P.Z.E. br. 495/2

HRVATSKI SABOR

Klub zastupnika
Stranke rada i solidarnosti
i nezavisnih zastupnika

Zagreb,20.ožujka 2019.godine

PREDSJEDNIK HRVATSKOG SABORA
g.Gordan Jandroković

Predmet : Amandmani na Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o suzbijanju zlouporabe droga

Temeljem članka 196. Poslovnika hrvatskog sabora, Klub zastupnika stranke rada i solidarnosti i nezavisnih zastupnika na Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o suzbijanju zlouporabe droge P.Z.E. 495, podnosi sljedeće amandmane :

AMANDMAN I

U članku 3. u izmijenjenom članku 2. stavak 1.iza točke 4. dodaje se nova točka 5. koja glasi:

Medicinska konoplja je konoplja (Cannabis sativa) koji zadovoljava farmakopeju bilo koje zemlje članice Europske unije i koristi se za izradu lijeka od strane pravnih osoba koje imaju dozvolu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za proizvodnju gotovog lijeka i tvari koja se smatra narkotikom ili psihotropnom tvari prema Zakonu o lijekovima, a izdaje se pacijentu na temelju liječničkog recepta.

Točke 5 do 18. postaju točke 6. do 19.

AMANDMAN II

U članku 9. u izmijenjenom članku 13. dodaju se novi stavci 1. i 2. koji glase:

"(1) Dozvoljena je proizvodnja medicinske konoplje iz članka 2. stavka 1. točke 5. ovoga Zakona.
(2) Odobrenje za uzgoj medicinske konoplje iz stavka 1 ovog članka izdaje se pravnim osobama koje imaju proizvodnu dozvolu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za proizvodnju gotovog lijeka i tvari koja se smatra narkotikom ili psihotropnom tvari prema Zakonu o lijekovima.

Stavci od 1. do 5. postaju stavci od 3. do 7.

Obrazloženje

U većini europskih država medicinskom primjenom konoplje smatra se primjena gotovog lijeka na bazi konoplje, dokazane učinkovitosti i sigurnosti primjene, koja se potvrđuje registracijskim statusom lijeka. Korištenje kanabisa u medicinske svrhe je utemeljeno znanstvenim istraživanjima te je popis priložen ovom amandmanu. U 2014. godini je u Ministarstvu zdravlja osnovano Povjerenstvo za analizu i preporuke primjene indijske konoplje/kanabinoida u medicinske svrhe, čija je osnovna zadaća istražiti mogućnosti primjene indijske konoplje/kanabinoida kod oboljelih kojima takva terapija može pomoći u liječenju u okviru zdravstvene zaštite, a u skladu s postojećim znanstvenim dokazima. Zadaci navedenog Povjerenstva uključuju analizu i izradu datoteke najvažnijih činjenica vezanih uz zdravstvene učinke i indikacije za propisivanje indijske konoplje/kanabinoida, analizu potencijalnih rizika od zlouporabe indijske konoplje/kanabinoida i predlaganje mjera za sprječavanje zlouporabe, razmatranje načina opskrbe indijske konoplje/kanabinoida u svijetu, a posebice u zemljama Europske unije, te odabir najprikladnijeg rješenja za Republiku Hrvatsku. Danas se u Republici Hrvatskoj legalno putem ljekarne može nabaviti farmaceutski izrađeno ulje od kanabisa u obliku gel kapsula za neurološke (epilepsija, multipla skleroza), onkološke (terminalna faza bolesti) i infektološke indikacije (terminalna faza AIDS-a), na temelju recepta kojeg izdaje obiteljski liječnik, na preporuku specijaliste. Lijek se danas isključivo uvozi, a cijena mu je vrlo visoka jer je na globalnom tržištu značajno veća potražnja od ponude. Aktualna je situacija da ljekarne ne raspolažu s lijekom od ožujka 2018.g. Uzgojem u RH od strane domaće farmaceutske industrije došlo bi do značajnog smanjenje cijene za domače pacijente te sigurnog dobrog plasmana na inozemnom tržištu obzirom na veliko potraživanje. S prihvatljivom cijenom bi i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje moglo razmotriti uvrštenje na listu lijekova za ograničeni broj medicinskih indikacija. Zion Market Research je krajem 2018.g. objavio izvješće naslova "Medical Marijuana Market by Product (Dried Form and Extract Form), by Application (Pain Management, Seizure, and Others), and by Distribution Channel (Retail Pharmacy and E-Commerce): Global Industry Perspective, Comprehensive Analysis, and Forecast, 2017 - 2024". Prema ovom izvješću, globalno tržište medicinskog kanabisa je 2017.g. bio procijenjen na oko 11,8 milijardi USD te se očekuje rast vrijednosti globalnog tržišta na 40,9 milijardi USD do kraja 2024.g. Zbog geopolitičkog i tržišnog položaja, te pogodnih geografskih i klimatoloških uvjeta, Republici Hrvatskoj bi moglo pripasti 1% ovog tržišta, što iznosi oko 410 milijuna USD godišnjeg dodatnog prihoda u farmaceutskoj industriji, grani gospodarstva koju je Vlada Republike Hrvatske proglasila strateškom.

Za prihvaćanje ovog amandmana nije potrebno osigurati dodatna sredstva.

Za izvjestiteljicu ovog amandmana određuju se Ana Komparić Devčić, Marija Puh i Kažimir Varda.

Literatura:

1. Skaper SD, Di Marzo V. Endocannabinoids in nervous system health and disease: the big picture in a nutshell. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2012;367:3193-200.

2. Pertwee RG. Targeting the endocannabinoid system with cannabinoid receptor agonists: pharmacological strategies and therapeutic possibilities. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2012;367:3353-63.
3. Therapeutic Goods Administration. Reasons for the medicines scheduling delegates final decisions, March 2015 (Medicines). Advisory Committee on Medicines Scheduling meeting, 18 November 2014. Canberra: Australian Government Department of Health; 2015. www.tga.gov.au/book/part-final-decisions-matters-referredexpert-advisory-committee-2 [cited 2015 Nov 4]
4. Mather LE, Rauwendaal ER, Moxham-Hall VL, Wodak AD. (Re)introducing medicinal cannabis. Med J Aust 2013;199:759-61.
5. Brunt TM, van Genugten M, Höner-Snoeken K, van de Velde MJ, Niesink RJ. Therapeutic satisfaction and subjective effects of different strains of pharmaceuticalgrade cannabis. J Clin Psychopharmacol 2014;34:344-9.
6. Office for Medicinal Cannabis. The Hague: Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport; 2015. www.cannabisbureau.nl/English [cited 2015 Nov 4]
7. Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. Br J Pharmacol 2008;153:199-215.
8. Fernández-Ruiz J, Sagredo O, Pazos MR, García C, Pertwee R, Mechoulam R, et al. Cannabidiol for neurodegenerative disorders: important new clinical applications for this phytocannabinoid? Br J Clin Pharmacol 2013;75:323-33.
9. Pertwee RG, Howlett AC, Abood ME, Alexander SP, Di Marzo V, Elphick MR, et al. International Union of Basic and Clinical Pharmacology. LXXIX. Cannabinoid receptors and their ligands: beyond CB_1 and CB_2. Pharmacol Rev 2010;62:588-631.
10. Rodríguez de Fonseca F, Del Arco I, Bermudez-Silva FJ, Bilbao A, Cippitelli A, Navarro M. The endocannabinoid system: physiology and pharmacology. Alcohol Alcohol 2005;40:2-14.
11. Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, et al. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2014;82:1556-63.
12. Lutge EE, Gray A, Siegfried N. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. Cochrane Database Syst Rev 2013;4:CD005175.
13. Lynch ME, Campbell F. Cannabinoids for treatment of chronic non-cancer pain; a systematic review of randomized trials. Br J Clin Pharmacol 2011;72:735-44.
14. Faculty of Pain Medicine. Statement on 'Medicinal Cannabis' with particular reference to its use in the management of patients with chronic non-cancer pain. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anaesthetists; 2015.
15. National Cancer Institute. Cannabis and cannabinoids – for health professionals (PDQ). Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2015. www.cancer.gov/about-cancer/treatment/cam/hp/cannabispdq [cited 2015 Nov 4]
16. Cancer Council Australia. Medical use of cannabis: a joint position statement with the Clinical Oncology Society of Australia. Sydney: Cancer Council Australia; 2014. http://wiki.cancer.org.au/policy/Position_statement_-_Medical_use_of_cannabis [cited 2015 Nov 4]

17. Devinsky O, Cilio MR, Cross H, Fernandez-Ruiz J, French J, Hill C, et al. Cannabidiol: pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. Epilepsia 2014;55:791-802.
18. Devinsky O, Sullivan J, Friedman D, Thiele E, Marsh E, Laux L, et al. Abstract 3.303. Efficacy and safety of Epidiolex (cannabidiol) in children and young adults with treatmentresistant epilepsy: initial data from an expanded access program. Chicago (IL): American Epilepsy Society; 2014. www.aesnet.org/meetings_events/annual_meeting_abstracts/view/1868751 [cited 2015 Nov 4
19. Smethurst A. Desperate parents turn to medical marijuana in last-ditch effort to improve their children's lives. Melbourne: Herald Sun [online edition]; 2014 Jan 12. www.heraldsun.com.au/news/victoria/desperate-parentsturn-to-medical-marijuana-in-lastditch-effort-to-improvetheir-childrens-lives/story-fni0fit3-1226799787147 [cited 2015 Nov 4]
20. Allsop DJ, Copeland J, Lintzeris N, Dunlop AJ, Montebello M, Sadler C, et al. Nabiximols as an agonist replacement therapy during cannabis withdrawal: a randomized clinical trial. JAMA Psychiatry 2014;71:281-91.
21. Public Statement on Acomplia (rimonabant): withdrawal of the marketing authorisation in the European Union. London: European Medicines Agency; 2009 Jan 30.
22. Hall W, Degenhardt L. Adverse health effects of non-medical cannabis use. Lancet 2009;374:1383-91.
23. Bachhuber MA, Saloner B, Cunningham CO, Barry CL. Medical cannabis laws and opioid analgesic overdose mortality in the United States, 1999-2010. JAMA Intern Med 2014;174:1668-73.
24. Bulletin series 18: The use of cannabis for medical purposes. Sydney: National Cannabis Prevention and Information Centre; 2014 Sep. https://ncpic.org.au/professionals/publications/bulletins/ the-use-of-cannabis-for-medical-purposes/ [cited 2015 Nov 4]
25. Pacher P, Kunos G. Modulating the endocannabinoid system in human health and disease--successes and failures. FEBS J 2013;280:1918-43.
26. Canadian Medical Protection Association. Medical marijuana: New regulations, new College guidance for Canadian doctors. Ottawa: CMPA; 2015 July. https://www.cmpa-acpm.ca/en/legal-and-regulatoryproceedings/-/asset_publisher/a9unChEc2NP9/content/ medical-marijuana-new-regulations-new-college-guidancefor-canadian-doctors [cited 2015 Nov 4]
27. Kahan M, Srivastava A, Spithoff S, Bromley L. Prescribing smoked cannabis for chronic noncancer pain: preliminary recommendations. Can Fam Physician 2014;60:1083-90.
28. Pharmaceutical Health And Rational use of Medicines (PHARM) Committee. The National Strategy for Quality Use of Medicines. Canberra: Australian Government Department of Health; 2002.
29. Therapeutic Goods Administration. Legislation and legislative instruments. Canberra: Australian Government Department of Health; 2015. www.tga.gov.au/legislation-legislative-instruments [cited 2015 Nov 4]
30. Narcotic Drugs Act 1967, Comp. No. 9. (Jul 1, 2015).
31. Regulator of Medicinal Cannabis Bill 2014, Senate, Parl. No. 44. (Nov 27, 2014).
32. Zion Market Research. Global Medical Marijuana Market Expected to Reach USD 40,907 Million By 2024. https://globenewswire.com/news-

release/2018/10/29/1638392/0/en/Global-Medical-Marijuana-Market-Expected-to-Reach-USD-40-907-Million-By-2024-Zion-Market-Research.html (cited 2019 Jan 25)

PREDSJEDNIK KLUBA

Robert Jankovics