PROJEKT

USTAWA

z dnia ……

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490, 1669)

1) po art. 33d dodaje się art. 33e w brzmieniu:

„Art. 33e. 1. Uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 30d ust. 1 może być prowadzona wyłącznie przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z minister właściwym do spraw zdrowia oraz minister właściwym do spraw wewnętrznych określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu uprawy, o której mowa w ust. 1, a także zasady kontroli prowadzonych upraw.”

2) w art. 45 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do upraw, o których mowa w art. 33e.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

1 listopada 2017 roku weszła w życie ustawa regulująca kwestię stosowania leków wytwarzanych na bazie konopi medycznych. Na mocy ustawy 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 (Dz. U. Z 2017 r. poz. 1458) dopuszczone zostało stosowanie konopi w celach medycznych.

Obecnie na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227) do Polski mogą być sprowadzane produkty lecznicze zawierające kannabinoidy, w ramach tzw. importu docelowego, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu. Decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego kannabinoidy, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce, podejmowana jest przez lekarza prowadzącego i wymaga dodatkowo potwierdzenia zasadności jego użycia przez Konsultanta Krajowego bądź Konsultanta Wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, a także zgody wyrażonej przez Ministra Zdrowia. Z informacji Ministerstwa Zdrowia wynika, iż w trybie tym, Minister wydał w 2014 r. trzy indywidualne zgody na sprowadzenie produktów leczniczych zawierających kannabinoidy, w 2015 r. 39 zgód, w 2016 r. 80 zgód, do 31 października 2017 r. 85 zgód, a od 1 listopada 2017 r. do 30 czerwca 2018 r. 69 zgód. Oznacza to, że z leczenia preparatami na bazie konopi do celów medycznych korzysta rocznie jedynie kilkadziesiąt osób. Tymczasem około 1 mln Polaków cierpi na choroby, w których leczeniu mogłyby pomóc tego rodzaju leki. Teoretycznie taką możliwość miała stworzyć 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.

Ustawa określa konopie medyczne jako „*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, stanowiący 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). Leki sporządzone z konopi dopuszczane są do obrotu na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Jednocześnie ustawa przyznaje prawo wypisywania recept na leki recepturowe przygotowywane na bazie konopi medycznych wyłącznie lekarzom.

Regulacje ustawy zostały oparte na założeniu importowania surowca roślinnego niezbędnego do wytwarzania leków recepturowych z państw trzecich, które prowadzą uprawy oraz eksport konopi na cele medyczne. Skonstruowane w ten sposób normy prawne, teoretycznie umożliwiają pacjentom dostęp do leków na bazie konopi, jednak w praktyce stanowią jedynie połowiczne rozwiązanie i nie gwarantują pełnej dostępności do leków wszystkim pacjentom. Problem z dostępnością surowca farmaceutycznego niezbędnego do wytworzenia leku polega na tym, iż w Polsce zakazane jest prowadzenie upraw konopi na cele medyczne, mimo iż przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia (m.in. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pan Krzysztof Łanda podczas posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. marihuany medycznej w dniu 13 września 2016 r.) podkreślali, iż w Ministerstwie trwają prace nad wprowadzeniem przepisów umożliwiających uprawę konopi na cele medyczne w Polsce, które odbywałyby się pod ścisłą kontrolą państwa. Z uwagi na brak konkretnych działań zmierzających do dopuszczenia upraw konopi na cele medyczne w naszym kraju, pacjenci zmuszeni są do pozyskiwania surowca do wytwarzania leków z importu. Na europejskim rynku uprawa konopi do celów medycznych prowadzona jest w Holandii oraz Czechach, jednak produkcja przeznaczana jest w pierwszej kolejności na zaspokojenie własnych potrzeb, a dodatkowo wewnętrzne przepisy Holandii ograniczają eksport suszu do określonej ilości. Oznacza to, że choć w Polsce istnieje możliwość otrzymania recepty na lek recepturowy na bazie konopi to w rzeczywistości, z uwagi na brak możliwości upraw konopi na cele medyczne w Polsce, leczenie tego rodzaju lekami jest bardzo utrudnione.

Przepisy ustawy z 7 lipca 2017 r. stanowią jedynie fasadowe rozwiązanie, za którym nie idą realne zmiany dla obywateli. Regulacja opierająca się na założeniu importowania surowca roślinnego z państw, które dopuszczają jego uprawę oraz eksport jest połowiczna i dla pełnej realizacji celu jakim jest leczenie oraz uśmierzanie bólu pacjentów konieczne jest pozwolenie na prowadzenie upraw konopi do celów medycznych w Polsce. Uprawa taka powinna być prowadzona w rozmiarze dostosowanym do zapotrzebowania polskiego rynku, jednocześnie będąc pod ścisłym monitoringiem jednostki prowadzącej uprawę oraz pod nadzorem władzy państwowej.

W niniejszym projekcie ustawy zaproponowano, aby dozwolona była uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, wyłącznie przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa. Instytutem badawczym, który byłby najbardziej odpowiedni do prowadzenia tego rodzaju upraw, jest Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z siedzibą w Poznaniu. Instytut powstał w 2009 r. z połączenia Instytutu Włókien Naturalnych z Instytutem Roślin i Przetworów Zielarskich jako instytut badawczy prowadzący działalność naukową, wdrożeniową, patentową oraz normalizacyjną w dziedzinie pozyskiwania, przetwarzania i zastosowania roślin włókienniczych i zielarskich. Jednostka może poszczycić się ponad 90-letnią historią upraw konopi. Instytut zajmuje się przeprowadzaniem ekspertyz oraz analiz chemicznych na zlecenie sądów, w których bada zawartość THC w przekazanym materiale. Instytut posiada również, należący do największych na świecie, bank genotypów, dysponując nasionami najlepszej jakości, dzięki którym możliwe byłoby rozpoczęcie uprawy. Jednostka posiada również kilka stacji doświadczalnych, gdzie w zamkniętych pomieszczaniach lub szklarniach konopie do celów medycznych mogłyby być uprawiane. Prowadzenie uprawy wymagałoby stałej kontroli oraz monitorowania miejsca upraw.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi z Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w odpowiedzi na interpelację poselską w sprawie możliwości uprawy konopi medycznych przez Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich (nr 23424), realizacja przedsięwzięcia polegającego na uprawie konopi medycznych omawiana jest w jednostce od kilku lat i stanowi cel rozwojowy wpisujący się w trendy ogólnoświatowe. Kadra jednostki, z uwagi na obowiązujące regulacje prawne, nie posiada doświadczenia w uprawie konopi medycznych w skali przemysłowej, ale bazując na dotychczasowych i obecnych działaniach związanych konopiami przemysłowymi, może podjąć prace dotyczące hodowli i uprawy konopi medycznych. Instytut posiada infrastrukturę oraz zdolność do pozyskania finansowania niezbędnego do adaptacji pomieszczeń i zakupu niezbędnych urządzeń i wyposażenia pozwalającego na uprawę konopi medycznych w skali półtechnicznej i przemysłowej.

Podstawową korzyścią z upraw konopi na cele medyczne w Polsce byłaby większa dostępność leków dla pacjentów, a także ich niższy koszt, co jest niezwykle istotne z uwagi na brak refundacji. Zgodnie z analizą centrum badań nad polityką narkotykową Rand, koszt legalnego wyprodukowania 1 funta marihuany (czyli ok. 453 gr) w USA wynosi w przybliżeniu 600 dolarów, a zatem ok. 1,3 dol. za gram suszu. Zakładając, iż koszty produkcji suszu kształtują się w Polsce na podobnym poziomie, oznaczałoby to iż, wyprodukowanie 1

grama konopi na cele medyczne kosztowałoby ok. 4,5 zł. Z informacji uzyskanych w Ministerstwie Zdrowia wynika, iż cena sprowadzanych z zagranicy produktów za opakowanie jednostkowe 5 g wynosi od 165,00 zł brutto do 185,00 zł brutto. Zatem koszt miesięcznej terapii dla pacjenta, (potrzebującego średnio 30 g) wynosi około 1 000 zł. Jest to wydatek, na który wielu polskich pacjentów nie może sobie pozwolić. Uprawa konopi do celów medycznych w Polsce znacznie zmniejszyłaby koszty preparatów wytwarzanych na ich bazie.

Obecnie rynek konopi uprawianych na cele medyczne stanowi niszę, która powoli wypełniana jest kolejne państwa zezwalające na prowadzenie upraw, hodowli oraz eksport roślin. Jednym z takich państw jest obecnie Izrael. To właśnie w Izraelu badania nad zastosowanie konopi do celów medycznych są najbardziej zaawansowane na świecie, ponieważ pilotażowy program medyczny został uruchomiony już w 1996 r., czyli ponad 20 lat temu. W ubiegłym roku Izrael otworzył drogę do upraw konopi indyjskich, uznając uprawę roślin za sektor rolnictwa, a dzięki rządowym dotacjom, szkoleniom i wsparciu państwa, kraj ma szansę stać się liderem eksportu. Według różnego rodzaju szacunków, izraelski sektor konopi indyjskich będzie wart w 2022 r. od 260 milionów dolarów, nawet do 1,1 miliarda dolarów. Tymczasem globalny rynek konopi ma osiągnąć w ciągu następnych siedmiu lat 33 miliardy dolarów. W związku z przytoczonymi danymi, nie ulega wątpliwości, iż uprawa konopi do celów medycznych w Polsce niosłaby ze sobą nie tylko korzyści związane ze zwiększeniem dostępności preparatów z ich wykorzystaniem, ale również przyczyniłaby się do zwiększenia wpływów do budżetu państwa z tytułu eksportu surowca w wysokości proporcjonalnej do wielkości upraw i stopnia udziału w rynku światowym. Jednocześnie uprawa konopi medycznych mogłaby przynieść korzyści finansowe Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z tytułu uprawy i sprzedaży surowca dla celów medycznych i farmaceutycznych. Status prawny Instytutu gwarantuje transparentność i rzetelne rozliczanie zysków, ich dystrybucję do budżetu państwa oraz wykorzystanie na rozwój jednostki

Realizacja projektu ustawy nie wiązałaby się z obciążeniem dla budżetu państwa z uwagi na fakt posiadania przez jednostkę odpowiednio wykwalifikowanej kadry, a także podstawowej infrastruktury oraz możliwości pozyskania wsparcia finansowego na zakup brakującego sprzętu i wyposażenia.

W art. 33d ust. 2 została przewidziane upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, w którym określone zostaną

szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu upraw, a także zasady kontroli prowadzonych upraw.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.