



Minister Zdrowia

PLD.050.33.2023.AD
Warszawa, 13 czerwca 2023

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację nr 40938 Pana Pawła Kowala, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostępności medycznych konopi dla pacjentów, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Na wstępie należy wyjaśnić, iż definicja terminu „odpowiednik leku” została określona w art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. Zgodnie z powyższym, odpowiednikiem leku jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Ponadto, zgodnie z przepisami prawa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji, wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym. Należy podkreślić, że dokonanie wydania z apteki odpowiednika leku dotyczy jedynie produktów leczniczych, rozumianych jako substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu

przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Wskazać należy, że w przypadku ziela konopi innych niż włókniste *Cannabis sativa flos L.* mamy do czynienia z surowcem farmaceutycznym do sporządzania leków recepturowych. Zgodnie z art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) surowcem farmaceutycznym jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych. Ziele konopi innych niż włókniste *Cannabis sativa flos L.* jest mieszaniną substancji i zawiera łącznie 565 składników, z czego 120 to fitokannabinoidy.

Dodać należy, że kannabinoidy są najbardziej bioaktywną substancją konopi powstającą w kwiatostanach. Główne kannabinoidy to kannabidiol (CBD) i tetrahydrokannabinol (THC), który wykazuje działanie psychoaktywne i właśnie stężenia powyższych kannabinoidów jest wymagane przy rejestracji surowca farmaceutycznego. Pozostałe kannabinoidy o szerokim działaniu terapeutycznym to kannabigerol (CBG), kannabidiwaryna (CBDV), kannabinol (CBN), kannabicykloł (CBL) i kannabitriol (CBT) i inne, które wykazują różne aktywności biologiczne. Innymi istotnymi składnikami *Cannabis flos sativa* są, między innymi: polifenole, flawonoidy, alkaloidy czy terpeny. Terpeny przez wielu badaczy oceniane są jako jedne z najistotniejszych, poza kannabinoidami, związkami, które występują w surowcu farmaceutycznym. Efekt terapeutyczny, który wynika ze stosowania surowca roślinnego jest skutkiem działania wszystkich substancji zawartych w danej roślinie. Synergizm działania wszystkich składników roślinnych w konopi to tzw. „entourage effect” (efekt otoczenia). Z efektem tym wiąże się wyższa skuteczność i mniejsza ilość działań niepożądanych.

Każdy szczep konopi ma typowy (indywidualny) profil terpenowy, różniący się od innych odmian zarówno jakościowo, jak i ilościowo, w zależności od ich względnych ilości i zespołu obecnych terpenów. Odmiany surowców farmaceutycznych, które mają taki sam stosunek i zawartość THC do CBD różnią się profilem terpenowym, a więc także efektem działania surowca (pobudzający/uspokajający) i właściwościami leczniczymi. Każdy rodzaj surowca farmaceutycznego pozyskuje się z określonej odmiany uprawnej rośliny. Susz można otrzymać z odmiany *sativa* lub *indica* lub odmiany hybrydowej z komponentą dominującą jednej z nich. Każda z odmian wykazuje inne działanie.

W związku z powyższym, a także zgodnie ze stanowiskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej, tylko wyspecjalizowani lekarze specjaliści, znający potrzeby pacjenta, stan jego zdrowia oraz korzyści terapeutyczne i efekt działania surowca mogą decydować o preskrypcji *Cannabis sativa flos*.

Farmaceuta nie stosuje w stosunku do surowca *Cannabis sativa flos* substytucji aptecznej, ponieważ powołując się jedynie na określone stężenie THC oraz CBD w różnych surowcach nie zagwarantuje tego samego wskazania terapeutycznego i efektu leczniczego wydanych zamienników, co może być przyczyną poważnych różnic terapeutycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/