dokumentacja medyczna, dokumentacja zaopatrzenia) podmioty w ramach realizacji zadań powinny odnotowywać w ramach swoich wewnętrznych zadań – odpowiednio do swoich kompetencji.

Dużym wyzwaniem dla Ministra Zdrowia będzie stworzenie i wdrożenie rejestru – informatycznej bazy danych z dostępem on-line, zgodnie ze standardami dokumentacji i przetwarzania danych w ochronie zdrowia.

System zaopatrzenia (państwowa inspekcja farmaceutyczna) – dodatkowe postępowanie administracyjne w sprawie zezwoleń. Na poziomie wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej przewidziano dodatkowe postępowanie administracyjne oparte o ustawowe kompetencje tych organów. Do obsługi przewidziano po jednym etacie na województwo.

Wytyczne kierownicze

Pewnym novum jest przepis kompetencyjny dający możliwość elastycznego podejścia do realizacji zadań Systemu poprzez wydawanie wytycznych dla jednostek podległych organom kierującym administracją zaangażowaną w realizację zadań Systemu. Pojawi się konieczność opracowania i wydania aktów kierowniczych określających krytyczne punkty i obszary funkcjonowania Systemu.

9. Wpływ na rynek pracy

Utworzenie co najmniej po 1 pełnym etacie na województwo (województwo inspekcja farmaceutyczna) i co najmniej 2 pełnych etatów w Ministerstwie (systemy informatyczne). Poza sektorem publicznym nie szacowano wpływu na rynek pracy. Brak danych aby rozwiązanie mogło wywierać negatywny wpływ na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne: **przestępczość**

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Można ostrożnie zakładać osiągnięcie już w pilotażowym okresie 2016-2018 następujących wskaźników w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego:

- zwiększenie dostępności terapii wspomagających leczenie,
- precyzyjne monitorowanie sytuacji epidemiologicznej, działań niepożądanych itp.
- **ograniczenie nielegalnej podaży marihuany stosowanej w celach medycznych,**
- **spadek popytu na nielegalną marihuanę.**

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Termin 3 miesięcy do wejścia w życie aktu prawnego wydaje się wystarczający dla utworzenia zrębów systemu rejestracji podmiotów prowadzących działalność leczniczą w zakresie terapii.

Po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw podmioty zobowiązane mogą przystąpić do przygotowania:

- przepisów rozporządzeń (w tym konsultacji warunków udzielania zezwoleń, prowadzenia rejestru, kalkulacji opłat itp.)
- postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sprawie systemu informatycznego rejestru (przetarg nieograniczony)
- wymiany informacji z lekarzami, organizacjami pacjentów, konsultacji międzynarodowych, konferencji naukowych

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu nastąpi poprzez:

- Sprawozdanie Rady Ministrów na podstawie art. 3. – do dnia 30 czerwca 2019 Rada Ministrów przedstawi sprawozdanie z funkcjonowania Systemu w okresie pełnych 2 lat (2017 i 2018)
- Publikacje naukowe dotyczące monitorowania, bezpieczeństwa i skuteczności
- Próbę oceny opłacalności funkcjonowania Systemu z punktu widzenia polityki lekowej
- Informacje od organizacji pozarządowych

Zakłada się następujące wskaźniki:

- Liczba lekarzy i podmiotów leczniczych wpisanych do rejestru
- Liczba pacjentów uczestniczących w terapii
- Liczba wydanych zezwoleń
- Poprawa dostępności świadczeń w wybranych wskazaniach (stwardnienie rozsiane, padaczka, nowotwory)
- Liczba nielegalnych upraw, i innych naruszeń ustawy

Wytyczne kierownicze, o których mowa w art. 2 pozwolą optymalizować działania instytucji pod kątem umożliwienia oceny tych wskaźników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

- 1) Uzasadnienie do projektu ustawy
- 2) Publikacje źródłowe dostępne on-line:

Grotenhermen, K. Müller-Vahl: The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids; Dtsch Arztebl Int 2012; 109(29-30): 495-501 <http://www.aerzteblatt.de/int/archive/article?id=127603> ; dostęp z 29.01.2016r.

V. Belackova(red.) Medicinal Cannabis Availability Paper

https://ndarc.med.unsw.edu.au/sites/default/files/ndarc/resources/DPMP%20Medicinal%20Cannabis%20Paper%2010th%20March%202015_0.pdf dostęp z 29.02.2016r.