

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad“ muutmisega lihtsustatakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja ainerühmade I nimekirja kuuluvate ainete ja neid sisaldavate ravimite meditsiinilisel eesmärgil kasutamise tingimusi, tühistades Sotsiaalministeeriumi erialakomisjoni liikme kooskõlastuse nõude, ning muudetakse õiguselguse huvides narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja ainerühmade nimekirju loetledes I nimekirja kuuluva tetrahüdrokannabinooli isomeerid ning täpsustades III nimekirja kuuluva tetrahüdrokannabinooli isomeeri nimetust. Tetrahüdrokannabinooli isomeeride kuuluvuse täpsustamise muudatus tuleneb 4. detsembril 2017. a Sotsiaalministeeriumile saadetud Ravimiameti ettepanekust nr JUR-9/3657.

Määruse muutmise eesmärk on muuta narkootiliste ja psühhotropsete ainete õigusruumi selgemaks ning leevendada nende ainete meditsiinilisel eesmärgil kasutamise taotlemisele seatud täiendavaid nõudeid.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna nõunik Tiina Drell (tiina.drell@sm.ee; tel 626 9144) ja Ravimiameti inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Malle Tiidelepp (malle.tiidelepp@ravimiamet.ee). Määruse keelelise korrektuuri tegi Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoiemata Virge Tammaru (626 9320, virge.tammaru@fin.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna juhataja asetäitja Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee; tel 626 9337).

1.3. Märkused

Määruse lisa 1 asendatakse käesoleva määruse lisaga.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruses nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad“ tehakse järgmised muudatused:

Eelnõu punktiga 1 vähendatakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja ainerühmade I nimekirjas nimetatud ainete ja neid sisaldavate ravimite meditsiinilisel eesmärgil kasutamise nõudeid, tühistades seni kehtinud arsti põhjendatud taotluse ja Sotsiaalministeeriumi erialakomisjoni liikme kooskõlastuse nõude, mis on võrreldes ravimiseadusest tulenevate nõuetega täiendav nõue ravimite kasutamiseks.

Muudatusega kaotatakse ära tingimus, mille kohaselt tuleb I nimekirja kuuluvat ainet sisaldava ravimi väljakirjutamiseks küsida Sotsiaalministeeriumi erialakomisjoni liikme kooskõlastust. Kuna I nimekirja kuuluvaid aineid sisaldavatel ravimitel ei ole sageli müügiluba, tuleb lisaks erialakomisjoni liikme kooskõlastusele järgida ka müügiloota ravimite kasutamise reegleid.

I nimekirja kuuluvat ainet sisaldava müügiloata ravimi meditsiinilisel eesmärgil kasutamine toimub kehtiva korra kohaselt järgmiselt:

1. Arst esitab Sotsiaalministeeriumi vastavale erialakomisjonile (olenevalt patsiendi näidustusest, nt onkoloogia erialakomisjon) ravimi kasutamise taotluse. Taotluse menetlusaeg ei ole piiratud ega defineeritud.
2. Arst saadab taotluse koos Sotsiaalministeeriumi vastava erialakomisjoni kooskõlastusega Ravimiametile.
3. Arst koostab digiretsepti müügiloata ravimile ning põhjendab müügiloata ravimi kasutamise vajadust. Müügiloata ravimi digiretsept liigub retseptikeskuse kaudu Ravimiametisse.
4. Ravimiamet menetleb digiretsept-taotlust ning saadab maksimaalselt 30 päeva jooksul retseptikeskusesse otsuse müügiloata ravimi kasutamise kohta ja teavitab arsti otsusest e-kirja teel.
5. Arst teavitab patsienti otsusest kokkulepitud viisil. Patsient saab oma retsepti staatust ka ise vaadata portaalidest eesti.ee ja digilugu.ee. Positiivse otsuse korral (retsepti staatus „Otsus positiivne, retsepti realiseerimine lubatud“) pöördub patsient endale sobivasse apteeki ja esitab soovi ravimi väljaostmiseks.
6. Apteek broneerib retsepti. Kuna müügiloata ravim ei ole enamasti Eestis kohe kättesaadav, tellib apteek ravimi hulgimüügiettevõttest ning teavitab patsienti ravimi saabumisest. Patsient saab minna apteeki ja ravimi välja osta.
7. Negatiivse otsuse korral teavitab arst patsienti ning patsiendi ravi tuleb ümber korraldada.

Muudatuse tulemusena hakatakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade I nimekirja kuuluvate ainete meditsiinilisel eesmärgil kasutamist reguleerima vastavalt ravimiseaduses kehtestatud nõuetele sarnaselt teistele ravimitega. Müügiloata ravimite puhul tähendab see eelnevalt loetletud protsessi kirjelduses 1. ja 2. punktis kirjeldatud tegevuste ärajäämist. Selle tulemusena väheneb nende ravimite kasutusele võtmisega seotud halduskoormus.

Lisaks kaotatakse ülesannete dubleerimine, sest Ravimiamet hindab müügiloata ravimite taotlust menetledes muu hulgas patsiendi diagnoosist ja/või näidustusest lähtuvat meditsiinilist põhjendatust, mis kattub Sotsiaalministeeriumi erialakomisjoni liikme funktsiooniga. Kui Ravimiamet peab müügiloata ravimi digiretsept-taotlust menetledes vajalikuks saada täiendavalt erialaspetsialisti/eksperti hinnang, on tal õigus kaasata oma töösse konsultante ja eksperte, sh erialakomisjoni (Ravimiameti põhimääruse § 5 punkt 5).

Eelnõu punktiga 2 asendatakse sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad“ lisa 1 käesoleva määruse lisaga, milles on võrreldes lisaga 1 õigusselguse huvides täpsustatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirju. I nimekirjas on edaspidi loetletud konkreetsete tetrahüdrokannabinooli isomeerid, mis koos oma stereokeemiliste teisenditega kuuluvad I nimekirja. Muudatus on kooskõlas ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni nimekirjadega. III nimekirjas on täpsustatud tetrahüdrokannabinooli isomeeri nimetust. Edaspidi nimetatakse III nimekirja kuuluvat tetrahüdrokannabinooli isomeeri järgmiselt: delta-9-tetrahüdrokannabinool ja selle stereokeemilised teisendid (sh dronabinool, (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahüdro-6,6,9-trimetüül-3-pentüül-6H-dibenso[b,d]püraan-1ool). Muudatuse aluseks on 04. detsembril 2017. a Sotsiaalministeeriumile saadetud Ravimiameti ettepanek nr JUR-9/3657.

Tetrahüdrokannabinoolid on kanepitaimes esinevate kannabinoidide rühm, kuhu kuuluvad tetrahüdrokannabinool ning selle struktuuriisomeerid, sealhulgas delta-9-tetrahüdrokannabinool (edaspidi *delta-9-THC*), delta-8-tetrahüdrokannabinool, delta-7-tetrahüdrokannabinool jne. Iga nimetatud struktuuriisomeer võib esineda erinevates stereoisomeersetes vormides (geomeetrilised ehk *cis-trans* isomeerid). Tetrahüdrokannabinooli struktuuriisomeeril delta-9-THC on kaks kiraalset tsentrit, mis tähendab, et aine võib esineda nii *trans*- kui ka *cis*-vormis. Nii *cis*-

kui *trans*-isomeerid on võimalik lahutada omakorda *dekstro*- ja *levo*-komponendiks (ehk optilisteks isomeerideks). Kokkuvõttes tähendab see seda, et delta-9-THC võib esineda neljas erinevas stereoisomeerses vormis: (-)-*trans*-delta-9-THC ja (+)-*trans*-delta-9-THC, (-)-*cis*-delta-9-THC ja (+)-*cis*-delta-9-THC. Nii stereo- kui optilised isomeerid võivad üksteisest erineda nii füüsikaliste kui ka farmakoloogiliste toimete poolest.

Kanepitaime psühhoaktiivse toime tagab ainult (-)-*trans*-delta-9-THC, mis on peamine ja kõige aktiivsem tetrahüdrokannabinooli isomeer kanepitaimes ning mis omab antiemeetilist, valuvaigistavat, söögiisu stimuleerivat ja psühhoaktiivset toimet.

ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonis kuulub tetrahüdrokannabinooli kuus struktuuriisomeeri I nimekirja, kuid (-)-*trans*-delta-9-THC (rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega ehk toimeaine nimetusega (INN) dronabinool) kuulub II nimekirja. Kehtivas määruses kuulub I nimekirja järgmine aine: „tetrahüdrokannabinool (THC), isomeerid ja nende stereokeemilised teisendid“. III nimekirja kuulub järgmine aine: „dronabinool“. Lähtuvalt narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 2 lõikest 1 ja sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad“ § 3 lõikest 1 on narkootilised ja psühhotroopsed ained viidatud määruse lisas 1 esitatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirjades loetletud ained ning ainete rühmadesse kuuluvad ained ja nende ainete isomeerid, estrid, eetrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid. Sellest lähtuvalt saab (-)-*trans*-delta-9-THC ehk dronabinooli tõlgendada nii I kui III nimekirja ainena, kuna dronabinool kui tetrahüdrokannabinooli üks isomeer on tõstetud III nimekirja, kuid vastavasisulist välistust ei ole I nimekirja puhul tehtud.

Ravimid, mis sisaldavad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade I ja II nimekirja kuuluvaid aineid, tuleb kirjutada narkootilise ravimi retseptile. Narkootilise ravimi retsepti alusel väljastatavaid ravimeid ei või enne patsiendi vastuvõttu esmaselt välja kirjutada ning sellise ravimi kogus ei tohi ületada patsiendile üheks kuuks vajaminevat kogust. Teistesse nimekirjadesse kuuluvaid aineid sisaldavaid ravimeid kirjutatakse välja analoogselt mittenarkootilisi aineid sisaldavatele ravimitele. Seetõttu on ravimit väljakirjutavale arstile oluline teada millisesse nimekirja kuulub väljakirjutatava ravimi toimeaine. Näiteks Marinol kapslite ja Syndros suukaudse lahuse (toimeaine on mõlemal ravimil dronabinool) väljakirjutamisel ei ole arstidel võimalik veenduda millisele retseptile tuleks ravim kirjutada ja milliseid protseduurinõudeid tuleks sellest tulenevalt jälgida.

WHO uimastisõltuvuse ekspertkomitee (ECDD) 44ndas raportis on tehtud ettepanek tõsta ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonis dronabinool II nimekirjast III nimekirja. Muu hulgas on ettepanekus märgitud, et see hõlmab kõiki delta-9-THC stereoisomeere, sest nende eraldi nimekirjades käsitlemine võib tekitada juriidilisi ja kohtuekspertiisiga seotud probleeme.¹ Nimetatud probleemide vältimiseks kuulub Eesti õiguses III nimekirja edaspidi delta-9-THC kõigi nelja isomeeriga (sh dronabinooliga).

Muudatus ei mõjuta nende ravimite käitlemistingimusi, mis sisaldavad kanepitaime ekstrakte (nt mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis müügiluba omav Sativex suuõõnesprei), sest kanep ja selle töötlemisproduktid (hašiš, marihuaana, vaik, ekstraktid, tinktuurid jne) kuuluvad I nimekirja (v.a põllumajanduslik käitlemine tingimusel, et tetrahüdrokannabinooli sisaldus ei ületa 0,2%).

WHO avaldab 2018. aasta juunikuus kanepiga seotud toimeainete kohta Uimastisõltuvuse Ekspertkomitee (Expert Committee on Drug Dependence, ECDD) hinnanguraportid. WHO ettepanekute ning CND otsuse alusel võidakse 2019. aastal muuta ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtset konventsiooni või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni. Rahvusvahelistest ettepanekutest lähtuvalt vaadatakse üle ka Eestis kehtestatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad.

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43608/1/9789241209427_eng.pdf

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrusest teavitatakse Euroopa Komisjoni ja lepinguriike Vabariigi Valitsuse 23. septembri 2010. a määruse nr 140 „Kavandatavast tehnilisest normist, infoühiskonna teenusele kehtestatavast nõudest ja teenuse osutamise nõudest teavitamise kord ning teavitamist koordineeriva asutuse määramine“ § 15 lõike 1 punkti 1 alusel (ooteaega ei kohaldata juhul, kui eelnõu on vaja vastu võtta järgmistel mõjuvatel ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulistel põhjustel rahva tervise või ohutuse, loomade või taimede kaitseks), millega on Eesti õigusruumi üle võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 6 lõike 7 punkt a (ooteaega ei rakendata, kui rahvatervise või ohutuse või loomade või taimede kaitsmise ning teenuseid käsitlevate õigusnormide puhul ka avaliku korra, eriti alaealiste kaitsmisega seotud tõsistest ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulistel põhjustel peab liikmesriik väga lühikese aja jooksul ette valmistama tehnilised normid nende viivitamatuks avaldamiseks ja kehtestamiseks, kus nõupidamine pole võimalik).

4. Määruse mõjud

Määrusega ei kaasne olulisi mõjusid. Erialakomisjoni eksperdiarvamuse nõude kaotamine I nimekirja kuuluvate ainete meditsiinilisel eesmärgil kasutamise puhul ei oma olulist mõju, sest 6140 müügiloota ravimi taotluse hulgas, mida 2017. aastal Raviametis menetleti ja millest rahuldati 4733 taotlust, oli ainult üks I nimekirja kuuluvat ainet sisaldava ravimi taotlus. Seega ei mõjuta erialakomisjoni eksperdiarvamuse nõude kaotamine olulise hulga müügiloota ravimite taotlemise protsessi.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamine ei too kaasa täiendavaid kulutusi. Määruse rakendamine vähendab ravimite väljakirjutamisega seotud halduskoormust, sest müügiloota ravimi taotluse menetlusprotsessi pikkus lüheneb erialakomisjoni poolt taotluse läbivaatamiseks kuluva aja võrra.

6. Määruse jõustumine

Määrus	jõustub	üldises	korras.
--------	---------	---------	---------

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu saadetakse kooskõlastamiseks ministeeriumidele ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Maksu- ja Tolliametile, Politsei- ja Piirivalveametile, Eesti Kohtuekspertsi Instituudile, Raviametile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Psühhiaatrite Seltsile, Eesti Valu Seltsile ja Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule.