

MATERIAL INFORMUES

Cannabis-i mjekësor në Evropë

Krahasim legjislativ i katër modeleve rregullatore: Gjermania, Holanda, Zvicra, Republika Çeke

GJERMANIA

Që nga prilli 2024, cannabis-i mjekësor rregullohet nga një ligj i veçantë (MedCanG); kultivimi kalon nga sistemi i tenderit në licencim të drejtpërdrejtë nga BfArM.

MedCanG, BfArM

HOLANDA

OMC mban mbikëqyrjen ligjore dhe cilësinë, por që nga janari 2026 funksionojnë edhe regjime ku palët private kryejnë transferimin fizik.

Office of Medicinal Cannabis (OMC/BMC)

ZVICRA

Autorizimi paraprak i FOPH/BAG u hoq në 2022, por kërkesat e Swissmedic për narkotikët vazhdojnë të zbatohen.

BetmG, Swissmedic, BAG

REPUBLIKA ÇEKE

Rimbursim deri në 90% të çmimit, për sasi deri në 30 gramë në muaj.

SÚKL

HYRJE

Bashkimi Evropian nuk ka një kuadër të përbashkët ligjor për aksesin, përshkrimin dhe rimbursimin e cannabis-it mjekësor, këto çështje mbeten kryesisht kompetencë kombëtare, brenda kuadrit të përbashkët evropian për barnat, prodhimin dhe cilësinë farmaceutike (EMA, EU-GMP, EU-GACP, Farmakopeja Evropiane). Kjo do të thotë që një licencë kultivimi e lëshuar në një shtet nuk krijon të drejta automatike në një shtet tjetër, dhe çdo treg trajtohet veçmas nga ana rregullatore.

Duhet dalluar qartë: BE-ja ka miratuar autorizim tregtimi të centralizuar për të paktën një produkt farmaceutik me bazë cannabis-i, Epidyolex (kanabidiol), i miratuar nga Komisioni Evropian më 19 shtator 2019, mbi bazën e një vlerësimi pozitiv të Komitetit për Barnat për Përdorim Njerëzor (CHMP) të Agjencisë Evropiane të Barnave (EMA), për epilepsinë rezistente (sindromat Lennox-Gastaut dhe Dravet). Ky autorizim vlen njësoj në të gjitha shtetet anëtare. Ajo çka mbetet e parregulluar në nivel evropian është lulja e papërpunuar e cannabis-it dhe forma të tjera jo-standarde farmaceutike, aksesit dhe rimbursimi i të cilave varen nga legjislacioni i çdo shteti anëtar.

Licencimi i kultivimit dhe ligjshmëria e konsumit janë dy çështje ligjërish të ndara, jo automatikisht të lidhura. Mund të ekzistojë kultivim plotësisht i ligjshëm dhe i licencuar në një shtet, ndërkohë që konsumi vetjak brenda po atij territori mbetet i ndaluar, rasti më i qartë ilustrues është vetë Shqipëria, ku Ligji nr. 61/2023 lejon kultivimin dhe prodhimin nën licencë ekskluzivisht për eksport, ndërsa

shitja, shpërndarja dhe konsumi brenda territorit mbeten të ndaluara për çdo destinacion mjekësor. E njëjta logjikë, licencim i kultivimit i shkëputur nga e drejta e konsumit vendas mund të haset, në forma dhe shkallë të ndryshme, edhe në kuadro të tjera kombëtare evropiane; për këtë arsye, fakti që një shtet lejon kultivimin nuk duhet nxjerrë automatikisht si tregues i legalitetit të konsumit në atë shtet.

Ky material krahason katër modele përfaqësuese evropiane: Gjermaninë, Holandën, Zvicrën dhe Republikën Çeke, të zgjedhura pikërisht për shkak se ilustrojnë qasje thelbësisht të ndryshme institucionale ndaj të njëjtit objektivi: garantimi i aksesit të kontrolluar në *cannabis* mjekësor me cilësi farmaceutike.

SQARIM I RËNDËSISHËM

Ky material trajton ekskluzivisht kuadrin e *cannabis*-it mjekësor (përshkrim i tyre me qëllim terapeutik nën mbikëqyrje mjekësore). Disa nga këto shtete kanë miratuar paralelisht edhe korniza të veçanta ligjore për përdorimin e të rriturve për qëllime jo-mjekësore (adult-use), si Gjermania, me Ligjin për *Cannabis*-in e Konsumit (KCanG, prill 2024), apo projektet pilot federale zvicerane. Këto korniza janë juridikisht të ndara nga sistemi i përshkrimit mjekësor dhe nuk trajtohen në këtë material.

GJERMANIA: KALIMI NGA TENDERI TE LICENCIMI I DREJTPËRDREJTË

Deri në mars 2024, *cannabis*-i mjekësor në Gjermani rregullohej si substancë e kontrolluar nën Ligjin për Narkotikët (Betäubungsmittelgesetz, BtMG), me kultivimin vendas të organizuar përmes tenderësh të koordinuar nga *Cannabisagentur*, agjencia pranë Institutit Federal të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (BfArM), e cila blinte prodhimin dhe e ritregtonte atë me çmim të vetin të mjekët, farmacistët dhe subjektet e tjera të autorizuar.

Me hyrjen në fuqi të Ligjit të *Cannabis*-it (*Cannabisgesetz*, CanG) më 1 prill 2024, *cannabis*-i mjekësor kaloi tërësisht nën një ligj të veçantë, *Medizinal-Cannabisgesetz* (MedCanG) dhe u hoq nga fusha e zbatimit të BtMG-së. Kjo solli dy ndryshime themelore: së pari, kultivimi dhe shpërndarja tani rregullohen nëpërmjet një procedure thjesht licencuese, jo më nëpërmjet tenderit; ditët e blerjes së centralizuar nga *Cannabisagentur* kanë marrë fund, dhe subjektet e licencuara nga BfArM mund ta tregtojnë vetë prodhimin sipas rregullave përkatëse. Së dyti, *cannabis*-i mjekësor tani përshkruhet me recetë të zakonshme mjekësore, jo më me recetë narkotikësh.

Sa i përket rimbursimit nga sigurimi shëndetësor publik (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), ky nuk është automatik: kërkohet mungesë e një alternative tjetër të përshtatshme, dhe perspektivë e arsyeshme për efekt pozitiv. Deri para tetorit 2024, recetat kërkonin miratim paraprak nga siguruesi shëndetësor në shumicën e rasteve; që nga tetori 2024, ky miratim paraprak nuk kërkohet më kur receta lëshohet nga mjekë me kualifikime shtesë specifike, ndërsa në raste të tjera miratimi paraprak mbetet i domosdoshëm.

Kërkesat teknike për cilësinë ndryshojnë gjithashtu sipas fazës: EU-GACP zbatohet për kultivimin dhe përpunimin fillestar, ndërsa EU-GMP zbatohet për prodhimin farmaceutik dhe produktin final të

destinuar për shpërndarje nëpërmjet farmaceve, ku jo çdo hallkë e zinxhirit i nënshtrohet automatikisht të njëjtit standard.

HOLANDA: MBIKËQYRJE SHETËRORE

Cannabis-i mjekësor në Holandë mbikëqyret nga Byroja e *Cannabis*-it Mjekësor (Office of Medicinal Cannabis, OMC, e njohur edhe si Bureau voor Medicinale Cannabis, BMC), organ shtetëror pranë Ministrisë së Shëndetësisë. OMC/BMC mban të drejtat ligjore dhe përgjegjësinë mbikëqyrëse mbi kultivimin, cilësinë dhe eksportin e *cannabis*-it mjekësor me cilësi farmaceutike.

Sidoqoftë, përshkrimi i këtij modeli si "monopol shtetëror mbi të gjithë zinxhirin fizik" është i thjeshtëzuar. Që nga 1 janari 2026, në Holandë funksionojnë njëkohësisht dy regjime: përveç modelit tradicional, ekziston edhe një skemë ku transferimi fizik i produktit dhe pagesat kryhen drejtpërdrejt mes palëve private, ndërsa OMC/BMC ruan të drejtat ligjore dhe rolin mbikëqyrës mbi cilësinë dhe destinacionin.

OMC aplikon specifikime të brendshme për përqendrimin e kanabinoideve, në disa raste më strikte se vetë monografia Ph. Eur. 3028, me qëllim rritjen e konsistencës së produktit ndërmjet serive. Rimbursimi shëndetësor për pacientët ndryshon sipas siguruesit dhe kushteve individuale, dhe nuk mund të përgjithësohet si i njëjtë për të gjithë. Pohime krahasuese si "eksportuesi kryesor evropian" nuk mbahen këtu, pa mbështetje nga të dhëna zyrtare krahasuese ndërmjet vendeve.

Modeli i tolerancës për "coffeeshop"-et, i njohur ndërkombëtarisht si tipar i Holandës, është krejtësisht i ndarë institucionalisht nga sistemi i OMC/BMC dhe nuk ka lidhje me *cannabis*-in mjekësor me cilësi farmaceutike të mbikëqyrrur nga ky organ.

ZVICRA: THJESHTIM PROCEDURAL, JO HEQJE E KËRKESAVE RREGULLATORE

Cannabis-i mjekësor në Zvicër mbetet i rregulluar nën Ligjin për Narkotikët (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), me mbikëqyrje teknike nga Swissmedic, autoriteti zviceran i barnave, dhe me role administrative edhe për Zyrën Federale të Shëndetit Publik (Bundesamt für Gesundheit, BAG).

Ndryshimi më i rëndësishëm i viteve të fundit ka qenë procedural: deri në 1 gusht 2022, çdo recetë e *cannabis*-it mjekësor kërkonte një autorizim të veçantë paraprak nga BAG. Që nga ajo datë, ky autorizim paraprak nuk kërkohet më, mjekët mund të përshkruajnë drejtpërdrejtë. Kjo nuk do të thotë, megjithatë, se kërkesat rregullatore janë hequr në tërësi: kërkesat e Swissmedic për substancat narkotike dhe produktet terapeutike vazhdojnë të zbatohen plotësisht, dhe mjekët kanë detyrime të vazhdueshme raportimi për të dhënat e trajtimit të pacientëve.

Rimbursimi nga sigurimi i detyrueshëm shëndetësor mbetet i kufizuar: mbulimi bëhet vetëm në raste të jashtëzakonshme, të vlerësuara individualisht, jo si rregull i përgjithshëm për çdo recetë.

Zvicra operon paralelisht edhe projekte pilote federale për përdorim jo-mjekësor (adult-use) të *cannabis*-it, të cilat funksionojnë nën kuadër krejtësisht të veçantë ligjor nga sistemi i përshkrimit mjekësor të përshkruar më sipër.

REPUBLIKA ÇEKE: RIMBURSIM I PËRCAKTUAR QARTË, TREG NË ZHVILLIM

Cannabis-i mjekësor në Republikën Çeke mbikëqyret nga SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Instituti Shtetëror për Kontrollin e Barnave), autoriteti kombëtar i barnave dhe licencuesi kryesor për kultivimin, ndërkohë që importi përfshin edhe rolin e Ministrisë së Shëndetësisë.

Skema e rimbursimit është ndër më të qarta dokumentuar në Evropë: sigurimi shëndetësor publik mbulon deri në 90% të çmimit të *cannabis*-it mjekësor, për sasi deri në 30 gramë në muaj; sasi më të mëdha mund të miratohen në rrethana të veçanta, brenda kufirit ligjor maksimal.

Përtej kësaj shifre të verifikuar, çdo pohim për ritmin e rritjes së kapacitetit vendas të kultivimit apo për peshën e importeve kërkon mbështetje me statistika zyrtare të përditësuara nga SÚKL apo Ministria e Shëndetësisë.

TABELË KRAHASUESE

Vendi	Autoriteti rregullator	Modeli i furnizimit	Rimbursim shëndetësor
Gjermania	BfArM (nën MedCanG, që nga prilli 2024)	Licencim i drejtpërdrejtë i kultivuesve; kaluar nga tenderi te licencimi	Sipas rastit; miratimi paraprak i siguruesit jo më i domosdoshëm për disa kualifikime mjeku (që nga tetori 2024)
Holanda	Office of Medicinal Cannabis / BMC	Mbikëqyrje shtetërore e cilësisë/eksportit; që nga 2026 edhe regjim me transferim fizik privat	Sipas sigurimit individual
Zvicra	Swissmedic (nën BetmG); BAG	Përshkrim direkt nga mjeku që nga 2022; kërkesat e Swissmedic vazhdojnë	Vetëm në raste të jashtëzakonshme, të vlerësuara individualisht
Republika Çeke	SÚKL (+ Ministria e Shëndetësisë për import)	Kombinim kultivimi vendas dhe import	Deri 90% e çmimit, deri në 30 g/muaj

STANDARDET E PËRBASHKËTA

Pavarësisht ndryshimeve të thella institucionale mes këtyre katër modeleve, të gjitha ndajnë një bazë të përbashkët teknike kur produkti synon të qarkullojë brenda hapësirës farmaceutike evropiane:

kërkesat e EU-GACP për kultivimin dhe përpunimin fillestar, kërkesat e EU-GMP për prodhimin farmaceutik dhe, që nga korriku 2024, monografinë e përbashkët **Ph. Eur. 3028** për lulen e *cannabis*-it, aty ku ajo ka fuqi ligjore. Kjo shtresë e përbashkët teknike funksionon si "gjuha e përbashkët" që bën të mundur tregtinë ndërkufitare mes vendeve me sisteme aq të ndryshme institucionale sa modeli holandez dhe ai gjerman.

Ndryshimi qëndron kryesisht te shtresa institucionale dhe financiare mbi këtë bazë teknike: kush e licencon prodhimin, si financohet akses i pacientit, dhe çfarë roli luan shteti: si operator direkt, si mbikëqyrës, apo të dyja njëkohësisht.

VENDI I SHQIPËRISË NË KËTË HARTË KRAHASUESE

Modeli shqiptar, i vendosur nga Ligji nr. 61/2023, ndryshon nga të katër modelet e mësipërme në një element themelor: kultivimi dhe prodhimi lejohen ekskluzivisht për eksport, ndërsa shitja, shpërndarja dhe konsumi brenda territorit të Republikës së Shqipërisë mbeten të ndaluara. Kjo e vendos Shqipërinë jashtë skemës krahasuese "furnizim i brendshëm i decentralizuar kundrejt të centralizuarit" mbi të cilin janë ndërtuar modelet gjerman dhe holandez, pasi nuk ekziston fare treg i brendshëm konsumi apo përshkrim për pacientë shqiptarë.

Struktura institucionale përfshin disa role të ndara qartë: AKKC organizon procedurën e licencimit, mbikëqyr subjektet e licencuara, dhe administron kontrollin dhe regjistrat përkatës; Komisioni i Licencave vlerëson aplikimet e paraqitura; licenca miratohet përfundimisht nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. AKKC pra nuk është organi i vetëm që "jep licencën", por autoriteti rregullator, mbikëqyrës dhe administrativ brenda këtij procesi me disa aktorë.

PËRFUNDIM

Krahasimi i këtyre katër modeleve tregon qartë se nuk ekziston një "standard evropian" i vetëm institucional për *cannabis*-in mjekësor, përtej kërkesave të përbashkëta farmaceutike teknike dhe autorizimeve të centralizuara specifike. Çdo shtet zgjedh strukturën e tij institucionale, shkallën e rimbursimit shëndetësor, dhe raportin import/kultivim vendas, sipas kontekstit dhe këto struktura ndryshojnë me kohën, siç tregon edhe reforma gjermane e vitit 2024 apo rregullimet e reja holandeze të vitit 2026.

Për një shtet si Shqipëria, me model ekskluzivisht të orientuar nga eksporti, njohja e saktë e këtyre qasjeve të ndryshme dhe përditësimi i vazhdueshëm i saj ndihmon në identifikimin e praktikave më të përshtatshme për partneritete ndërkombëtare dhe në përafrimin e standardeve teknike me ato të tregjeve kryesore evropiane të destinacionit.

REFERENCA

- [1] European Medicines Agency (EMA). Epidyolex, INN-cannabidiol - European public assessment report; autorizim tregtimi i miratuar nga Komisioni Evropian më 19 shtator 2019.
- [2] Bundesministerium für Gesundheit (BMG). "Cannabis als Medizin" - Fragen und Antworten zum Gesetz.
- [3] BfArM. Medizinisches Cannabis - informacion zyrtar mbi MedCanG dhe procedurën e licencimit.
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). FAQ Medizinisches Cannabis.
- [5] Office of Medicinal Cannabis / Bureau voor Medicinale Cannabis (Holandë) - rregullore zyrtare, Staatscourant 2025/2026; faqja zyrtare e rimbursimeve.
- [6] Bundesamt für Gesundheit (BAG), Zvicër. Medizinische Anwendung von Cannabis.
- [7] SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv), Republika Çeke. Úhrada z veřejného zdravotního pojištění.
- [8] Ligji nr. 61/2023 "Për kultivimin dhe përpunimin e bimës së cannabis-it për qëllime mjekësore dhe industriale", Republika e Shqipërisë.

Ky material ka qëllim informues dhe krahasues; nuk përbën këshillë ligjore. Kuadri rregullator në vendet e përmendura ndryshon shpesh dhe rekomandohet verifikim i vazhdueshëm i burimeve zyrtare kombëtare përpara çdo vendimi apo publikimi zyrtar.