



Številka: 00104-295/2018/5

Datum: 6. 12. 2018

Odgovor na poslansko vprašanje Violete Tomič v zvezi z ureditvijo področja uporabe konoplje v medicinske namene

Državni zbor Republike Slovenije je z dopisom št. 020-07/18-599/2 z dne 5. 11. 2018 Vladi Republike Slovenije posredoval poslanska vprašanja Violete Tomič v zvezi z ureditvijo področja uporabe konoplje v medicinske namene.

V zvezi z navedenimi vprašanji Vlada Republike Slovenije odgovarja:

1. Ali je Vlada Republike Slovenije pripravila ustrezne spremembe zakonodaje oziroma pravne podlage, ki bodo omogočile pridelavo in predelavo konoplje v medicinske namene?

Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada RS) je v preteklosti že omogočila dostop do zdravil iz kanabinoidov za vse bolnike, pri katerih obstajajo indikacije za predpisovanje kanabinoidov. Potrebe po teh zdravilih lahko zadovoljimo iz uvoza in z vidika zdravljenja in zdravstva ni razlogov za lastno pridelavo.

Glede na večkrat izražen ekonomski interes je Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: MZ) pripravilo strokovne podlage za morebitno pripravo zakonodajnih sprememb, ki bi omogočale gojenje konoplje v medicinske namene v Sloveniji. Za celovito oceno stroškov, koristi in tveganj ter za argumentirano in informirano odločitev o tem, ali naj se v Sloveniji goji konoplja v medicinske namene, je po mnenju Vlade RS treba izvesti celovito ekonomsko študijo, ki bo natančneje opredelila finančne in druge posledice uvedbe tovrstne ureditve. Ovrednotiti bo treba tudi možna tveganja v zvezi s potencialno zdravstveno, varnostno, družbeno in ekonomsko škodo, ki jo ob pričakovanih koristih pridelava konoplje za medicinske namene lahko predstavlja za družbo. Za izvedbo navedenih nalog bo do konca leta 2018 ustanovljena medresorska delovna skupina, v okviru katere bo izvedeno naročilo ekonomske študije in bodo na podlagi njenih izsledkov opredeljene nadaljnje aktivnosti in ukrepi za ureditev tega področja.

2. Kdaj bodo zagotovljeni vsi pogoji za gojenje konoplje v medicinske namene?

Ključni pogoj, ki ga je treba upoštevati, je izpolnjevanje zahtev, ki so opredeljene v konvencijah Organizacije združenih narodov. Enotna konvencija o mamilih (v nadaljnjem besedilu: Konvencija), katere podpisnica je tudi Slovenija, v 28. členu določa nadzor nad gojenjem konoplje, ki ga morajo uvesti države pogodbenice, če dovolijo gojenje rastline konoplje za proizvodnjo konoplje ali konopljine smole. Prvi odstavek tega člena zavezuje pogodbenice, da za morebitno gojenje konoplje v medicinske namene vzpostavijo sistem nadzora iz 23. člena Konvencije.

23. člen Konvencije od držav pogodbenic zahteva, da ustanovijo in financirajo enega ali več državnih organov, ki bodo zadolženi za opravljanje nadzornih nalog nad gojenjem konoplje. Tak organ je pristojen za razmejitev regij in določitev zemljiških parcel, na katerih je dovoljeno gojenje konoplje. Posameznim subjektom izdaja dovoljenja za gojenje konoplje s pogoji, površino in parcelno številko zemljišča, na katerem je gojenje dovoljeno, in sicer tako, da bodo le subjekti z izdanim dovoljenjem edini pooblaščenici za opravljanje dejavnosti tovrstnega gojenja

konoplje. Vsak subjekt, ki goji konopljo, svoj pridelek lahko proda le pristojnemu organu, ki ga sprejme v svojo last najpozneje v štirih mesecih od konca žetve. Pristojni organ ima izključno pravico uvoza, izvoza, trgovine na debelo in ohranjanja zalog na ta način pridelane konoplje.

Nekatere države tako, ob upoštevanju konvencije, že dovolijo gojenje konoplje v medicinske namene. MZ je v zvezi s pripravo strokovnih podlag, ki bi omogočile pridelavo konoplje v medicinske namene, vključno z medicinsko konopljo, že preverilo pravne ureditve tega področja v teh državah. Ureditve v evropskih državah, ki so omogočile pridelavo konoplje v medicinske namene, temeljijo na monopolu države, kot to določa Konvencija.

Ker gre pri gojenju konoplje za medicinske namene za proizvodnjo zdravil, bo moral subjekt, ki mu bo izdano dovoljenje za gojenje konoplje za medicinske namene, ob strokovnih referencah zadostiti tudi vsem pogojem, ki jih določa zakonodaja na področju zdravil. V tehničnem in strokovnem smislu je še posebej zahtevno gojenje medicinske konoplje, saj je treba zagotoviti visoke standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti preparatov ter natančno spremljanje rastline od nabave semen do končnega izdelka. Farmacevtska kakovost teh izdelkov pomeni standardizirano vsebnost vseh spojin, popolno odsotnost nečistoč v preparatih in nadzor nad vsemi parametri kakovosti z namenom zagotavljanja enake kakovosti in učinkovitosti. Zagotoviti je treba tudi varnostni nadzor nad gojenjem, ki ga mora izvajati pridelovalec, in sistem poročanja, ki mora biti v pristojnosti države.

3. Kdaj bodo zakonske spremembe in druge pravne podlage dane v javno razpravo? Kdaj lahko pričakujemo, da bodo ustrezne in potrebne pravne podlage obravnavane na seji Vlade Republike Slovenije?

To odločitev bo Vlada RS sprejela na podlagi ekonomske študije o stroških, koristih in potencialnih tveganjih, predvidoma do konca leta 2019.

4. Ali so strokovne smernice za predpisovanje medicinske konoplje na različnih področjih medicine že pripravljene in usklajene?

Za pripravo nacionalnih smernic za zdravila s kanabinoidi so pristojne institucije medicinske stroke. Na podlagi določb Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17) je za pripravo nacionalnih receptur zdravil s kanabinoidi pristojna Lekarniška zbornica Slovenije. Nacionalne recepture bodo zbrane v kodeksu, na pripravo katerega Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) poda mnenje, Ministrstvo za zdravje pa soglasje. Na navedeno vlogo je JAZMP pripravljena.

5. Ali je besedilo monografije za cvet konoplje v slovenskem jeziku že objavljeno v Uradnem listu? Če ne, zakaj ne?

Obvestilo o izdaji Prvega dopolnila k Tretjemu dopolnilu Tretje izdaje Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum 3.3.1, ki vsebuje prevod nemške monografije Cannabisblüten (DAB) za cvet konoplje, je bilo objavljeno v Uradnem listu RS, št. 48/17 z dne 8. 9. 2017. Dopolnilo je dostopno na spletni strani www.formularium.si.

6. Koliko receptov za konopljo je bilo že izdanih?

V Sloveniji je že od leta 2014 omogočena uporaba sintetičnih in naravnih kanabinoidov v medicinske namene. V letu 2016 je bilo po podatkih Nacionalnega inštituta za javno zdravje predpisanih 410 receptov za magistralna zdravila, ki so jih pripravljali v lekarnah, ter porabljenih 56,5 g THC in 4965,6 g CBD. V letu 2017 je bilo predpisanih 1892 receptov, od tega 1657 v Lekarni UKC LJ. Skupno je bilo predpisanih 9333 g CBD in 82 g THC.

7. Koliko konoplje je Slovenija uvozila in iz kje?

Edini uvoznik je Lenis, Mikro+Polo in Medis pa uvažata dronabinol za potrebe analiznega preskušanja.

Po podatkih JAZMP je bilo na podlagi izdanih dovoljenj v letu 2016 uvoženih 75,02 g dronabinola, realizirana količina pa je bila 50,14 g (od tega 0,12 g po dovoljenjih iz leta 2015).

Po podjetjih:

Mikro+Polo:

- IZDANA DOVOLJENJA: 0,02 g
- REALIZIRANA KOLIČINA: 0,03 g (od tega 0,01 g iz leta 2015)

Lenis:

- IZDANA DOVOLJENJA: 75,0 g
- REALIZIRANA KOLIČINA: 50,0 g

Medis:

- REALIZIRANA KOLIČINA: 0,11 g (iz leta 2015)

V letu 2017 je bilo na podlagi izdanih dovoljenj uvoženih 25,10 g, ki so bili v celoti realizirani.

Po podjetjih:

Mikro+Polo:

- IZDANA DOVOLJENJA: 0,004 g
- REALIZIRANA KOLIČINA: 0,001 g

Lenis:

- IZDANA DOVOLJENJA: 25,0 g
- REALIZIRANA KOLIČINA: 25,0 g (iz leta 2016)

Medis:

- IZDANA DOVOLJENJA: 0,10 g
- REALIZIRANA KOLIČINA: 0,10 g.

Uvoz cvetnih vršičkov konoplje v Slovenijo še ni bil izveden. Uvoz je mogoč samo na podlagi izraženih potreb oziroma izdanega recepta in uvoznega dovoljenja JAZMP.

8. Koliko konoplje ima Slovenija na zalogi?

Zaloge mimo izraženih potreb niso predvidene, saj sta za uvoz potrebna tako recept kot dovoljenje JAZMP.

9. Kateri izdelki iz konoplje so na voljo v lekarnah?

Na podlagi recepta so v lekarnah dostopna magistralna zdravila iz sintetičnih in naravnih kanabinoidov. Magistralna zdravila iz cvetnih vršičkov konoplje bodo dosegljiva, ko bo zanje ustrezno izražena zdravstvena potreba in bodo izpolnjeni vsi drugi pogoji za pridobitev uvoznega dovoljenja JAZMP.