

Si bo konopljo prisvojila farmacija?

Evropski parlament je 13. februarja 2019 potrdil Resolucijo o uporabi konoplje v zdravstvene namene, ki ima cilj spodbuditi vladno podporo raziskovanju in dostopnost medicinske konoplje v državah EU. Tako kot Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) in Evropski center za spremljanje drog in odvisnosti (EMCDDA) daje prednost medikalizaciji* konoplje. Vladne mednarodne organizacije »pozabljajo«, da so konopljini vršički že sami po sebi učinkovito, uporabno in za bolnike cenejše zdravilo, a vseeno dajejo prednost farmacevtski industriji. Uresničujejo se opozorila aktivistov, da bodo posel z medicinsko konopljo prevzele farmacevtska industrija in povezane lekarne.

Tekst: prim. **DUŠAN NOLIMAL**, dr. med., ICANNA

Konoplja ima izredno bogato zgodovino uporabe v zdravilstvu in medicini, vendar pa je v 20. stoletju ta večinoma upadla. Znanstvenim odkritjem o endokannabinoidnem sistemu je sledilo obnovljeno zanimanje bolnikov za to

zdravilno rastlino, ki ljudem pomaga lajšati številne bolezenske simptome. V evropskih državah, kot so npr. Nizozemska (2003), Švica (2011), Češka (2013) in Nemčija (2017), so že sprejeli zakonodajo, ki dovoljuje uporabo konoplje pod določenimi

pogoji. Trenutno so na trgu Evropske unije samo štiri farmacevtska zdravila s posameznimi cannabinoidi, ki jih je dovolila Evropska agencija za zdravila (EMA). Tudi pri nas je bilo za medicinsko uporabo odobrenih več farmacevtskih zdravil, ki vsebujejo enega ali oba glavna kanabinoida (THC in CBD). Toda sintezna zdravila se ne uporabljajo pogosto, saj bolniki z njimi težko dosežejo želene koristi. Na papirju naj bi bila pri nas odobrena tudi medicinska konoplja, ki je po definiciji posebne delovne skupine Zdravniške zbornice integralni produkt iz cvetov rastline z zahtevanimi farmacevtskimi standardi, a jo v slovenskih lekarnah ni. Je pa slovenski trg preplavljen s konopljo v prehrabnih dopolnilih na podlagi nepsihokativnega CBD-ja, ki se veliko jemlje v zdravstvene namene.

Neupravičeno demonizirana zdravilna rastlina. Konoplja (*Cannabis sativa* L) je od enega do šest metrov visoka rastlina, katere najprepoznavnejši del so značilni dla-

nasto deljeni listi iz od petih do devetih posameznih krp z nazobčanim listnim robom. Cveti od julija do septembra. Zlasti žleze stebelnih listov in cvetov na neoplojenih ženskih rastlinah so bogate s smolo, ki vsebuje tudi psihoaktivne kanabinoidne. V rastlini je več kot tisoč snovi, med katerimi je več kot 140 kanabinoidov, ki imajo tudi zdravilne lastnosti. Veliko od teh učinkovin najdemo izključno v konoplji in so bile zadnjih devetdeset let zaradi sistema mednarodne prepovedi večini nedostopne. Slengovsko ime marihuana se je uveljavilo v tridesetih letih prejšnjega stoletja z namenom zastraševanja ter brez kakršne koli resne analize tveganj in koristi za zdravje ljudi in družbe. Takrat učinkovin iz konoplje še niso poznali, poleg tega so se na tržišču pojavili aspirin in intravenski vnos opiatov, ki so konoplji zaradi variabilnosti rastlinskega materiala odvzeli precejšen delež indikacij. Kot del ekonomskega in političnega ozadja velja omeniti tudi pre-

Izzivi regulacije konoplje v Sloveniji

njene uporabe v medicini tudi druge po svetu. K stigmatizaciji konoplje je prispevala tudi dolgotrajna negativna medijsko-politična kampanja, ki je kajenje konoplje povezala z neželenimi priseljenci iz Mehike, kriminalom, jazzom in drugo glasbo ter hipijevskim gibanjem. Mejnika sta tudi letnici 1961 in 1971, ko so v Združenih narodih sprejeli konvenciji, ki konopljo uvrščata v skupino najnevarnejših snovi, ki nimajo medicinske vrednosti. Takšno razvrščanje konoplje v sistemu ZN predstavlja zgodovinsko anomalijo, ki jo še danes preučujejo in skušajo odpraviti, a je postala zabetoniran in nepogrešljiv predmet političnih iger med liberalnim in konservativnim svetom.

Endokanabinoidni sistem in druga odkritja. Kljub temu je v obdobju prohibicije prišlo do nekaterih pomembnih znanstvenih odkritij. Izraelski kemik Raphael Mechoulam je s sodelavci 1963 ugotovil strukturo kanabidiola (CBD), leto pozneje pa je izoliral psihoaktivni tetrahidrokanabinol (THC). Nato je v devetdesetih letih sledilo revolucionarno odkritje edinstvenega endokanabinoidnega signalnega sistema, ki ga človek deli z vsemi vretenčarji. Znanstveniki so pojasnili tudi vzroke za relativno varnost, ki izhaja iz sinergističnega

Danes je znano, da je konoplja znatno varnejša od aspirina, nekaterih protivnetnih in opioidnih zdravil.

je nalagajo ureditev pravnih podlag, ki bodo omogočile zdravljenje z medicinsko konopljo kot zdravilom ter slovensko pridelavo in predelavo konoplje za medicinske namene. Dokazi za uporabo konoplje sicer naraščajo, vendar velik del zdravnikov tudi meni, da ni dovolj zanesljivih dokazov za širšo uporabo konoplje in kanabinoidov v medicini.

Nespoštovanje najvišjega predstavniškega in zakonodajnega organa. Uradniki ministrstva za zdravje so zaradi pritiska javnosti in po številnih zapletih prerazporedili tudi rastlino v skupino zelo nevarnih drog, ki se lahko uporabljajo v medicini. Rastlina in pripravi iz nje so še vedno, strokovno neutemeljeno, uvrščeni med najnevarnejše droge, kar jih (tudi kazensko) postavlja ob bok znatno nevarnejšim dro-

Dušan Nolimal je član strokovnega sveta in strokovni sodelavec Mednarodnega inštituta za kanabinoidne (ICANNA). Zaposlen je na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ), kjer deluje na področju prepovedanih drog, alkohola, duševnega zdravja in etike v javnem zdravju. Pri Svetovni zdravstveni organizaciji (WHO) je bil imenovan za nacionalnega koordinatorja za področje drog. Bil je dolgoletni predstavnik Slovenije v skupini Pompidou (PG) pri Svetu Evrope za sodelovanje na področju preprečevanja škodljive rabe drog in nedovoljene trgovine z drogami. Bil je pobudnik ustanovitve in prvi vodja informacijske enote za prepovedane droge, ki je del mreže Evropskega centra za spremljanje drog in odvisnosti (EMCDDA). Je tudi častni član posebne evropske skupine znanstvenikov pri European Commission, Health & consumer Protection Directorate – European Alcohol and Health forum. Kot zdravnik specialist socialne medicine sodeluje v mreži institucij za krepitev družbene odgovornosti in je sodelavec Inštituta za razvoj družbene odgovornosti (IRDO). Prejel je več priznanj in mednarodnih nagrad za izjemne uspehe pri delu na področju drog.



FOTO: OSEBNI ARHIV

gam, kot so heroin, opij, metadon in kokain. Ministrstvo še vedno opredeljuje konopljo kot zelo nevarno drogo in ne kot srednje nevarno, kar bolj ustreza sedanjim znanstvenim dognanjem.

Pravilneje bi bilo, da se ponovno oceni in upošteva nove dokaze o (ne) varnosti regulirane konoplje ter prerazporedi konopljo med manj nevarne prepovedane droge ali jo, zaradi velike razširjenosti in relativne varnosti, sploh umakne s seznama prepovedanih rastlin in snovi, kot to velja za sadje in proizveden alkohol. ▶

► Uradniki trdijo, da naj bi poleg magistralnih zdravil iz kanabinoidov in interventnega uvoza zdravil, ki vsebujejo kanabinoide, imeli tudi slovenski bolniki dostop do t. i. medicinske konoplje. Vendar se v praksi dostopanje bolnikov do medicinske konoplje zaradi različnih ovir in neustreznih rešitev ni razvilo. V vsem letu 2017 je Zavod za zdravstveno zavarovanje prejel in odobril zgolj 64 vlog za povračilo stroškov nakupa kanabinoidnih pripravkov v skupni vrednosti 74 tisoč evrov. V več kot polovici primerov je šlo za sintetične kanabinoide. Prejeli pa niso niti enega zahtevka za povračilo stroškov nakupa konopljinih vršičkov. Zdravniki jih še vedno ne predpisujejo. V Sloveniji jih v lekarnah ni na voljo. Nekatere politične stranke so sicer skušale to spremeniti s predlogi za spremembo

Medicinska konoplja je danes legalna v petnajstih evropskih državah. Makedonija je nedavno začela vzgajati marihuano za lastne medicinske potrebe. Ocenjujemo, da bodo temu verjetno kmalu sledile Danska, Češka, Grčija, Malta, Portugalska, Nemčija. To so tudi države, ki tehtajo, ali naj svojim državljanom dopuščajo sajenje določenega števila rastlin za osebno uporabo.

zakonodaje, ki bi olajšala delo zdravnikom ter pomagala mladim in odraslim bolnikom z resnimi boleznimi. Vendar takšne razmere kaj dosti ne pomagajo tisočim bolnikom po vsej Sloveniji, ki trdijo, da jim medicinska konoplja pomaga, in so jo še naprej prisiljeni nabavljati na legalnem trgu v tujini, na domačem črnem trgu ali si jo sami gojijo doma. Še posebej naj bi bila uporaba razširjena pri onkoloških bolnikih, tistih s kroničnimi nevrološkimi motnjami ter ljudeh z motnjami spanja. Tri četrtnine javnosti pri nas misli, da bi morali tudi zdravniki imeti možnost predpisovanja konoplje za medicinske namene. Ti pa opozarjajo na nepripravljenost, pomanjkljivo seznanjenost in slabe delovne razmere. Z možnostjo predpisovanja konoplje bi lahko v veliki meri preprečili množično uporabo nepreverjenih pripravkov s črnega trga. Pridelovanje medicinske konoplje bi odprlo številna delovna mesta na podeželju in drugod ter zdravi zagotovilo nove davke.

Kako (ne) deluje sistem nadzora. Aktivisti že dolgo kritizirajo vladne stihijske pristope ob spremenjanju veljavne ureditve, kar dodatno povzroča konfužno stanje in ne rešuje problema črnega trga, na katerem niso zagotovljene varnost, kakovost in učinkovitost konoplje. Bolniki se

še naprej pritožujejo glede okornih procesov odobritve, kakovosti in cene zdravil, ki so na voljo, ter glede omejitev v zvezi z izdelki in pripravki iz konoplje, ki jih smejo uporabljati. Kljub domnevni dekriminalizaciji nevladne organizacije poročajo o policijskem nadlegovanju bolnikov zaradi uporabe konoplje in kanabinoidov v medicinske namene. Ob tem se država ni lotila odločnega preprečevanja morebitne škode liberalizacije med mladoletniki in ranljivimi skupinami, kar bi moralo biti del vsake spremembe zakonodajnega okvira. Velik izziv v takšnih razmerah je tudi odpor vodstva zdravniških organizacij do predpisovanja medicinske konoplje iz etičnih in medicinsko-pravnih razlogov. Vlada se hkrati sooča z njihovimi odklonilnimi zahtevami in zahtevami bolnikov, ko želijo uporabljati konopljo in kanabinoide, predvsem nepsihoaktivni CBD, za lajšanje simptomov in zdravljenje bolezni. Ti zdravniki opozarjajo na pičlost zanesljivih dokazov glede učinkovitosti in varnosti medicinske konoplje ali pa da jih sploh ni. To vključuje zlasti anksiozne in depresivne motnje, težave pri spanju, nekatera nevrološka stanja ter rakava in vnetna črevesna obolenja. V takšnih razmerah si nekateri bolniki pomagajo z »uvozom« medicinske konoplje iz ZDA, Kanade ali v EU od nizozemskega podjetja, ki je za konopljne izdelke pridobilo certifikat kakovosti, ne pa tudi avtorizacije EMA. Prodajalec

Na potrebo po koreniti in celoviti spremembi zakonodaje že več let opozarjata ozaveščena in vedno številnejša civilna družba ter Deklaracija o načelih za regulacijo konoplje v Sloveniji, v kateri se več kot sto zdravnikov in znanstvenikov zavzema za z dokazi podprto reformo politike in zakonodaje o konoplji.

mora v ta namen predložiti dokaze o učinkovitosti in varnosti ter ponuditi definiran izdelek za specifično indikacijo. To je izredno drag in dolgotrajen proces, ki stane milijone evrov. Raziskave, ki bi temeljile na rastlini, je tudi izredno težko tolmačiti, zaradi različnih učinkovin v posameznih rastlinah, odmerkih in poti vnosa. Tradicionalno ocenjevanje ne dohiteva izkušenj in znanja bolnikov. Splošne protibolečinske, antiepileptične, protivnetne in anksiolitične učinke konoplje že tisočletja poznano, ampak trdne dokaze, ki jih zahteva na dokazih temelječa medicina, lahko pridobimo šele z zahtevnimi raziskavami za točno določeno bolezen. Rastlinski izdelki in pripravki se bolnikom zdijo učinkovitejši, varnejši in imajo večjo terapevtsko širino. Predlog,

da bi za konopljo izjemoma zmanjšali dokazni standard, ki se zahteva za farmacevtska zdravila, ali da bi jo obravnavali kot zdravilna zelišča, pa se za zdaj zdi preveč radikalen.

Kako naprej. Vlada se je tudi pri nas odločila, da bo dovolila medicinsko konopljo, ki pa je obravnavana po strogi farmacevtski regulativni poti oziroma mora imeti dovoljenje za promet s strani EMA. Določene zahteve glede uporabe in gojenja konoplje v medicinske namene vladam nalagajo tudi mednarodni sporazumi za nadzor nad drogami: denimo omejevanje dostopa do konoplje in drugih nadzorovanih drog, da se prepreči njihovo proizvodnjo, distribucijo in posedovanje za rekreacijo in zabavo. Hkrati zahtevajo zagotovitev razpoložljivosti in dosegljivosti konoplje ter drugih nadzorovanih drog v zdravstvene in znanstvene namene. Da bi presekali ta zaplet, se je začelo jasno zagovarjati tudi nadzorovano uporabo medicinske konoplje v obliki (še) neodobrenih rastlinskih izdelkov in pripravkov. Zato lahko vlada po zgledu nekaterih držav preuči možnost in omogoči dostop do (še) neodobrenih izdelkov in pripravkov s programi izjemne ali sočutne uporabe, razširjenega dostopa ipd. Seznam regulativnih izzivov pri omogočanju medicinske konoplje seveda ni popoln. V Svetu in EU uporabljeni pristopi se zelo razlikujejo tako glede dovoljenih izdelkov kot regulativnih okvirov, ki urejajo njihovo izvajanje. Slovenska stroka javnega zdravja bi morala čim prej podati pregled trenutnega znanja in najnovejšega razvoja mednarodnih dogodkov glede uporabe konoplje in kanabinoidov v medicini. Hkrati bi morala opozarjati na pasti pretirane medikalizacije konoplje. Za začetek bi kazalo pripraviti pravno opredelitev pojma medicinska konoplja in razlikovati med odobrenimi zdravili in druge raziskave o medicinski konoplji, ki pri nas nikoli niso bile deležne neposredne podpore v okviru sedanjih izobraževalnih in raziskovalnih programov. Medicinska konoplja je nedvomno velik izziv za znanstvene norme, običajno regulacijo zdravil in politično poštenost. Celostnejša (integralna) in z dokazi podprta ureditev področja konoplje bi lahko omejila črni trg, prinesla dodatna sredstva javnemu sektorju, pomagala nadzorovati distribucijska oziroma prodajna mesta. Hkrati bi omejila dostop mladoletnim in ranljivim skupinam do te rastline, ki je lahko tudi droga, ter seveda bolnikom zagotovila večjo pravno varnost in varnejši dostop do uporabe medicinske konoplje. ■