

REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

***NOVA ODKRITJA IN
PRILOŽNOSTI
UPORABE KONOPLJE
V MEDICINI IN
INDUSTRIJI***

Zbornik gradiv s posveta 16. 2. 2024 v dvorani Državnega sveta
Republike Slovenije

Št. 1/2024

NOVA ODKRITJA IN PRILOŽNOSTI UPORABE KONOPLJE V MEDICINI IN INDUSTRIJI

Knjižna zbirka: Zbornik referatov in predstavitev št. 1/2024

Gradiva zbrala: mag. Damijana Zelnik

Zbornik uredila in jezikovno pregledala: Mateja Faletič

Oblikovanje: Cicero, Begunje, d. o. o.,

Izdal in založil: Državni svet Republike Slovenije, Šubičeva 4, 1000 Ljubljana

Naklada: e-zbornik

april 2024

Kataložni zapis o publikaciji (CIP) pripravili v Narodni in univerzitetni knjižnici v Ljubljani
COBISS.SI-ID 192122627
ISBN 978-961-6453-74-5 (PDF)

KAZALO

• prof. dr. Tamara LAH TURNŠEK, predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda, Inženirska akademija Slovenije	
<i>K POSVETU</i>	5
<i>PROGRAM</i>	7
POZDRAVNI NAGOVORI	8
Marko LOTRIČ, predsednik Državnega sveta RS	9
Ana ŽLIČAR, predsednica Društva onkoloških bolnikov Slovenije	11
dr. Metka PARAGI, sekretarka za zdravstvo Kabinet predsednika Vlade RS	12
Tamara LAH TURNŠEK, predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda Inženirska akademija Slovenije	13
POVZETEK GRADIV	15
• David NEUBAUER, UKCL, Pediatrična klinika, Klinični oddelek za otroško, mladostniško in razvojno nevrologijo, UL MF, Katedra za pediatrijo	
<i>Uporaba medicinske konoplje v pediatriji</i>	16
• prim. dr. Jožica ČERVEK, Matej ČERVEK, Društvo onkoloških bolnikov Slovenije	
<i>Izzivi konoplje v medicini</i>	25
• Ada HOČEVAR GROM, Andreja DREV, Nacionalni inštitut za javno zdravje Slovenija (NIJZ)	
<i>Pogled na konopljo z javnozdravstvenega vidika</i>	35
• Borut ŠTRUKELJ, Fakulteta za farmacijo, Univerza Ljubljana	
<i>Konoplja in farmacija – kako naprej?</i>	43
• prof. dr. Andreja ČERENAK, Inštitut za hmeljarstvo pivovarstvo Slovenije	
<i>Napredne uporabe konoplje v kmetijstvu</i>	49
• prof. dr. Robert DOMINKO, Kemijski inštitut	
<i>Konopljine baterije – kakšne so priložnosti?</i>	54

Peter HOMBERG, Dentons

Zgodovinski trenutek v Nemčiji – modernizacija zakonodaje

58

• Alex ROGERS , The Talman Group, d. o. o.,

Gospodarske priložnosti konoplje

67

• Gašper FRIŠKOVEC, Odvetnik

Modernizacija zakonodaje v Sloveniji – priložnosti in izzivi

69

ZAKLJUČKI POSVETA

72

prof. dr. Radovan Stanislav PEJOVNIK, državni svetnik,

prof. dr. Tamara LAH TURNŠEK, predstojnica Znanstveno-raziskovalnega
razreda, Inženirska akademija Slovenije

73

prof. dr. Tamara LAH TURNŠEK
predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda
Inženirska akademija Slovenije

K POSVETU

Vlada Republike Slovenije je med prednostne cilje vključila tudi legalizacijo medicinske uporabe vrst rastline *Cannabis Sativa L.* (konoplja) in sprejetje podzakonskih aktov za njeno gojenje, predelavo in nadzorovano uporabo v medicinske namene. Trenutna zakonodaja klasificira konopljo kot drogo in na vseh področjih od medicine do kmetijskih in industrijskih panog uporabo in celo raziskave bolj ali manj administrativno omejuje oz. celo onemogoča. Na posvetu so bila predstavljena ključna dejstva glede razvoja uporabe konoplje na področju farmacije in medicine ter opozorila na njeno vsestransko uporabnost v industriji in gospodarstvu.

V ospredju posveta je bila medicina in poudarjena medicinska konoplja (izvleček cveta konoplje) in kanabidiol (CBD), ki bosta v sodobni formulaciji vpisana v EU Pharmacopeia-o leta 2024, kar jima bo zagotovilo status zdravila in dovoljene uporabe tudi v Evropi, medtem ko je primerljiva uporaba že razširjena v Kanadi, ZDA, Avstraliji, itd. Na posvetu so bila predstavljena tudi druga področja uporabe industrijske konoplje z nizko vsebnostjo edine zasvajajoče učinkovine konoplje – droge – THC-ja (tetrahidrokanabinola). To je npr. uporaba v kmetijstvu, kjer bi z novimi genetskimi raziskavami lahko bolje izkoriščali usmerjeno gojenje konoplje in bi jo uporabljali ne le v medicini, ampak tudi npr. v industriji sodobnih t. i. zelenih tehnologij. Hkrati bi zaradi konopljne visoke selektivne absorpcijske sposobnosti strupov in težkih kovin morda znižali onesnaženost prsti in prispevali k t. i. ekoremediaciji tal na opustošenih in kontaminiranih površinah. Hitra rast konoplje lahko vpliva tudi na zdravje okolja - vode in podnebja. Stebelna struktura konoplje se lahko uporablja tudi v papirni, gradbeni in tekstilni industriji kot tudi v avtomobilski industriji in industriji izdelave baterij.

Predsednica Društva onkoloških bolnikov Slovenije je v nagovoru in v zaključku apelirala na državo in medicinsko stroko na čelu z Zdravniško zbornico in zdravnike, da vendarle izkažejo sočutje do pacientov, ki potrebujejo dodatne pristope s konopljo v okviru svojega zdravljenja.

Predstavitve vrhunskih slovenskih strokovnjakov in široka razprava s prisotnimi predstavniki ministrstev za zdravje, kmetijstvo in gospodarstvo ter državljanov nam je prikazala raziskovanje in uporabo ter nove priložnosti, a tudi dileme na področju konoplje. Posvet je prikazal, da poleg biomedicine, klinične medicine in farmacije, obstajajo številne interdisciplinarne priložnosti za uporabo med industrijskimi panogami, kot so farmacija, prehrabna industrija, kozmetika, elektronika (baterije), gradbeništvo, itd.

Kmetijstvo: kmetijstvo si posebno pozornost zasluži v več pogledih - tako s pridelavo in predelavo konoplje za potrebe naštetih panog, za ekoremediacijo prsti, vode, ohranjanja okolja oz. biodiverzitete in boja proti podnebnim spremembam kot velikega ponora ogljikovega dioksida. Predstavniki kmetov so izrazili nezadovoljstvo, da dandanes gojenje konoplje zaradi veljavnih slovenskih predpisov ni dobičkonosno. Takšno stanje je v nasprotju z nekaterimi evropskimi državami ali preteklo situacijo v Sloveniji.

Gospodarstvo: Slovenija ima kot ena izmed manjših držav v EU unikatno priložnost pridobiti velik vpliv na enega najhitreje rastočih gospodarskih trgov in gibanj, hkrati pa da postane ena izmed vodilnih držav na področju konoplje v biomedicini. Poleg tega dnevne izgube prinaša

odsotnost davčnih prilivov, ki bi jih omogočila legalizacija in regulacija konoplje.

Zakonodaja: Jasno je tudi, da prohibicija ni uspešno preprečila trgovanja (črnega trga) in uporabe konoplje, ne le v »samozdravljenju« - medicini, prav tako tudi ne v rekreacijski uporabi in širjenju drog. Zato je nujno, da v Sloveniji v skladu z znanstvenimi odkritji, raziskovalnim in gospodarskim potencialom, kamor vključujemo zdravje prebivalstva, svojo zakonodajo moderniziramo.

Predstavljen je bil tudi nemški predlog, ki vodi Nemčijo na pot k legalizaciji konoplje že s 1. aprilom 2024, kot je podrobno opisal predavatelj Peter Homberg iz Berlina.

Zaključek: Le z nujnimi in primernimi ukrepi za legalizacijo konoplje v medicini in spremenjeno regulacijo na vseh opisanih področjih lahko ustrezno zaščitimo predvsem mladino pred drogami, omogočimo zdravljenje oz. paliativne programe za bolnike s kroničnimi boleznimi ter preventive v boleznih staranja.

PROGRAM

POZDRAVNI NAGOVORI

Marko LOTRIČ, predsednik Državnega sveta RS

Ana ŽLIČAR, predsednica Društva onkoloških bolnikov Slovenije

dr. Metka PARAGI, sekretarka za zdravstvo v Kabinetu predsednika Vlade RS

prof. dr. Tamara LAH TURNŠEK, predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda Inženirske akademije Slovenije

NAGOVORI PREDSTAVNIKOV MINISTRSTEV

Vesna MARINKO, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje, Ministrstvo za zdravje

Matevž FRANGEŽ, državni sekretar na Ministrstvu za gospodarstvo, turizem in šport

dr. Blaž GERMŠEK, državni sekretar na Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

STROKOVNE PREDSTAVITVE

prof. dr. David NEUBAUER, Univerzitetni klinični center Ljubljana

Uporaba konoplje v pediatriji

prim. dr. Jožica ČERVEK in Matej ČERVEK, Društvo onkoloških bolnikov Slovenije

Izzivi uporabe konoplje v medicini

Ada HOČEVAR GROM, Nacionalni inštitut za javno zdravje

Konoplja z javnozdravstvenega vidika

prof. dr. Borut ŠTRUKELJ, Fakulteta za farmacijo

Konoplja in farmacija – kako naprej

prof. dr. Andreja ČERENAK, Inštitut za hmeljarstvo pivovarstvo Slovenije

Napredne uporabe konoplje v kmetijstvu

prof. dr. Robert DOMINKO, Kemijski inštitut

Konopljine baterije – kakšne so priložnosti?

Peter HOMBERG, Dentons

Zgodovinski trenutek v Nemčiji – modernizacija zakonodaje

Alex ROGERS, The Talman Group, d. o. o.,

Gospodarske priložnosti konoplje

Gašper FRIŠKOVEC, Odvetnik

Modernizacija zakonodaje v Sloveniji – priložnosti in izzivi

Posvet in okroglo mizo sta povezovala državni svetnik **prof. dr. Radovan Stanislav PEJOVNIK** in **dr. Metka PARAGI**, sekretarka za zdravstvo v kabinetu predsednika Vlade Republike Slovenije.

POZDRAVNI NAGOVORI

Marko LOTRIČ predsednik Državnega sveta Republike Slovenije

Znanstveno je dokazano, da je konoplja vsestransko uporabna. Kot prehrana je v vseh oblikah (zrno, moka, proteini) bogata z beljakovinami in velja za eno izmed najbolj hranljivih živil na svetu. Iz konopljinih vlaken lahko izdelamo papir, kar v času, ko se zavedamo posledic podnebnih sprememb in pomena gozdov za preprečevanje izgube vrhnje plasti zemlje in onesnaževanja voda, zagotovo predstavlja pomembno priložnost za ohranjanje planeta.

Pri sami pridelavi konoplje škropljenje ni potrebno, saj s škodljivci opravi sama, ker zraste hitro in visoko, plevelu odvzame svetlobo in s tem prepreči njegovo rast, kar prav tako dobrodejno vpliva na okolje.

Iz konoplje lahko izdelamo tudi plastiko, ki se po videzu in uporabnosti ne razlikuje od umetne plastike, je pa za razliko od nje popolnoma razgradljiva. Nadomesti lahko tudi steklena vlakna, učinkovito se lahko uporablja pri gradnji, kjer deluje kot gradbeni element in toplotni izolator hkrati. Iz konopljinih vlaken lahko izdelamo oblačila, čevlje, vrvi, celo denar.

Prav tako številne nove znanstvene raziskave dokazujejo pomembnost konoplje pri zdravljenju različnih bolezni. Ena izmed najnovejših študij, ki jo je v Združenih državah Amerike izvedla Uprava za hrano in zdravila (Food and Drug Administration), je ugotovila številne pozitivne lastnosti konoplje in njene aplikacije v medicinske namene.

Razprava o konoplji v Državnem svetu ni nova. V prejšnjem mandatu je ob obravnavi Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, ki ga je v obravnavo Državnem zboru predložila skupina poslank in poslancev s prvopodpisanim mag. Andrejem Rajhom, pristojna Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide predloga zakona ni podprla, opozorila pa je, da bi morali imeti posamezniki, ki iščejo rešitve za lajšanje bolečin ali drugih težav zaradi bolezni, na voljo več strokovnih informacij o primernosti uporabe, pričakovani učinkovitosti, pa tudi možnih negativnih posledicah uporabe posameznih zdravil iz konoplje.

Komisija je opozorila tudi, da je treba v razpravah o celoviti ureditvi uporabe konoplje za medicinske namene strogo ločiti razpravo o navedeni specifični, utemeljeni in kontrolirani uporabi konoplje ter razpravo o uporabi konoplje za t. i. rekreativne namene, ki ima lahko na zdravje ljudi, zlasti mladih, zelo negativen vpliv.

Državni svet je v preteklem mandatu med drugim podprl pobudo takratnega državnega svetnika dr. Marjana Maučeca za legalizacijo na področja gojenja, pridelave in uporabe konoplje v medicinske namene ter pri tem poudaril, da mora legalizacija omogočiti dostop do kakovostnega in cenovno dosegljivega zdravila za lajšanje simptomov pri nekaterih najtežjih boleznih, kot so rak, multipla skleroza, Parkinsonova bolezen in epilepsija.

Trenutno veljavna slovenska zakonodaja zajema zgolj področje industrijske konoplje, pridelava konoplje v medicinske namene pa še naprej ostaja prepovedana kljub legalizirani uporabi v medicinske namene. To pomeni, da je uporaba sintetiziranih in naravnih ekstraktov iz konoplje v medicinske namene dovoljena, vendar je Slovenija v celoti odvisna od uvoza iz tujine. Uvoženi izdelki so pogosto težko dostopni in dragi, zato so bolniki, ki tovrstna zdravila uporabljajo, pogosto prepuščeni črnemu trgu.

V zadnjih letih po svetu spremljamo velike premike v smeri modernizacije zakonodaje, ki ureja področje konoplje. Pred kratkim so konkretne spremembe uvedle tudi države, ki so nam, zgodovinsko gledano, blizu in po katerih smo se redno zgledovali, kot sta npr. Švica in Nemčija.

Na posvetu so med drugim predstavljeni tudi mednarodni aspekti modernizacije zakonodaje, ki so zakonodajalcu lahko v pomoč pri nadaljnjih korakih. Nenazadnje pa je poleg medicinskih in ostalih industrijskih vidikov treba upoštevati tudi pozitivne ekonomske oz. fiskalne učinke, ki jih je v primerljivih državah prinesla spremenjena pravna regulacija konoplje.

Konoplja je ena tistih rastlin, o kateri si moramo dovoliti izvedeti več in šele nato ponovno odločati. Nadejam se, da bo široko zastavljena razprava prispevala k proučitvi možnosti ustrežnejše zakonske ali podzakonske znanstveno argumentirane ureditve uporabe konoplje tako v medicinske kot ostale namene.

Ana ŽLIČAR predsednica Društva onkoloških bolnikov Slovenije

Društvo onkoloških bolnikov Slovenije deluje že 38 let, ima več kot 2600 članov, združuje bolnike z vsemi vrstami raka in njihove bližnje. Bolnikom nudi psihosocialno podporo in pomoč ob postavitvi diagnoze raka, med zdravljenjem, rehabilitacijo in tudi po njej. Društvo je s svojimi 21 skupinami za samopomoč prisotno na celotnem območju Slovenije. Prostovoljci društva, več kot 50 jih je, se redno udeležujejo strokovnih predavanj in izobraževanj, ker se zavedajo odgovornosti do bolnikov in do posameznikov, ki se obračajo nanje.

V zadnjih letih se na nas obrača vedno več bolnikov bodisi med samim zdravljenjem bodisi po njegovem zaključku in nas prosijo, da jim svetujemo glede uporabe pripravkov iz konoplje. Poročajo nam o osebnih stiskah in težavah, ki jih pestijo, in pri nas iščejo nasvete in rešitve. Mnogi med njimi o uporabi pripravkov iz konoplje ne informirajo svojega zdravnika, ker se bojijo njegovega odklonilnega odnosa. S tem je zelo omajano vzajemno zaupanje med bolnikom in zdravnikom, ki je temelj njunega odnosa in pomembno vpliva na zdravljenje same bolezni in njenih simptomov. Številne raznovrstne objave na spletu in priporočila o koristih konoplje močno vplivajo na vedno večjo porabo teh pripravkov; priporočila znancev in tudi neznancev ter propagandnih sporočil spodbujajo ljudi k nakupovanju in uporabi v vedno večjem obsegu. Zaupanje neznancu namesto zaupanja zdravniku je neprimerna in tvegana zamenjava. Gre sicer tako za nezakonite pripravke kot tudi za zakonito registrirane pripravke iz konoplje, ki so na voljo na trgu in jih posamezniki uporabljajo brez medicinskega nadzora in na lastno odgovornost. Razmisliti velja tudi o odgovornosti družbe, ki to omogoča in dovoljuje.

Številne znanstvene objave kažejo na zdravilni potencial konoplje. Njihova uporaba se v zadnjem času širi v mnogih vejah medicine, tudi v onkologiji, kar s pridom uporabljajo v državah z bolj urejenim zdravstvenim sistemom. Čas je, da tudi v Sloveniji aktivno pristopimo k vpeljevanju konoplje v medicinsko uporabo. Pomembno je, da imamo veliko strokovnjakov, ki imajo znanja in vedenja, kaj je treba narediti. Poleg znanja, ki ga imamo doma, je veliko dobrih zgledov, kako so to uredili v drugih državah. Neznanje odločevalcev in pomanjkanje poguma ter odločnosti ne opravičujeta večletne neaktivnosti in neprizadevanja za ureditev zakonodaje, ki klasificira konopljo kot drogo in jo kriminalizira. Ko je na voljo dovolj znanja, je prevlada neznanja in indolence nedopustna in je družbeno neodgovorno ravnanje.

Zavedamo se, da je področje, o katerem teče beseda, obsežno in zahtevno, vendar naj različna mnenja, tudi če ne bodo izgovorjena, ne bodo ovira in razlog za defenzivnost pri urejanju tega področja. Izmenjava mnenj, predvsem pa strokovnih argumentov, temelječih na znanosti in znanju, nas bo peljala po poti do cilja, kar pomeni, da bo konoplja registrirana kot zdravilo, da bo urejena dostopnost konopljinih pripravkov, zdravniku pa omogočeno legalno zdravljenje. Vloga države in njenih politik je odločilnega pomena, kako hitro bomo stopili na to pot, in tudi, kako hitro bomo prišli na cilj.

V Društvu onkoloških bolnikov Slovenije bomo pozorno spremljali, ali se bodo na področju uporabe konoplje v medicinske namene vendarle začele prepotrebne spremembe. Nam je mar za stiske in potrebe bolnikov, nam je mar, kako prenašajo zdravljenje in kako kakovostno živijo. Želimo verjeti, da je enako mar tudi državi Sloveniji.

dr. Metka PARAGI
sekretarka za zdravstvo
Kabinet predsednika Vlade Republike Slovenije

Spoštovani državni svetniki, spoštovani strokovnjaki, spoštovani bolniki in spoštovano občinstvo Posveta o novih odkritjih in priložnostih uporabe konoplje v medicini in industriji.

Veseli in počaščeni smo, da ste se udeležili posveta, ki bo osvetlil izkrivljene in neupravičeno kriminalizirane lastnosti konoplje in jo prikazal v pravi luči, kar mora voditi v modernizacijo naše zakonodaje, saj je ta močno preživela.

Vsekakor smo mnenja, da je ta posvet prišel zadnji čas, saj naj bi kar 80 % slovenskih bolnikov podpiralo uporabo konoplje v medicinske namene in kar 40 % Slovencev naj bi že imelo izkušnje z izdelki iz konoplje. Seveda je velika večina teh izdelkov s črnega trga.

Kot veste, smo se zaradi tega tudi v koaliciji odločili in dali v program implementacijo rabe konoplje v medicinske namene. Naša želja je ukiniti črni trg z novo moderno pravno regulacijo konoplje in posledično slovenskim pacientom in ostalim uporabnikom omogočiti nabavo in uživanje izdelkov, ki bodo varni, zdravstveno neoporečni, njihova proizvodnja pa pravno regulirana in pod skrbnim nadzorom države.

K temu nas pozivajo tudi številna društva, kot so Društvo onkoloških bolnikov, Združenje Europa Donna, mnogi slovenski pediatri in mnogi drugi pacienti in uporabniki, ki so glede konoplje prepoznali, da njena terapevtska vrednost daleč presega zastarelo kriminalno gledanje na konopljo. To gledanje se mora umakniti že samo zaradi objavljenih znanstvenih dokazov o zdravilnosti konoplje oz. njenega cveta, ki jih nihče več, ki je strokovno ozaveščen, ne more zanikati. Konoplja mora najti mesto v komplementarnem zdravljenju.

Ni pa samo področje medicine tisto, ki nujno rabi modernejšo zakonodajo, ampak je to neizbežno tudi industrija. Gojenje in proizvodnja izdelkov industrijske konoplje nudita velik gospodarski potencial med drugim v tekstilni, papirni, avtomobilski industriji, usjarstvu ter hkrati državi omogočita zakonito obdavčevanje in onemogočanje črnega trga z zdravju in okolju nevarnimi izdelki.

Hkrati mora nova zakonodaja omogočiti in stimulirati znanstvene raziskave na tem področju tako v medicinski znanosti (onkologija, nevrologija ...) kot v industriji (npr. shranjevanje energije, kjer izstopa naš Kemijski institut).

Na koncu naj se poslužim besed pionirke uporabe konoplje v medicini prim.dr. Josipine Červek: »Pravica bolnikov ni samo pravica živeti, ampak živeti čim bolj kakovostno do konca življenja.«

Želimo si, da bo tudi v Sloveniji čim manj »srednjeveških obtožb« glede rabe konopljinih izdelkov in da bo zmagal zdrav razum.

Tamara LAH TURNŠEK

predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda Inženirska akademija Slovenije

»Z raziskavami in uporabo rastline, ki obstaja že tisoče let, smo odkrili nov fiziološki sistem izjemnega pomena,« je dejal slavni izraelski biokemik Raphael Mechoulam sredi 60-ih let prejšnjega stoletja, oče renesance konoplje, ki je postavil tudi znanstvene temelje današnje medicinske uporabe konoplje.

Dvome in »lažne novice« o mnogoterih zdravilnih učinkih spojin konoplje (ker ne temeljijo na klasičnih kliničnih preskušanih zdravilih) so že razblinili sodobni pristopi precizne medicine z bioinformatičnimi pristopi t. i. »rudarjenja« podatkov in umetne inteligence (UI). Ti pristopi bolj poglobljeno, temeljito in hitreje prispevajo k personalizaciji klinične medicine, tudi kanabinologije. Podatki o pristopih zdravljenja z naravnimi učinkovinami iz konoplje, posebno kanabinoidov, v literaturi izredno hitro naraščajo, zato primerjalne analize, ki jih omogoča UI, že prikazujejo realnejšo sliko selektivnega učinkovanja kanabinoidov na patološke procese. Priporočajo določene sorte konoplje ali kombinacije njenih izvlečkov, ki so učinkoviti pri vzpostavitvi porušenega, nam lastnega endokanabinoidnega sistema, ki je verjeten vzrok oz. spremlja simptome več vrst bolezni.

V prvem delu posveta smo tako slišali več o »medicinski konoplji«, to je izvleček cveta konoplje in kanabidiolu (CBD), ki bosta dokončno vpisana v EU Pharmacopeio-a 2024, kar jima bo zagotovilo polnopravni status zdravila - po desetletjih zavračanja njune učinkovitosti. Tega zdaj priznavajo tudi lanske objave agencij FDA in še poprej WHO. Večina držav razvitega sveta je konopljo že dekriminizirala, o čemer govori tudi prispevek predavatelja Petra Homberga, ki predstavlja nemško pot k regulaciji konoplje.

Poleg medicinske uporabe, ki je v ospredju posveta, bodo v nadaljevanju izpostavljena tudi druga področja, kot je kmetijski sektor z gojenjem konoplje, kjer bi z izpopolnjenimi raziskavami ob pomoči UI, lahko analizirali podatke o pogojih tal, vremenskih vzorcih, zdravju rastlin in tako optimizirali njeno rast. Tak pristop bi prispeval k povečanju pridelka in kakovosti konoplje, ki bi jo uporabljali ne le v medicini, ampak tudi npr. v industriji sodobnih »zelenih tehnologij« npr. izdelave baterij. Hkrati bi zaradi konopljine selektivno visoke absorpcijske sposobnosti toksinov in težkih kovin morda znižali onesnaženost prsti, kar prispeva k t. i. ekoremediaciji tal. S tem in konopljino hitro rastjo na opustošenih površinah lahko vplivamo tudi na zdravje okolja in podnebja.

Žal naše državne agencije še danes prekomerno birokratsko omejujejo vsakršno posebno medicinsko uporabo konoplje in z vcepljanjem pojmovanja konoplje same kot nevarne droge zanikajo razvoj znanosti na področju klinične kanabinologije. S tem bolnike prepuščajo črnemu trgu, katerega nekontrolirani konopljini pripravki lahko resno ogrozijo njihovo zdravje ali celo življenje, kar je etično nesprejemljivo! S tem apeliram na podporo predvsem biomedicinskim in predkliničnim raziskavam konoplje ter izobraževanju predvsem medicinskega osebja na tem področju.

Obenem menim, da je na tem interdisciplinarnem sektorju treba olajšati sodelovanja med akademsko in gospodarsko sfero: torej javno-zasebno partnerstvo s finančnimi shemami mednarodnega prava - če bi želeli v korak s svetom. Nenazadnje - industrija konoplje lahko vpliva tudi na zaposlovanje v prehodu podjetij k inovativnim zelenim in biotehnologijam: ob ustvarjanju »dodane vrednosti«, ki pa ne prinaša le dobička, ampak tudi veliko dobrobit človeku.

Inštitute in fakultete slovenskih univerz lahko tako prepoznavamo kot partnerje v neke vrste »konzorciju za kanabinologijo«; tako zaradi njihove infrastrukture, odličnih raziskovalcev in strokovnjakov, ki lahko sodelujejo v takem sklopu raziskav, podprtih s strani več ministrstev na področjih, ki zadevajo vse v zvezi s konopljo, in seveda v povezavi z gospodarstvom.

POVZETEK GRADIV

David NEUBAUER

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Pediatrična klinika
Klinični oddelek za otroško, mladostniško in razvojno nevrologijo
Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Katedra za pediatrijo

Uporaba medicinske konoplje v pediatriji

Čeprav je veda o uporabi konoplje v zdravilne namene stara že 5000 let (na Kitajskem jo omenja takratni cesar – t. i. rdeči cesar Shen Nung, že leta 2800 pred našim štetjem) in so jo kasneje koristno uporabljali tudi ajurvedski zdravilci v Indiji, mohamedanski zdravniki na prelomu prvega tisočletja (Ibn Sina, Al Razi in Majmonides), je konoplja kot zdravilo prišla v Evropo dokaj pozno. Iz Indije jo je prinesel vojaški zdravnik, Irec po rodu, William O'Shaughnessy, in govoril o tem, kako je s tem pozdravil mnoge otroke, ki so imeli tetanus in/ali epileptične napade. Kmalu je konoplja postala popularno zdravilo po vsej Evropi in so recepturo za izdelavo zdravil iz konoplje v svoje farmakopeje vključile vse države, tudi takratna jugoslovanska iz leta 1933. Zaradi sočasne vedno večje rekreacijske uporabe konoplje (to razvado so prinesli iz Egipta Napoleonovi vojaki), so konopljo v Ameriki leta 1937, z znamenitim »Marijuana Tax Act«, prepovedali, kmalu zatem pa tudi v Evropi in po vsem svetu. Temu je sledilo skoraj 80 let popolnega zatona tako klinične uporabe konoplje kot tudi raziskav na tem področju, vse do začetka devetdesetih let prejšnjega stoletja, ko je Raphael Mechoulam v Izraelu s sodelavci potrdil, da obstaja endokanabinoidni sistem v človeškem telesu. Takrat so v Izraelu in ponekod v Braziliji tudi začeli opisovati prve primere uspešne ozdravitve ljudi z epilepsijo, če so sočasno jemali tudi konopljina zdravila. Pravi razcvet take uporabe, predvsem v pediatriji, pa je povzročila novica o mali deklici Charlotti, katere starši so se preselili v Kalifornijo, da bi deklici, ki je imela eno najhujših oblik epilepsije otroškega obdobja, omogočili zdravljenje s konopljo. V nekaj dneh je deklica namesto 200 epileptičnih napadov dnevno imela le še enega ali dva na teden. Novica je takoj obkrožila svet in vedno več zdravnikov in zdravnic iz različnih držav je poskušalo svoje male bolnike s hudimi oblikami epilepsije zdraviti na tak način.

Istega leta, kot je novica obkrožila svet, smo že *dobili potrditev takratne Komisije za medicinsko etiko, da lahko v takih primerih poskusimo dopolnilno zdraviti naše bolnike s preparati medicinske konoplje*. V začetku leta 2015 smo zato nabavili čisti, naravni, eno-molekulni kanabidiol, s katerim smo zdravili prvih 66 otrok. Uspehi so bili odlični: ena petina otrok, ki so poprej, podobno kot mala Charlotte, imeli tudi po 100 in več epileptičnih napadov dnevno, je bila povsem brez napadov, pri skoraj polovici pa se je število napadov prepolovilo. V zadnjih desetih letih smo na tak način zdravili že več kot 300 otrok in mladine. Pred štirimi leti pa smo, po dobrih izkušnjah, ki so jih navajali v Izraelu, Braziliji in Ameriki, začeli zdraviti tudi s preparatom medicinske konoplje, ki je vseboval zraven še psihoaktivno snov – 9-delta-tetrahidrokanabinol (THC), v razmerju 10 : 1 s kanabidiolom in drugimi nepsihaktivnimi kanabinoidi, in sicer za otroke s hudimi oblikami cerebralne paralize/spastičnosti ter otroke z avtizmom, s sočasno hudimi vedenjskimi izbruhi (pri katerih običajna psihiatrična zdravila niso bila uspešna) in tudi tukaj se že kažejo zelo spodbudni rezultati. Če bo zakonodaja dopuščala, bi radi v prihodnje izvedli prave, dvojno-slepe in s placebom nadzorovane raziskave na tem področju, kar bi gotovo še podkrepilo dokaze o uspešnosti zdravljenj s konopljo v zdravstvene namene, ne samo v pediatriji, ampak tudi širše.



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

POSVET: Nova odkritja in priložnosti

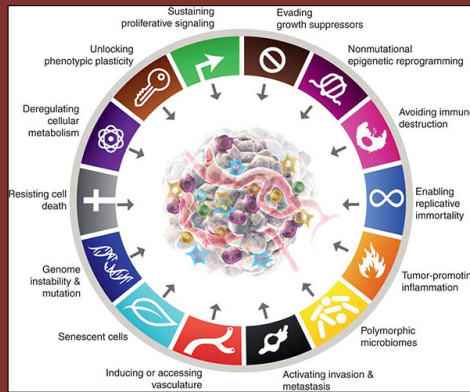
Uporaba konoplje v onkologiji

Dr. Maja Ebert Moltara, dr. med.
Vodja sektorja za podporno zdravljenja
Vodja Oddelka za akutno paliativno oskrbo
Predsednica Slovenskega združenja paliativne in hospic oskrbe

Ljubljana, 16. 2. 2024



RAK



DELO V ONKOLOGIJI



POSLANSTVO



How does a clinical trial work? Cancer

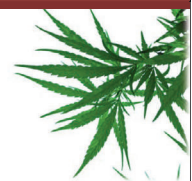
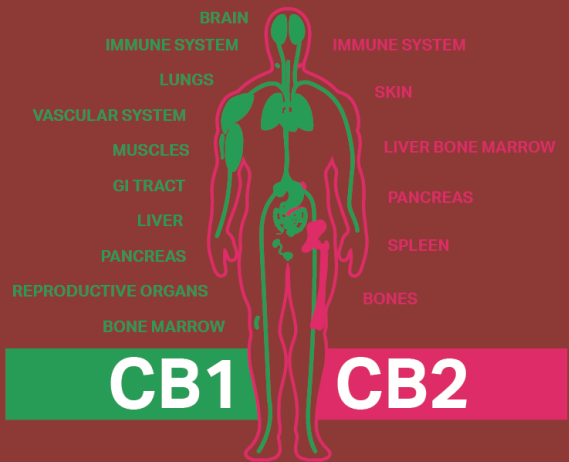
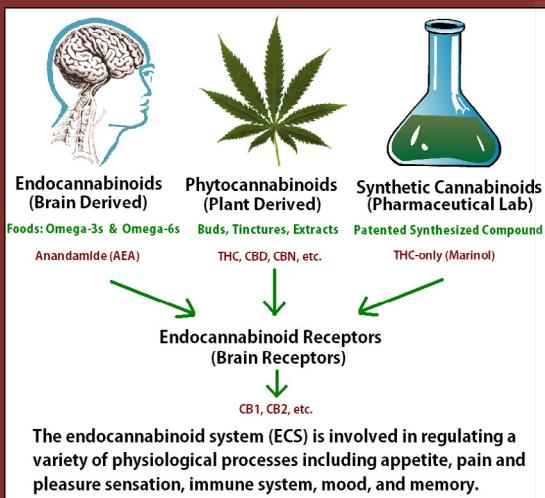
Clinical trials occur in four phases, and each phase has a different purpose.

Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Focus on safety and the proper dose.	Focus on effectiveness and side effects.	Compares the new treatment to existing treatment.	Treatment is approved and available . Long-term effects are observed.
15 to 50 patients	Less than 100 patients	Hundreds of people	Thousands of people

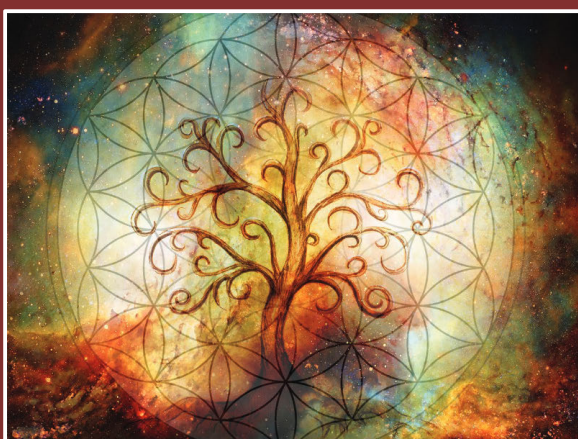
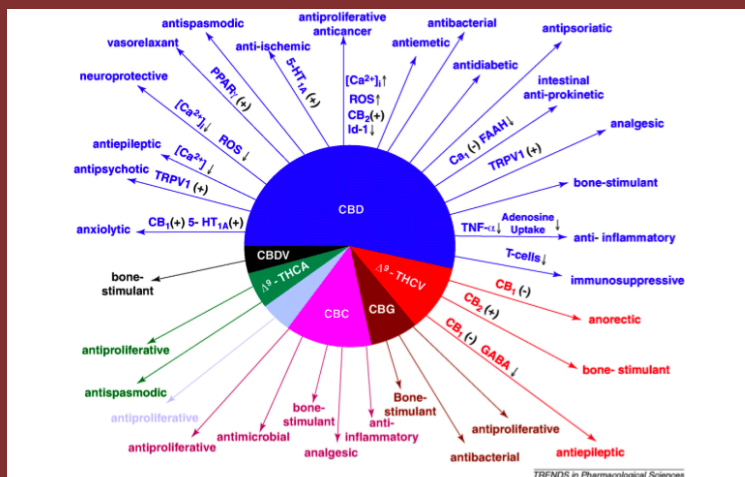


OBRAVNAVA: sodobna, učinkovita, varna

PREPARATI KONOPLJE V ONKOLOGIJI



POTENCIALNI UČINKI PREPARATOV KONOPLJE





ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

PALIATIVNA OSKRBA ODRASLIH BOLNIKOV Z RAKOM V SLOVENIJI

Temeljni pojmi in priporočila

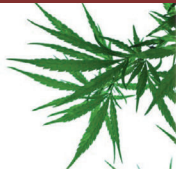






INDIKACIJE

SIMPTOMI

- SLABOST, BRUHANJE
- NEJEŠČNOST (INAPETENCA)
- BOLEČINA



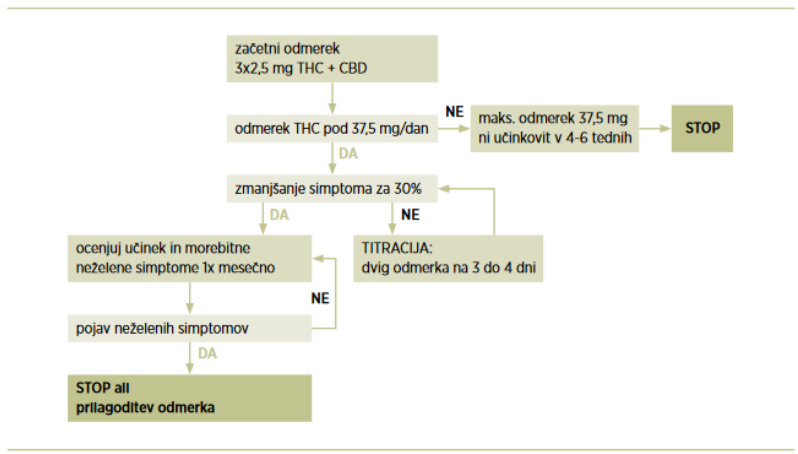
NI INDIKACIJE

ZDRAVLJENJE RAKA



VARNOST

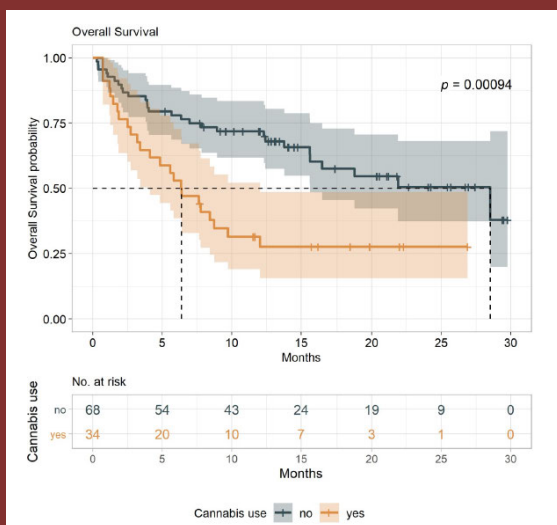
Slika 13.1: Titracija peroralnih kanabinoidov.



titracija odmerka



MOŽNE NEGATIVNE INTERAKCIJE



cancers MDPI

Article
Cannabis Consumption Used by Cancer Patients during Immunotherapy Correlates with Poor Clinical Outcome

Gil Bar-Sela ^{1,2,*}, Idan Cohen ¹, Salvatore Campisi-Pinto ³, Gil M. Lewitus ³, Lanuel Oz-Ari ², Ayellet Jehassi ⁴, Avivit Peer ⁵, Ilit Turgeman ⁵, Olga Vernicova ¹, Paula Berman ³, Mira Wollner ⁵, Mor Moskovitz ⁵ and David Meiri ^{3,*}

UPORABA KONOPLJE SOČASNO Z IMUNOTERAPIJO JE NEGATIVNO VPLIVALA NA PREŽIVETJE!!!



POSLANSTVO



OBRAVNAVA: sodobna, učinkovita, varna

prim. dr. Jožica ČERVEK
Matej ČERVEK
Društvo onkoloških bolnikov Slovenije

Izzivi konoplje v medicini

Uvod

V primerjavi z več razvitimi zdravstvenimi sistemi v tujini je v Sloveniji uporaba pripravkov iz konoplje v uradni medicini zanemarljiva, kljub temu da je uporaba v zdravstvene namene razširjena – a žal zunaj zdravniškega nadzora, z neuradnimi pripravki. Izkušnje v tujini kažejo, ker konoplja ni standardno zdravilo, je za njeno uspešno uporabo v medicinski praksi treba več vidikov uporabe reševati z drugačnimi pristopi.

Strokovne smernice

Konoplja ima v primerjavi s standardnimi zdravili pomembne posebnosti, saj je rastlina z več sto aktivnimi učinkovinami in s širokim spektrom učinkov na telo. Posledično je običajen način izdelave smernic, ki je namenjen vpeljevanju novih zdravil z eno samo aktivno učinkovino za ozko indikacijo (eno specifično zdravstveno težavo), neprimeren. V tujini pri izdelavi smernic za uporabo konoplje zato upoštevajo izsledke iz vse številčnejših opazovalnih študij in metaanaliz, ki kažejo pomembne koristi tako pri zdravljenju posameznih simptomov kot pri izboljšanju kakovosti življenja, še posebej pri kroničnih bolnikih. Smernice so ključne za vpeljavo v klinično prakso, saj poleg informacij za zdravnike, komu in kako naj predpišejo konopljne pripravke, nudijo tudi pravno kritje. Slovenski zdravniki so trenutno ob morebitnem predpisovanju konoplje namreč pravno izpostavljeni.

Izobraževanje in informiranje zdravnikov

Formalnega izobraževanja zdravnikov in ostalih zdravstvenih delavcev o zdravljenju s pripravki iz konoplje praktično ni. To je še posebej omejujoče, saj uspešno in varno zdravljenje s konopljo zahteva dodatna znanja v primerjavi z obstoječimi zdravili. Zdravnik mora spremljati bolnika za postopno določanje učinkovite individualne doze, pri tem je ključna tudi aktivna vključitev bolnika pri poročanju zelenih in neželenih učinkov. Poleg sistema izobraževanj je nujen tudi uraden vir informacij, kot na primer svetovalna služba, kamor se zdravniki lahko obrnejo s svojimi vprašanji.

Dostopnost pripravkov

V Sloveniji z redkimi izjemami predpisujejo le izolate kanabinoidov v nekaterih ambulantah in ustanovah. Rastlinski izdelki s polnim naborom aktivnih učinkovin so dostopni le prek izrednega uvoza s posebnim postopkom, ki vključuje odobritev s strani komisije, da so bili standardni načini zdravljenja pri posameznem bolniku izčrpani. Za splošno dostopnost je tako treba urediti sisteme uvoza oziroma pridelave in proizvodnje kot tudi skladiščenja in distribucije. Pri tem je

nujna aktivna vloga države, saj na tem področju zaradi statusa konoplje obstajajo posebne zahteve in omejitve s strani Organizacije združenih narodov in Evropske unije. Nenazadnje je pomemben še finančni vidik, ki naj bi bil v teoriji urejen, v praksi pa bolniki poročajo o zapletih pri povračilu denarja za pripravke iz konoplje.

Izvedba rešitev

Vsi ti vidiki so med seboj prepleteni in zahtevajo sodelovanje veliko različnih deležnikov tako znotraj državnih organov in organizacij kot znotraj stroke. Ločeno reševanje posameznih vidikov ni zadostno za uspešno vpeljavo konoplje kot zdravila v medicino, kar je razvidno tudi iz trenutnega stanja v Sloveniji. V prav vseh državah in sistemih, kjer so bili pri vpeljevanju uspešni, so se za ta namen ustvarile državne in strokovne organizacije oziroma uradi, ki so koordinirali korake. Tako je tudi v Sloveniji za uspešen razvoj področja nujna ustanovitev tovrstne organizacije, ki mora imeti ustrezne strokovne, pravne in organizacijske kompetence ter pooblastila. Na voljo je dovolj informacij in zgledov iz tujine za uspešno ureditev vseh vidikov področja, nujna je le dobra organizacija izvedbe.

Viri in nadaljnje informacije:

Pregledi, priporočila in smernice:

Slovenija

Smernice OI:

- <https://dirros.openscience.si/Dokument.php?id=12594&lang=eng>
- Uporaba kanabinoidov - Strokovno izpopolnjevanje s področja farmacije: <https://www.ffa.uni-lj.si/docs/default-source/e-knjige/uporaba-kanabinoidov.pdf?sfvrsn=2>
- KTF - Pregled rezultatov kliničnih raziskav uporabe konoplje v medicini: <http://ktf.si/novice/pregled-rezultatov-klinicnih-raziskav-uporabe-konoplje-v-medicini/>

Kanada - primarna raven:

- Krajša verzija: <https://www.cfp.ca/content/cfp/64/2/111.full.pdf>
- Daljša verzija: <https://www.cfpc.ca/CFPC/media/PDF/CFPC-Guidance-in-Cannabis-Within-Primary-Care.pdf>
- About cannabis, process of legalization, health effects, addiction, medical use, applying for industry licenses, consumer information, market data, travelling with cannabis, talk about cannabis, cannabis research: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis.html>

Velika Britanija:

- <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabisbased-medicinal-products-pdf-66141779817157>

Nemčija:

- <https://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>

Nova Zelandija:

- Medicinal Cannabis Agency: <https://www.health.govt.nz/our-work/regulation-health-and-disability-system/medicinal-cannabis-agency>

ZDA

- NASAM: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425767/>

Primer priporočil ene od zveznih držav:

- <https://doh.dc.gov/sites/default/files/dc/sites/doh/publication/attachments/Medical%20Cannabis%20Clinical%20Efficacy%20V2.pdf>
- Ostale povezane informacije (razprave o vpeljavi konoplje v medicino in uporabnosti standardnih dokazov, itd.)
- The value of real world evidence: The case of medical cannabis <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2022.1027159/full>
- Barriers to the wider adoption of medicinal Cannabis <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7265599/>
- Medical cannabis in the UK: From principle to practice <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0269881120926677>
- An observational study of safety and clinical outcome measures across patient groups in the United Kingdom Medical Cannabis Registry <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36848456/>
- Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29482741/>
- "Is medical cannabis safe for my patients?" A practical review of cannabis safety considerations <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34083092/>
- Podatki o uporabi konoplje v Evropi: <https://prohibitionpartners.com/reports/the-european-cannabis-report-7th-edition/>
- Compilation of terms and definitions for Cannabis-derived medicinal products: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/compilation_of_cannabis_related_terms_definitions_en.pdf
- Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-report-experience-gained_en.pdf

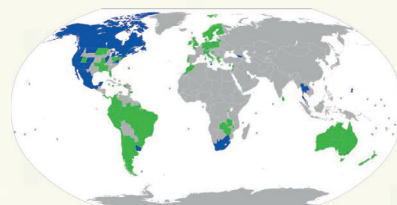
Razvoj v zadnjih 10 letih

- ▶ Posvet v Državnem svetu pred 8 leti
- ▶ Od takrat zakonodaja spremenjena, da dovoljuje uporabo v medicini
- ▶ V vmesnem času več pobud in obljub za ureditev področja
- ▶ V praksi danes uporaba v uradni medicini še vedno zanemarljiva



Posvet Endokanabinoidni sistem - kaj je to? (7. 9. 2015)

Uporaba v medicini po svetu



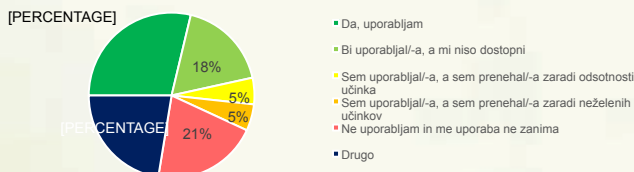
- ▶ Uporaba se v razvitih državah hitro širi. Najbolj razširjena je v ZDA, Kanadi in Avstraliji, znotraj EU pa v Nemčiji.
 - ▶ ZDA: 5,4 milijonov
 - ▶ Kanada: 290 tisoč
 - ▶ Izrael: 70 tisoč
 - ▶ Nemčija: 128 tisoč
- ▶ Najpogosteje predpisani za lajšanje bolečin, slabosti, težav s spanjem
- ▶ Kjer so znotraj uradne medicine dobro dostopni rastlinski izdelki (npr. cvetovi konoplje), ti predstavljajo veliko večino predpisanih izdelkov (primer: Nemčija, 2019)
 - ▶ Cvetovi konoplje: 53 %
 - ▶ Izolati kanabinoidi: 27 %
 - ▶ Celostni izvlečki konoplje: 4 %
 - ▶ Končni farmacevtski izdelki (Sativex, Epidiolex, ipd.): 16 %

Rezultati – uporaba konoplje v zdravstvene namene med onkološkimi bolniki

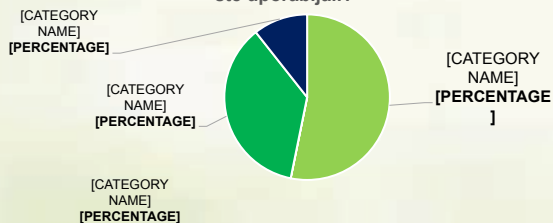
- ▶ **Uporaba**
 - ▶ 29% trenutno uporablja
 - ▶ 18% bi uporabljal/a, če bi jim bili dostopni
 - ▶ 10% je že uporabljal/a, a prenehalo

- ▶ **Vrsta uporabljenih izdelkov**
 - ▶ 0% registriranih zdravil
 - ▶ 53% CBD pripravke
 - ▶ 36% posušene cvetove, hašiševo olje, etc.

Ali uporabljate oziroma ste uporabljali izdelke na osnovi konoplje?

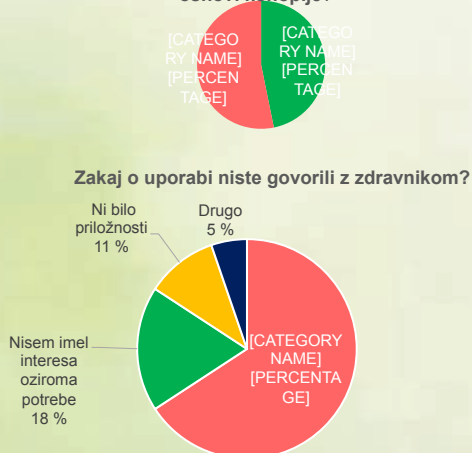


Katero vrsto izdelka na osnovi konoplje ste uporabljali?

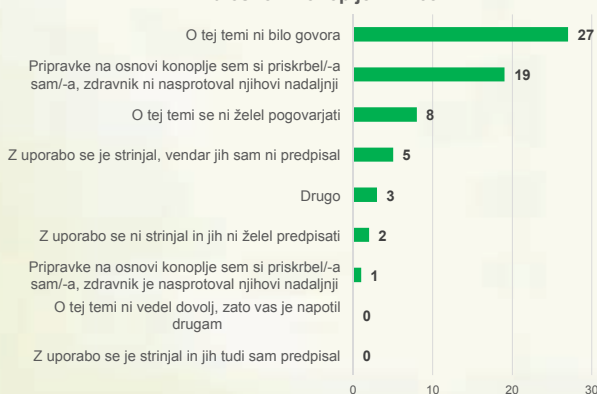


Rezultati - komunikacija z zdravnikom

Ali ste se že kdaj pogovarjali z zdravnikom o uporabi pripravkov na osnovi konoplje?

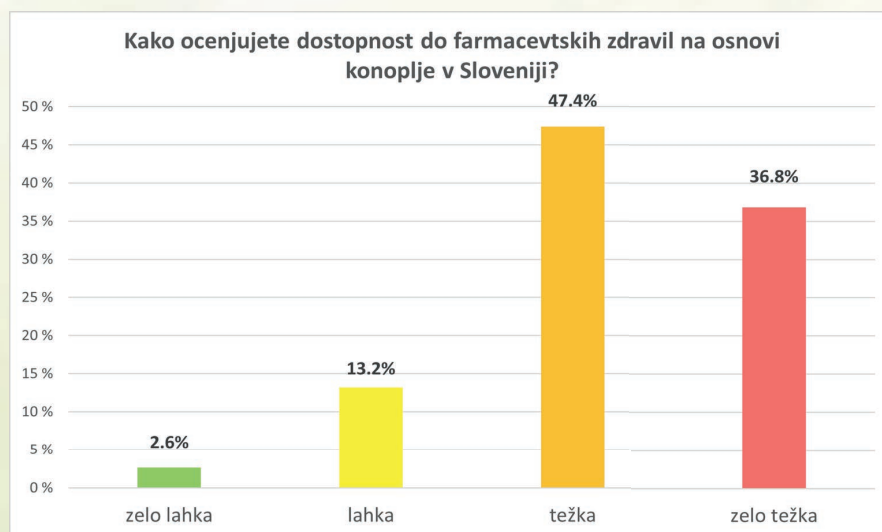


Kakšno je bilo mnenje vašega zdravnika o uporabi pripravkov na osnovi konoplje? N= 65



Rezultati - dostopnost

- ▶ 84 % uporabnikov ocenjuje dostopnost kot težko ali zelo težko
- ▶ Plačilo za zadnji nakup je bilo med 40 € in 1200 €



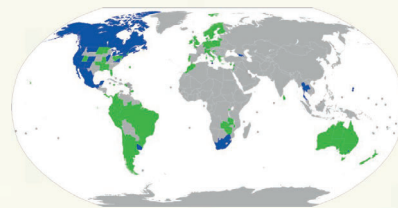
Zaključki anket

- ▶ V Sloveniji je uporaba pripravkov iz konoplje v zdravstvene namene zelo razširjena tako med splošno populacijo kot med onkološkimi bolniki.
- ▶ Uporaba v zdravstvene namene se izvaja praktično izključno izven uradne medicine, brez zdravniškega nadzora, z ilegalnimi pripravki.
- ▶ Večina bolnikov o uporabi izdelkov iz konoplje ne komunicira s svojim zdravnikom.

Vpeljava v uradno medicino

Konoplja ni klasično zdravilo!

- Več 100 aktivnih učinkovin
- Učinkuje na več vidikov zdravja naenkrat
- V primerjavi z obstoječimi zdravili šibki individualni učinki



“Klasična pot”

- ▶ Končni farmacevtski izdelki
 - ▶ Izolati (Sativex, Epidiolex, itd.)
- ▶ Odobrenih le nekaj indikacij
 - ▶ Otroške epilepsije, spastičnost pri MS, itd.

“Izredna pot”

- ▶ Postavljanje sistemov na nacionalnem nivoju
 - ▶ Posebni organi/agencije/odbori
- ▶ Sistemi za upravljanje medicinske konoplje
 - ▶ Pridelovanje, predpisovanje, plačevanje
- ▶ Uporaba za širše indikacije
 - ▶ Bolečina, slabost, nespečnost, itd.

Vidiki, ki jih je treba urediti

Vidik	Stanje	Cilj
Smernice	-Po kriterijih za klasična farmacevtska zdravila -Pravna izpostavljenost zdravnikov!	Širša obravnava dokazov po standardih, primernih za rastlinsko zdravilo (PRO-ji, opazovalne študije, meta-analize ...)
Znanje zdravnikov	Odsotnost izobraževanj in dostopnih informacij o strokovnih in praktičnih vidikih zdravljenja	-Izobraževanje za zdravnike in ostale zdravstvene delavce -Svetovalni center za vprašanja in posvet zdravnikov
Predpisovanje	Medicinska konoplja le po posebnem postopku prek komisije	Nezapleteno za vsa dovoljena zdravila
Dostopnost	Izolati dostopni, ostala zdravila le kot izredni uvoz	Sistem pridelave/uvoza, skladiščenja in distribucije
Finančno kritje	V teoriji urejeno, v praksi ne deluje dobro	Urejeno kritje za vse dovoljene pripravke

Za vse vidike že obstaja več vzorov iz tujine, ki se jih Slovenija lahko posluži

Strokovni vidik - Nujna sprememba paradigme za medicino?

- ▶ **Kriteriji, ki se uporabljajo za klasična zdravila, niso primerni za konopljo**
 - ▶ Vpeljava v uporabo v medicini zahteva odstop od zahtev po zlategem standardu - dvojno slepi s placebom kontrolirani študiji za ozko indikacijo (**RWE vs. RCT**)
- ▶ **Še vedno na podlagi dokazov**
 - ▶ A dokazi drugačni kot pri vpeljavi farmacevtskih zdravil, zbrani so v številnih opazovalnih študijah in meta-analizah
 - ▶ Nujna stalna raziskovalna dejavnost za nadaljnje pridobivanje dokazov in preverjanje učinkovitosti in varnosti

CMAJ, 2019 Aug 19; 191(33): E907-E908. PMID: PMC669953
doi: 10.1503/cmaj.190509

Medical cannabis: strengthening evidence in the face of hype and public pressure

Mary-Ann Fitzcharles, MBChB¹, Yoram Shir, MD, and Winfried Häuser, MD

• Author information • Copyright and License information • PMC Disclaimer

REVIEW article

Front Psychiatry, 03 November 2022
Sec. Addictive Disorders
Volume 13 - 2022 | https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.1027189

This article is part of the Research Topic
Appropriateness and Safety of using Cannabinoid and Psychedelic
Medicines as Treatments for Psychiatric Disorders
View all 7 articles >

The value of real world evidence: The case of medical cannabis

Anne Katrin Schiag^{1,2} Rayyan R. Zafar^{1,2} Michael T. Lynskey¹ Alkyoni Athanasiou-Fragkouli¹
Lawrence D. Phillips^{1,3} David J. Nutt^{1,2}

> Eur J Intern Med. 2018 Mar;49:37-43. doi: 10.1016/j.ejim.2018.01.023.

Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer

Lili Bar-Lev-Schleider¹, Raphael Mechoulam², Violeta Lederman³, Mario Hilou³, Orit Lencovskiy⁴, Oded Bettzel⁵, Liat Shbib⁶, Victor Novack³
Affiliations + expand
PMID: 29482741 DOI: 10.1016/j.ejim.2018.01.023

An observational study of safety and clinical outcome measures across patient groups in the United Kingdom Medical Cannabis Registry

Fabian Olsson¹, Simon Etridge^{1,2}, James Tait^{1,2}, Carl Holvey², Ross Coomber^{2,3}, Sushil Beri^{1,2}, Jonathan Hoare^{1,2}, Shaheen Khan^{2,4}, Mark W Weatherall^{2,5}, Michael Platt^{1,2}, James J Rucker^{2,6,7}, Mikael H Sodergren^{1,2}

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

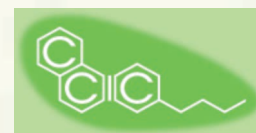
A large Australian longitudinal cohort registry demonstrates sustained safety and efficacy of oral medicinal cannabis for at least two years

Alistair W. Vickery¹, Sebastian Rahl, Tracey Emmerton, Jessica Kennedy, Patricia Washer
Published: November 18, 2022 • https://doi.org/10.1371/journal.pone.0272241

Ureditev področja v Sloveniji

- ▶ **Ključna je celovita obravnava področja**
 - ▶ **Neizolirano reševanje posameznih vidikov**
- ▶ Ustanovitev organov oziroma organizacij
 - ▶ Organizacija mora biti na državnem nivoju, imeti **kompetence in pooblastila** za celovito ureditev področja uporabe konoplje v medicini
 - ▶ Neodvisna
 - ▶ Za koordinacijo vseh vidikov vpeljave v medicino
 - ▶ Zakonodajni, praktični/logistični, finančni, strokovni
 - ▶ Za strokovni vidik
 - ▶ Smernice, protokoli zdravljenja, izobraževanje in informiranje zdravnikov, sledenje spremembam na področju

cannabis
medicines International
Association for Cannabis as Medicine



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Cannabisagentur

MANATU
HAUORA
MINISTRY OF HEALTH

Medicinal Cannabis Agency

The Medicinal Cannabis Agency administers the Medicinal Cannabis Scheme and ensures medicinal cannabis products meet the minimum quality standard.

Zaključek

- ▶ Konoplja zahteva za vpeljavo v medicino drugačne postopke kot klasična zdravila
- ▶ V Sloveniji je za vpeljavo treba urediti še več vidikov
 - ▶ Smernice, izobraževanje in informiranje zdravnikov, dostopnost pripravkov, pravno kritje
- ▶ Za vse vidike imamo že dobre zglede iz tujine
- ▶ Ključna je celovita obravnava problematike
- ▶ Nujna ustanovitev primernih organov in organizacij

Ada HOČEVAR GROM

Andreja DREV

Nacionalni inštitut za javno zdravje Slovenija (NIJZ)

Pogled na konopljo z javnozdravstvenega vidika

Uvod

Tako v novi strategiji EU na področju drog za obdobje 2021–2025 kot tudi v Resoluciji o nacionalnem programu na področju prepovedanih drog 2023–2030 je zapisano, da mora odziv na problematiko prepovedanih drog temeljiti na dokazih in se izvajati s celovitim pristopom. Nacionalni inštitut za javno zdravje zagotavlja podatke o razširjenosti uporabe drog, vključno z uporabo konoplje v slovenski populaciji, ki služijo kot osnova za razvoj politik in programov na področju preprečevanja uporabe prepovedanih drog v Sloveniji.

Metode

NIJZ periodično izvaja dve nacionalni raziskavi, s katerima se med drugim spremlja tudi razširjenost uporabe konoplje med prebivalci Slovenije v starosti 15–64 let in med mladostniki v starosti 15 in 17 let. To sta: Nacionalna raziskava o uporabi tobaka, alkohola in drugih drog (ATADD) ter Z zdravjem povezana vedenja v šolskem obdobju (HBSC). Obe raziskavi sta izvedeni po mednarodni metodologiji, zato so rezultati primerljivi tudi s podobnimi raziskavami, ki so bile izvedene v drugih državah članicah Evropske skupnosti.

Rezultati

Konopljo, ki je najbolj razširjena prepovedana droga v Sloveniji, je že kdaj v življenju uporabilo 280.700 oziroma 20,7 % odraslih prebivalcev Slovenije. Med letoma 2012 in 2018 se je zvišal odstotek prebivalcev, ki so že kdaj uporabili konopljo. Ta odstotek se je zvišal tako med moškimi kot med ženskami in v vseh starostnih skupinah, še posebej v starostnih skupinah, ki so delovno aktivne. Konopljo je vsaj enkrat v življenju uporabil vsak sedmi 15-letnik (13,7 %) in vsak tretji 17-letnik (33,8 %). Po uporabi konoplje slovenski mladostniki presegajo vrstnike iz drugih držav. Mladostniki v Sloveniji ocenjujejo da je konoplja lahko dostopna, saj je skoraj polovica (49 %) 15-letnikov in dve tretjini (63 %) 17-letnikov ocenilo, da pridejo v naslednjih 24 urah do konoplje lahko ali zelo lahko. Prav tako v manjšem deležu kot vrstniki iz drugih držav zaznavajo redno uporabo konoplje kot tvegano.

Zaključki

Dva izmed ključnih razlogov za uporabo konoplje med mladimi sta njena dostopnost ter nizko zaznana tveganja v povezavi z njeno uporabo. V Sloveniji je konoplja lahko dostopna, na trgu se oglašuje in pojavlja veliko število različnih izdelkov, ki so slabo nadzorovani in se razlikujejo po vsebnosti različnih učinkovin in načinih uporabe, praktično vsi pa navajajo konopljo kot čudež-

no zdravilo. Ob tem pa vse več raziskav opozarja na posledice, povezane z uporabo konoplje, še posebej če se uporaba začne v mladostništvu ter razvije v redno in dolgotrajno uporabo. Ključna naloga javnega zdravja je varovanje oz. zviševanje ravni zdravja vseh prebivalcev Slovenije, še posebej tistih najbolj ranljivih, in v sklopu te dejavnosti tudi spremljanje uporabe konoplje ter z njo povezanih zdravstvenih in družbenih posledic.

Literatura:

- Drev A, Lavtar D, Hočevar A in sod. Uporaba prepovedanih drog, konoplje v zdravstvene namene in zloraba zdravil na recept med prebivalci Slovenije. NIJZ, 2021
- Jeriček Klanšček in sod. Z Zdravjem povezana vedenja v šolskem obdobju med mladostniki v Sloveniji. Izsledki mednarodne raziskave HBSC, 2022. NIJZ, 2023. ESPAD Report 2015; Urdih Lazar T, Stergar E. ESPAD 2015
- Pucelj in sod. Mladi izven sistema – Raziskava Z zdravjem povezana vedenja med udeleženci programa Projektno učenje mlajših odraslih. NIJZ, 2022
- Nacionalna poročila o stanju na področju drog 2020–2023. NIJZ, 2020–2023

RAZISKOVANJE RAZŠIRJENOSTI UPORABE KONOPLJE



NIJZ periodično izvaja dve nacionalni raziskavi, s katerima spremlja razširjenost uporabe konoplje med prebivalci Slovenije v starosti 15–64 let in med mladostniki v starosti 15 in 17 let.

To sta:

- *Nacionalna raziskava o uporabi tobaka, alkohola in drugih drog ter*
- *Z zdravjem povezana vedenja v šolskem obdobju.*

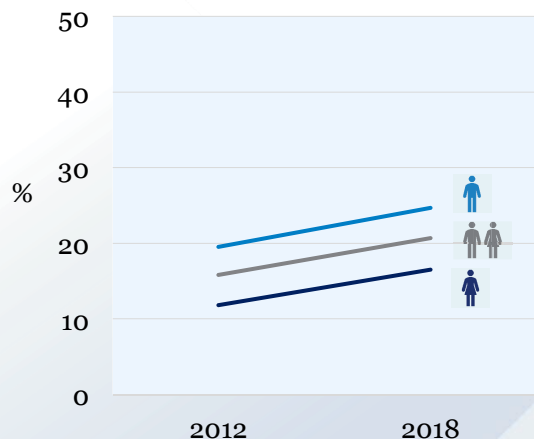
Dvakrat zapored smo izvedli raziskavo *Z zdravjem povezana vedenja v šolskem obdobju tudi v populaciji mladih, ki obiskujejo program Projektno učenje mlajših odraslih (PUM-O)* ter tako raziskali uporabo konoplje tudi v skupini ranljivih mladih.

Občasno razširjenost uporabe konoplje med prebivalci preverjamo tudi v *panelni raziskavi PANDA*.

KAJ ZAZNAVAMO Z RAZISKAVAMI?



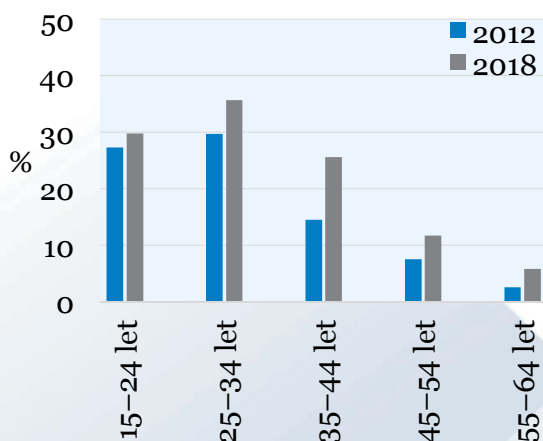
MED PREBIVALCI SLOVENIJE V STAROSTI 15–64 LET UPORABA KONOPLJE NARAŠČA



Med letoma 2012 in 2018 se je zvišal odstotek prebivalcev Slovenije, ki so že kdaj uporabili konopljo.

Ta odstotek se je zvišal tako med moškimi kot med ženskami.

MED PREBIVALCI SLOVENIJE V STAROSTI 15–64 LET UPORABA KONOPLJE NARAŠČA



Med letoma 2012 in 2018 se je uporaba konoplje zvišala med vsemi starostnimi skupinami, še posebej v starostnih skupinah, ki so delovno aktivne.

RAZŠIRJENOST UPORABE KONOPLJE MED PREBIVALCI SLOVENIJE JE POD POVPREČJEM EU

Prebivalci v starosti 15–64 let,
uporaba kadarkoli v življenju



EU povprečje

Mladi odrasli v starosti 15–34 let,
uporaba v zadnjem letu



EU povprečje

UPORABA KONOPLJE MED MLADOSTNIKI V SLOVENIJI S STAROSTJO NARAŠČA

15-letniki

Konopljo je vsaj enkrat
v življenju uporabil
vsak sedmi 15-letnik
oziroma **13,7 %**.

V zadnjem letu **12,8 %**.

17-letniki

Konopljo je vsaj enkrat
v življenju uporabil
vsak tretji 17-letnik
oziroma **33,8 %**.

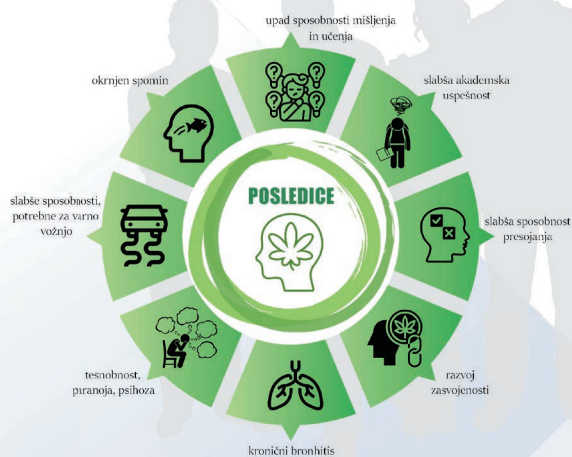
V zadnjem letu **27,5 %**.

17,6 % se jih uvršča med uporabnike z
visokim tveganjem (glede na CAST test).

Mladostniki v Sloveniji
po uporabi konoplje
presegajo vrstnike
iz drugih držav.



V SLOVENIJI JE MLADOSTNIKOM KONOPLJA LAHKO DOSTOPNA



Da bi v naslednjih 24 urah lahko ali zelo lahko dobili konopljo, meni **več kot tretjina 15-letnikov (38,7 %)** in **več kot polovica 17-letnikov (55,1 %)**.

Mladostniki iz Slovenije zaznavajo redno uporabo konoplje kot tveganje v manjšem odstotku kot dijaki v večini drugih sodelujočih držav.

RAZŠIRJENOST UPORABE KONOPLJE JE MED RANLJIVI MLADOSTNIKI PRECEJ VIŠJA KOT MED VŠOLANIMI MLADOSTNIKI

PUMO

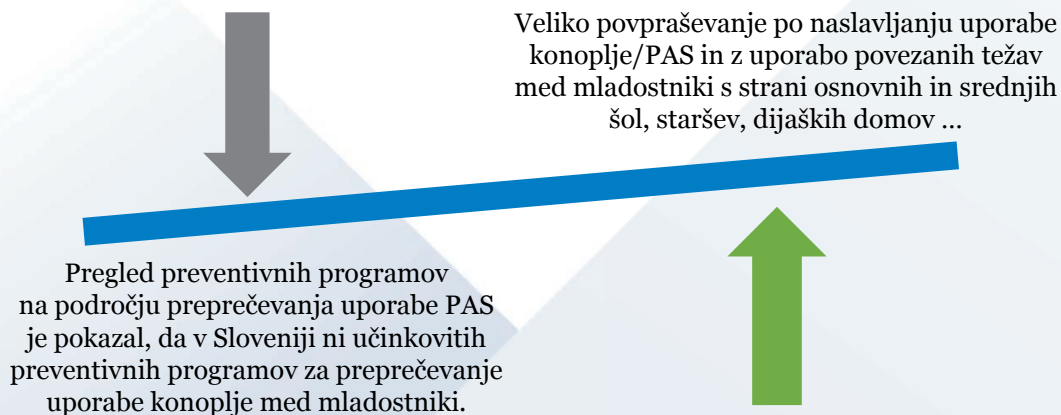
Uporaba konoplje **kadarkoli v življenju: 59,3 %**

Uporaba konoplje **v zadnjem letu: 31,8 %**

Dnevna uporaba konoplje: **17 %**

V naslednjih **24 urah** bi dobil konopljo **lahko ali zelo lahko: 70 %**

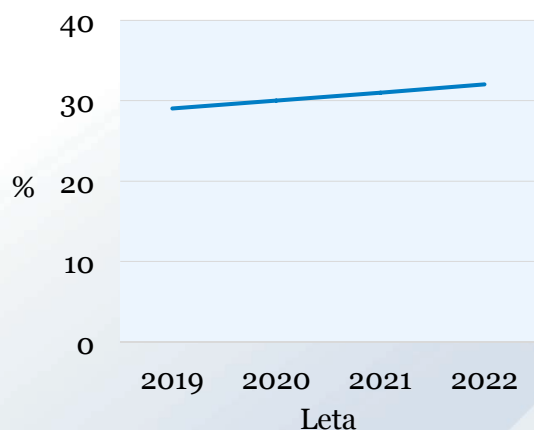
UČINKOVITI PREVENTIVNI PROGRAMI ZA PREPREČEVANJE UPORABE KONOPLJE MED MLADOSTNIKI V SLOVENIJI NISO RAZVITI, A POVPRASEVANJE JE VELIKO



NIJZ Nacionalni inštitut za javno zdravje

Vir: Nacionalno poročilo o stanju na področju drog 2022. NIJZ, 2023.

OBRAVNAVA V PROGRAMIH NVO



V zadnjih štirih letih beležimo višanje deleža tistih, ki so v NVO programih obravnavani zaradi težav z uporabo konoplje.

NIJZ Nacionalni inštitut za javno zdravje

Vir: Nacionalna poročila o stanju na področju drog 2020–2023. NIJZ, 2020–2023.

JAVNOZDRAVSTVENI IZZIVI, POVEZANI Z LEGALIZACIJO KONOPLJE V ZDA IN KANADI



ZDA

- porast pogostosti uporabe med odraslimi uporabniki konoplje,
- rahel porast uporabe konoplje med mladostniki v starosti 12–17 let (podaljšanje trajanja uporabe in prehod na uporabo izdelkov z višjo vsebnostjo THC),
- porast uporabe novih izdelkov iz konoplje (izdelki, ki se lahko jejo/pijejo in tekočin za vejpanje) in novih načinov uporabe (porast uporabe tekočin za vejpanje je najvišji v starostni skupini 16–20 let),
- izdelki z visoko vsebnostjo THC (ekstrakti, voski),



KANADA

- porast uporabe konoplje v različnih starostnih skupinah (ne med mladostniki),
- porast uporabe novih izdelkov iz konoplje (tekočine za vejpanje, izdelki, ki se lahko jejo/pijejo) in novih načinov uporabe (vejpanje),



Viri: Hall W & Lynskey M. Assessing the public health impact of legalizing recreational cannabis use: the US experience. *World Psychiatry*, 2020; 19(2), 179–86; IFischer B, Lee A, O'Keefe-Markman C & Hall W. Initial indicators of the public health impact of non-medical cannabis legalization in Canada. *EClinicalmedicine*, 2020; 20, 100294.; Young-Wolff KC, Liccardo Pacula R, Silver LD. California Cannabis Markets—Why Industry-Friendly Regulation Is Not Good Public Health. *Viewpoint. JAMA Health Forum*. 2022.

JAVNOZDRAVSTVENI IZZIVI, POVEZANI Z LEGALIZACIJO KONOPLJE V ZDA IN KANADI



ZDA

- porast hospitalizacij zaradi zlorabe in zasvojenosti s konopljo, prometnih nesreč in poškodb, povezanih z uporabo konoplje, ter poškodb glave zaradi večjega števila padcev, povečalo se je število obiskov nujne medicinske pomoči zaradi zastrupitev otrok (sladkarije s THC), psiholoških stisk pri odraslih, hudega bruhanja in hudih opeklin (pri uporabnikih, ki so skušali s pomočjo butana pridobiti ekstrakt THC iz konopljinega olja),
- porast uporabe konoplje med nosečnicami.



KANADA

- med otroci, starimi od 0 do 9 let, se je povečala pogostost in resnost obiskov nujne medicinske pomoči zaradi izpostavljenosti konoplji (predvsem zaradi izpostavljenosti sladkarijam s THC).



Viri: Hall W & Lynskey M. Assessing the public health impact of legalizing recreational cannabis use: the US experience. *World Psychiatry*, 2020; 19(2), 179–86; IFischer B, Lee A, O'Keefe-Markman C & Hall W. Initial indicators of the public health impact of non-medical cannabis legalization in Canada. *EClinicalmedicine*, 2020; 20, 100294.; Young-Wolff KC, Liccardo Pacula R, Silver LD. California Cannabis Markets—Why Industry-Friendly Regulation Is Not Good Public Health. *Viewpoint. JAMA Health Forum*. 2022.

Borut ŠTRUKELJ
Fakulteta za farmacijo
Univerza Ljubljana

Konoplja in farmacija-kako naprej?

Uporaba in regulativa konoplje izhaja iz prejšnjih stoletij, ko se je sama rastlina kot tudi njeni izvlečki lahko uporabljala za lajšanje težav ali zdravljenje različnih bolezni. Žal so leta 1937 rastlino in njene izvlečke kriminalizirali, zato je zdravniki niso smeli več predpisovati, farmacevti pa izdelovati medicinskih produktov iz konoplje. V zadnjem desetletju smo priča spremembam zakonodaje tako za uporabo konoplje v medicinske namene kot tudi za uporabo konoplje v industrijske oziroma rekreacijske namene. Konopljo kot rastlino delimo lahko po različnih kriterijih, kot so botanična klasifikacija, glede na vsebnost učinkovin, glede na farmakološko uporabo ali pa glede na obstoječo regulativo. Na osnovi regulative delimo konopljo na tisto, ki vsebuje v socvetju manj kot 0,2 % THC, in na tisto, ki vsebuje več kot 0,2 % THC. Obe kategoriji sta uporabni v farmaciji in medicini za lajšanje simptomov ali celo zdravljenje nekaterih bolezni, predvsem v obliki zdravil, ko bo pa EFSA konopljo in njene izdelke, ki vsebujejo manj kot 0,2 %, uvrstila v kategorijo »nova hrana«, pa se bodo industrijska konoplja oziroma njeni izdelki lahko uporabljali kot prehranska dopolnila oziroma kot hrana.

Z namenom popolne transparentnosti in glede na razlike v izhodnem materialu želim poudariti, da Slovenija nujno potrebuje dva popolnoma ločena zakona (ne glede na vsebnost THC in ostalih kanabinoidov). Prvi naj bi bil dopolnjen Zakon o uporabi konoplje v medicinske namene, drugi pa o uporabi konoplje v rekreativne namene. Glede zakona o uporabi konoplje ali njenih izdelkov v medicinske namene, sicer upošteva te toge mednarodne regulative o GACP, GMP in GCP, ki močno upočasnjujejo celoten postopek izdelave in uporabe izdelkov iz medicinske konoplje, moramo dopolniti obstoječi osnutek z nedvoumnimi navodili glede pridelave, predelave, uvoza, predpisovanja, izdajanja in možnosti zdravljenja. Trenutno je sicer na globalnem tržišču na razpolago zelo omejeno število zdravil s THC, CBD ali kombinacijo obeh s statusom inovativnih zdravil, kar se izraža tudi v visoki ceni. S predpisovanjem in izdelavo personaliziranih magistralnih pripravkov bi v Sloveniji lahko pacientom pospešili dostopnost teh iskanih medicinskih pripravkov. Farmacija in farmacevtski strokovnjaki zato podpiramo dopolnitev osnutka Zakona o izdelavi, predelavi in uporabi konoplje v medicinske namene, saj imamo dovolj znanja, izkušenj in kompetenc.

Razlika med indijsko konopljo in industrijsko konopljo ter variacijami

Indijska konoplja:

- Cannabis sativa ssp. Indica
- manjša, prilagojena rasti v rastlinjakih

Industrijska konoplja:

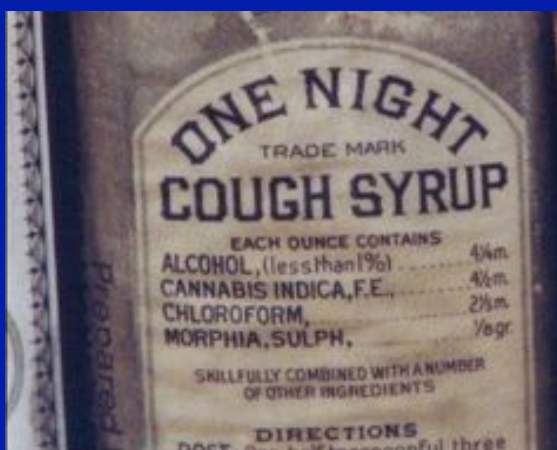
- Cannabis sativa ssp sativa
- večja, bolje raste na odprtih površinah

večja vsebnost THC

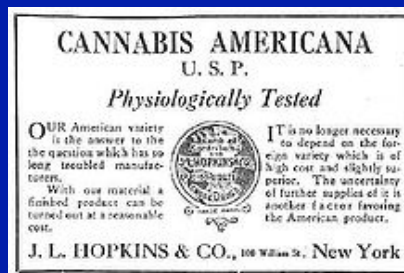
manjša vsebnost THC (do 0,2)



Cannabis ruderalis



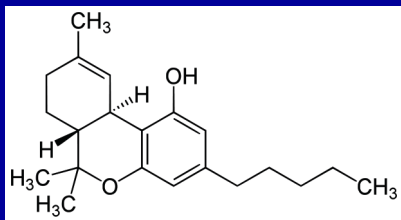
Lekarniški izdelek iz leta 1903



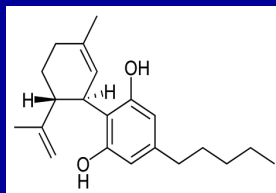
V Ameriški farmakopeji: USP farmakopeja je bila monografija o medicinski konoplji do leta 1942



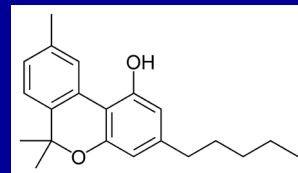
Učinkovine v indijski konoplji



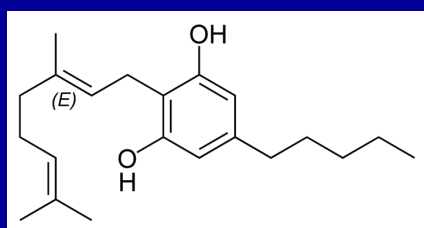
9-delta- Tetrahidrokanabinol (THC)



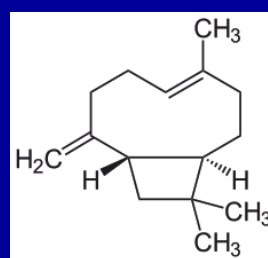
Kanabidiol (CBD)



Kanabinol (CBN)



Kanabigerol



Beta kariofilen

čez 100
različnih
kanabinoidov

Zdravila na osnovi kanabinoidov



Dronabinol (Marinol), Nabilone (Cesamet)

Vsebnost: sintetični THC oz analog

Indikacija: slabost in bruhanje zaradi kemoterapije, tudi bolečine pri raku in fibromialgiji (omejeno na Mehiko)

Vprašanje: ali je sintetičen THC enakovreden naravni smoli s THC?

Naravni kanabinoidi

Vsebnost: nabiximol, standardiziran naravni izvleček iz indijske konoplje z 2,7 mg THC in 2,5 mg CBD

Indikacija: spastičnost pri MS

Registriran v: Franciji, Veliki Britaniji, Nemčiji, Španiji, Italiji, Avstriji, Švici, Nizozemski, Češki, Finski, Danski, Švedski, Belgiji, Islandiji, Irski, Luksemburgu, Norveški, Poljski in Slovaški, pa tudi v Izraelu, Kanadi, ZDA, Avstraliji in Novi Zelandiji



Epidiolex: zdravilo sirota s CBD, v nevrologiji

REGISTRIRANA ZDRAVILA S THC IN CBD so, ampak ...

- Inovativna zdravila (patenti, cena ...)
- Ni možnosti prilagajanja razmerja kanabinoidov (THC:CBD)
- Praktične težave pri pripravi magistralnih izdelkov za posameznega bolnika (vhodni material, aktivna učinkovina (API), odmerjanje, zagotavljanje varnosti)

Razlika med vhodnim materialom (konopljo kot rastlino) za medicinske namene ali rekreativno uporabo

Konoplja (vhodni material za medicinske namene)



Strogo nadzorovano gojenje po GACP



Priprava (predelava ali ekstrakcija) po GMP



Kontrola kakovosti, standardizacija, varnost-odmerjanje kot za zdravila!



Konoplja (vhodni material za rekreativno uporabo)

Regulativa (od leta 2023 ni več ovir)

EUROPEAN PHARMACOPOEIA

Cannabis flower

© Council of Europe, 2023

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
Council of Europe
7 allée Kastner, CS 30026
F-67081 Strasbourg
France
Website: www.edqm.eu

Rešitve, predlogi

1. Dva zakona

- Zakon o uporabi konoplje v **medicinske namene**
- Zakon o uporabi konoplje v **rekreativne namene**

Pri zakonu o uporabi **konoplje v medicinske namene** večja fleksibilnost pri uporabi **standardiziranih učinkovin v raziskovalne namene**, pri izdelkih pa večja fleksibilnost v asortimanu končnih farmacevtskih oblik, omogočena individualizirana terapija

prof. dr. Andreja ČERENAK
Inštitut za hmeljarstvo pivovarstvo Slovenije

Napredne uporabe konoplje v kmetijstvu

Inštitut za hmeljarstvo in pivovarstvo Slovenije (IHPS) deluje na raziskovalnem in strokovnem področju v Sloveniji in širše že več kot 70 let. V osnovi je bil ustanovljen z namenom reševanja izzivov in iskanja rešitev na različnih področjih rastlinske pridelave s fokusiranjem na hmeljarstvo. Eno izmed glavnih raziskovalnih področij na IHPS je žlahtnjenje oz. razvoj novih rastlinskih sort s klasičnimi in biotehnološkimi pristopi. Hmelj in konoplja sta najbližja sorodnika v družini konopljev. Na področju R&D z namenom pridelave konoplje za medicinske namene v zaprtih prostorih (z vsebnostjo THC nad 22 %) ima že razvite kandidatne sorte z visoko vsebnostjo skupnih in posameznih kanabinoidov ter komponent eteričnega olja, ki sinergijsko delujejo na posamezne simptome pri človeku in živalih.

Raziskovalci opravljajo križanja, selekcije in odbiro najzanimivejših rastlin ter vzpostavljajo metode razmnoževanja za nadaljnje širjenje pridelave lastnih sort v prihodnje. Raziskave se opravljajo na agronomskih, hortikulturnih, kemijskih, in različnih molekularnih in biotehnoloških nivojih. Vzpostavljen ima sistem kakovosti GACP skladno z regulativo EMA (Guideline on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin, EMEA/HMPC/246816/2005) za pridelavo navadne konoplje z dovoljeno vsebnostjo THC na prostem (z vsebnostjo THC do 0.3 %) ter akreditirane laboratorije. Raziskave opravljajo mednarodno uveljavljeni slovenski strokovnjaki v nadzorovanem zaprtem prostoru skladno s standardom kakovosti GMP skupaj z nemškimi naročniki.

Slovenija je na področju pridelave hmelja 5. na svetu, 98 % slovenskih hmeljišč je posajenih z lastnimi sortami, vzgojenimi na IHPS. Približno odstotek slovenskega hmelja se porabi na domačem trgu, vsa ostala količina se proda po vseh celinah. Na IHPS menimo, da je Slovenija ob ustrezni zakonodaji lahko na primerljivem svetovnem merilu tudi za področje gojenja medicinske konoplje z višjo vsebnostjo THC. Tako bo lahko pacientom v Sloveniji in širše na voljo konoplja farmacevtske kakovosti, pridelana pod kontroliranimi pogoji in ne iz nekontroliranega črnega trga.

Uvod

Ena od glavnih nalog IHPS je žlahtnjenje oz. razvoj novih rastlinskih sort s klasičnimi in biotehnološkimi pristopi



Hmelj in konoplja spadata v družino konopljev (Cannabaceae)

Številni pozitivni učinki konoplje na zdrave ljudi in živali



Slovenija je na 5. mestu po pridelavi hmelja v svetu, 98 % hmelja se izvozi – priložnost tudi za konopljo, pridelano v Sloveniji



IHPS **podpira** ureditev zakonodaje na področju raziskav, uporabe in pridelave **medicinske konoplje**



IHPS **ne podpira** uporabo konoplje za **rekreativne namene**

Raziskave na področju industrijske konoplje – pridelava na prostem



Raziskave industrijske konoplje v sklopu doktorata na IHPS.

Tri različne sorte industrijske konoplje – znotraj sorte različne skupine glede na kemijski profil



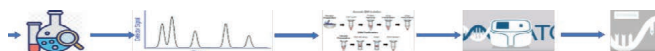
- Carmagnola selected (CS)**
- Višji celokupni CBG (1.45 %)
 - Višja vsebnost β-kariofilenov, α-humulena
 - Višja vsebnost α-pinena, β-pinena, terpineolena
 - Višji celokupni CBD

- Tiborszallasi**
- Višja vsebnost mircena
 - THC:CBD razmerje 1:22
 - THC:CBD razmerje 1:21
 - Višji celokupni CBD
 - Višja vsebnost α-pinena
 - THC:CBD razmerje 1:2
 - Kemotip II
 - Višja vsebnost mircena

- Selekcija Finole**
- Izenačeni kemotipi na kemijskem nivoju
 - Višji celokupni CBD v primerjavi z ostalimi sortami
 - Višja vsebnost limonena, α-pinena, β-kariofilena

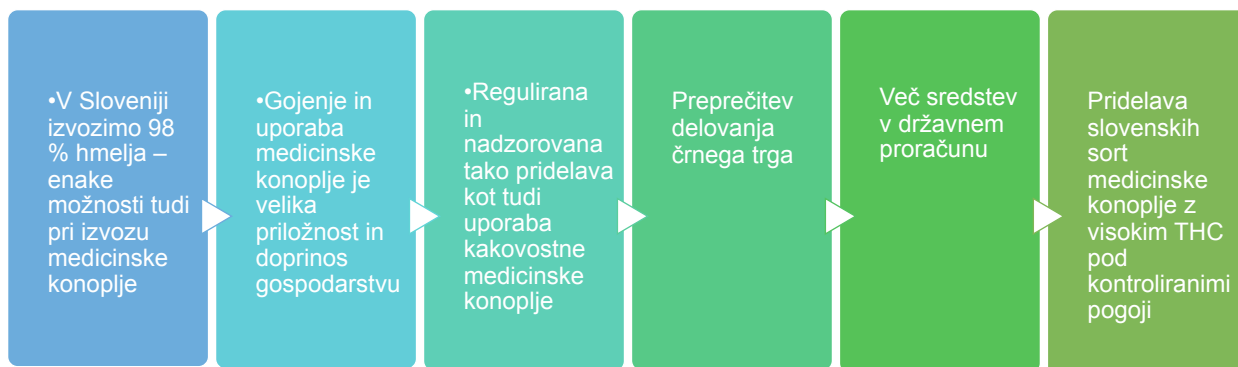
- CILJI za PRIHODNOST**
- **Novo sorte konoplje** z višjo vsebnostjo CBD/THC/CBG/eteričnimi olji
 - Pridelava **na prostem** za medicinske namene
 - Vzgoja **novih slovenskih sort** konoplje

Pobuda za MKGP





Prednosti in priložnosti medicinske konoplje



Trenutne pomanjkljivosti pri gojenju medicinske konoplje v raziskovalne namene





... Številne priložnosti za Slovenijo!

prof. dr. Robert DOMINKO
Kemijski inštitut

Konopljne baterije – kakšne so priložnosti?

Vse večja uveljavitev električnih vozil in potreba po kratkoročnem shranjevanju obnovljivih virov energije predstavlja veliko potrebo po elementih, ki jih potrebujemo za Li-ionske baterije. Na seznamu kritičnih elementov in komponent tako najdemo litij, kobalt, nikelj, baker in grafit. Veliko povpraševanje omogoča tudi špekulacije in nerazumno višanje cen surovin in s tem posledično ekonomsko težje dosegljivo tehnologijo, ki je zelo pomembna pri zelenem prehodu.

Alternativo Li-ionskim akumulatorjem predstavljajo Na-ionski akumulatorji. Ta tehnologija ima delno nižjo energijsko gostoto, vendar je še vedno dovolj za potrebe mobilnosti v mestih in za potrebe shranjevanja energije.

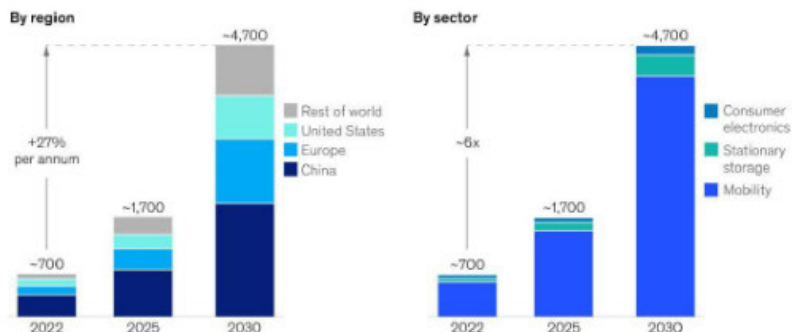
V Na-ionskih baterijah ne uporabljamo nobenega od prej omenjenih elementov. Grafit lahko nadomestimo z amorfnimi ogljiki, ki jih lahko pripravimo iz ostankov biomase. V preteklosti smo že pokazali, da lahko uporabimo koruzne storže, bananine olupke, lubje in podobne odpadne materiale.

Veliko zanimanja je tudi za uporabo konoplje, predvsem stebela rastline. Njena struktura vlaken omogoča pripravo ogljikov s porozno mikrostrukturo strukturo, ki je nujna za baterijo z veliko močjo. Težava konoplje kot tudi težava ostalih ostankov biomase so nečistoče. To je možno preseči bodisi s čiščenjem/izluženjem kovin ali s tem, da nadzorovano gojimo. Bistvo uporabe industrijske konoplje v baterijah pa je porabiti tiste dele, ki drugje niso uporabni.

Potreba po baterijah

Li-ion battery demand is expected to grow by about 33 percent annually to reach around 4,700 GWh by 2030.

Global Li-ion battery cell demand, GWh, Base case



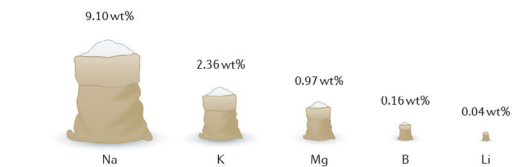
Kritični elementi

Baker, kobalt, nikelj, litij in grafit.

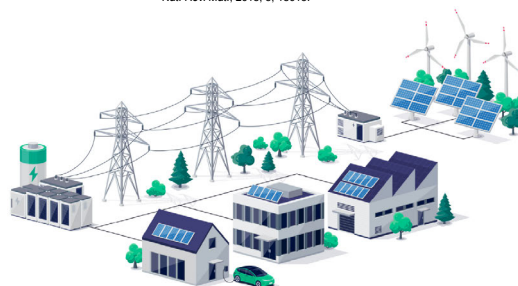


Alternativa Na-ion baterije

	Na ¹¹ sodium 22,990	Li ³ lithium 6,941
Abundance (mg kg ⁻¹)	28 × 10 ³	20
Distribution	Globally	South America
E° vs. SHE (V)	-2.71	-3.04
Current collector used	Al	Cu
Atomic mass (g mol ⁻¹)	23	6.9
Melting point (°C)	98	180



Vaalma, C., Buchholz, D., Weil, M., Passerini, S., A cost and resource analysis of sodium-ion batteries, *Nat. Rev. Mat.*, 2018, 3, 18013.



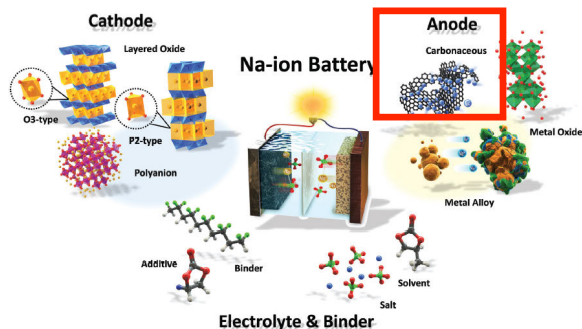
<https://www.shutterstock.com/image-vector/smart-virtual-battery-energy-storage-network-2091279619>



Na-ion baterije

Na – ion baterije so analog Li-ion tehnologiji, z razliko, da lahko nadomestimo grafit z ogljiki, ki jih pridobimo iz biomaterialov.

Tudi na katodni strani ne uporabljamo kobalta, niklja, ne potrebujemo bakra.



Hwang, J.-Y., Myung, S.-T., Sun, Y.-K., Sodium-ion batteries: present and future, *Chem. Soc. Rev.*, 2017, 46, 3529.

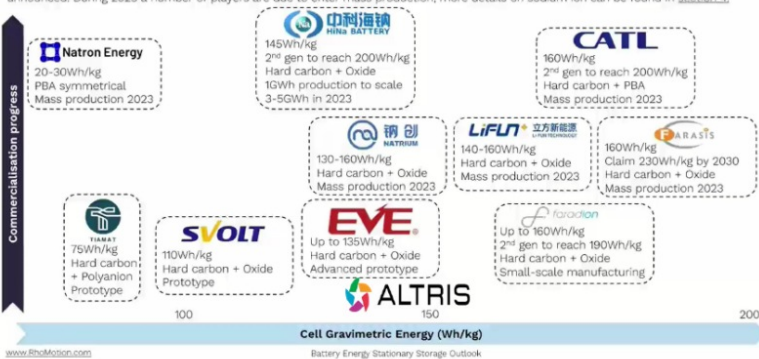


Na-ion baterije

Sodium-ion commercialisation update



We continue to monitor developments in the sodium ion market as new players announce sodium ion roadmaps and capacity plans are announced. During 2023 a number of players are due to enter mass production, more details on sodium ion can be found in [section 4](#).



Tiamat to build a 5 GWh factory for sodium-ion batteries in France

The French company Tiamat Energy is planning a factory for sodium-ion battery cells with an annual capacity of 5 GWh in northern France - and is receiving financial support from stakeholders, among others (UPDATE BELOW)



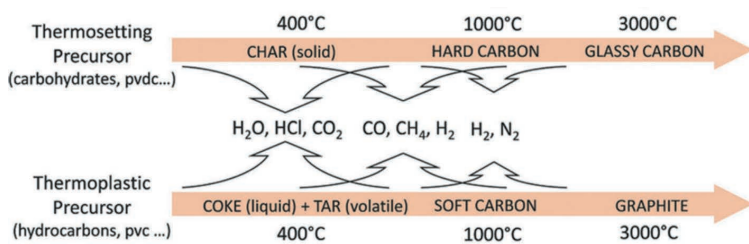
500 ton ogljika



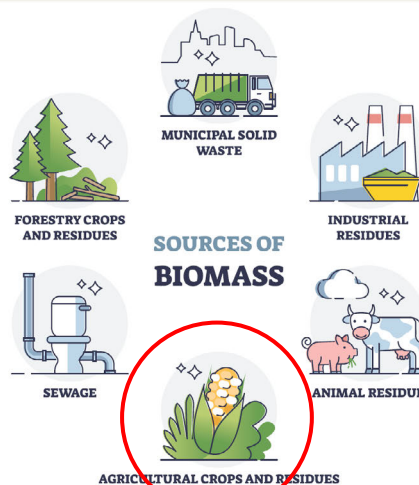
Ogljikovi materiali za Na-ion baterije



Temperaturna obdelava biomase



Thompson, M., Xia, Q., Hu, Z. et al A review on biomass-derived hard carbon materials for sodium-ion batteries, *Mater. Adv.*, 2021, 2, 5881-5905.



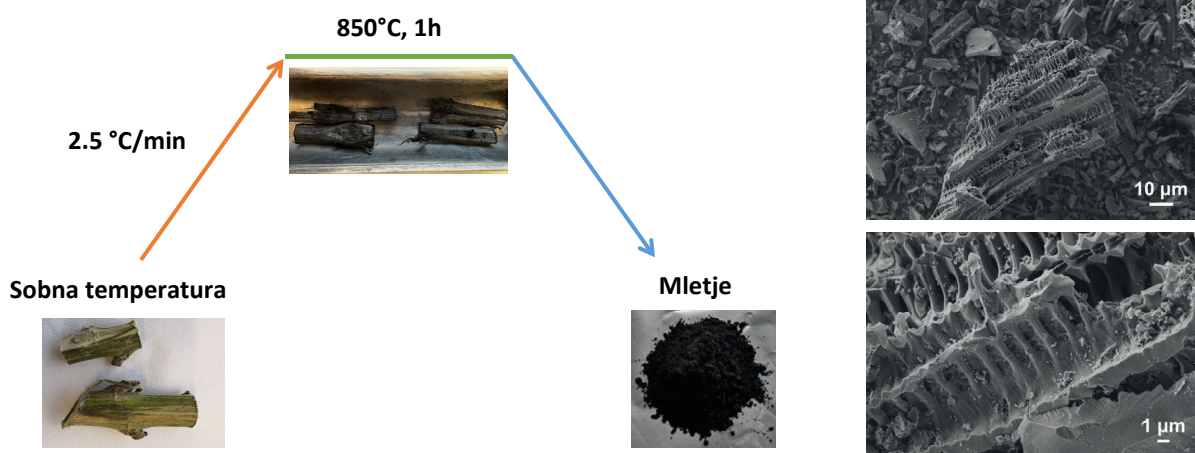
<https://www.shutterstock.com/image-vector/sources-biomass-energy-alternative-power-outline-2021861771>



NATIONAL INSTITUTE OF CHEMISTRY

6

Ogljikovi materiali iz stebila konoplje



NATIONAL INSTITUTE OF CHEMISTRY

7

Peter HOMBERG
Dentons

Zgodovinski trenutek v Nemčiji – modernizacija zakonodaje

Od legalizacije konoplje kot zdravila v Nemčiji marca 2017 se je število bolnikov povečalo, nemški trg konoplje pa je postal največji v Evropi z ocenjenim številom 170.000–0200.000 bolnikov.

Prve zanesljive znanstvene ugotovitve kažejo, da ima medicinska konoplja večinoma pozitiven učinek na bolnike. Ohranjajo se birokratske ovire in težave s kritjem stroškov s strani obveznih zdravstvenih zavarovanj. Vendar se nemška pot do medicinske konoplje lahko odslej šteje za uspeh tako za omenjene bolnike kot za industrijo medicinske konoplje in služi kot primer za druge evropske države, ki si prizadevajo za legalizacijo medicinske konoplje.

Leta 2021 je Nemčija napovedala tudi legalizacijo konoplje v rekreacijske namene. Po soočenju z ovirami prava EU je bil ta zakonodajni predlog sprva zmanjšan na domačo gojenje in ustanovitev neprofitnih konopljinih klubov. Vendar to postavlja kritična vprašanja o tem, v kolikšni meri lahko doseže razglašene cilje zaščite mladine in zdravja.

Načrtovana druga faza načrta, in sicer znanstveno podprti pilotni projekti, bi lahko bila bolj primerna za doseganje teh ciljev.

Outline

- I. Medical Cannabis
- II. Cannabis for Recreational Purposes – Legalization Process
- III. EU and International Law
- IV. Discussion: Legalization in Germany

Q & A

16 February 2024

2

I. Medical Cannabis - Overview

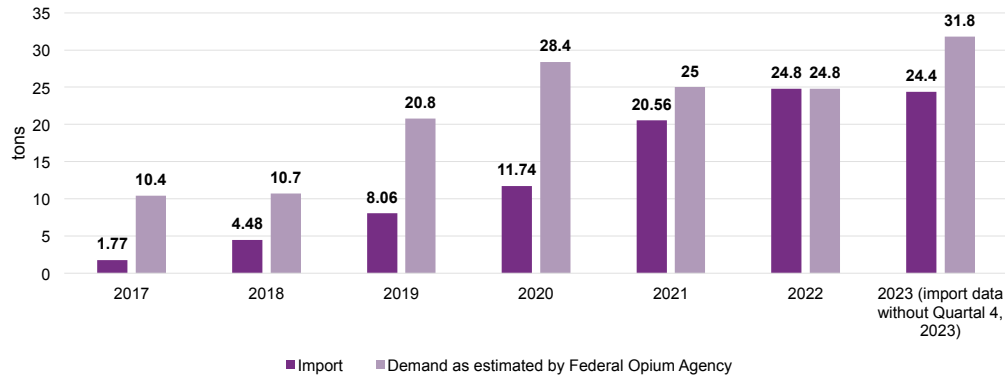


16 February 2024

3

I. Medical Cannabis - Overview

Demand vs. Import of Medicinal Cannabis



Sources:

Import: <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/FAQ/Cannabis/faq-liste.html?nn=471310%20%E2%80%8B> (Latest Update: Quartal 3, 2023)
 Demand: <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/estimates/narcotic-drugs-estimates.html> (Latest update: December 2023)

16 February 2024

4

I. Medical Cannabis - Overview

Cultivation and import

- Quality standards: Good Agricultural and Collection Practice (**GACP**), Good Manufacturing Practice (**GMP**), Monograph "Cannabis Flowers" (**DAB**)
- In Germany, only 3 cultivation companies selected by BfArM are allowed to cultivate cannabis. **Total volume per contracts:** 10.4 tons (option to increase the annual plan requirement by up to 10% per delivery year)
 - Cultivation companies: Aphria RX GmbH, Aurora ProduktionsGmbH, Demecan GmbH
 - Distribution company: Cansativa GmbH
- The majority of medical cannabis is imported. Cannabis can only be imported from countries that are **compliant with the 1961 UN Single Convention on Narcotic Drugs** and adhere to **GMP quality standards**
- Countries that Germany currently imports cannabis flowers from, sorted by import volume: Canada, Netherlands, Denmark, Portugal, Australia, Uruguay, Spain, Austria, Poland, Jamaica, Switzerland, Lesotho, Malta, Israel, New Zealand (dserver.bundestag.de/btd/19/325/1932520.pdf)
- Other relevant conventions Germany is part of:
 - 1971 Convention on Psychotropic Substances
 - 1988 UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances

16 February 2024

5

I. Medical Cannabis - Overview

5 Years of Medical Cannabis – Learnings: Accompanying Survey of the BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)

- Published on 6 July 2022; Timeframe: 2017-2022; data sets: **21.000**, of which complete: 16.809
- Despite the reporting obligation, the turnout by prescribing physicians was relatively low as the reports were done anonymously (the BfArM itself estimates the number of therapies carried out between 2017 and 2020 alone at approx. **70,000**; experts estimate the overall number of patients to be **170.000-200.000**)
- Generally, the conclusion of the accompanying survey was rather positive
- However, the BfArM had expressed concerns in the final report, especially with regard to the prescription of cannabis flowers
- Compared to other cannabis medicines, the patients were significantly younger, and the THC content was higher
- Lack of scientific publications dealing with the effectiveness and safety of such high doses
- Proportion of male patients was strikingly high in comparison
- **The main concern:** a lack of differentiation between therapeutic effects and a temporary feeling of well-being induced by the consumption of cannabis flowers, which bears addiction potential

16 February 2024

6

I. Medical Cannabis - Overview

Accompanying Survey: Details

- 21,000 treatments with cannabis flowers and extracts as well as with dronabinol, nabilone and Sativex® from 2017-2022 were recorded
- **Symptoms:** more than 75% of the treatments evaluated were for chronic pain; other frequently treated symptoms were spasticity (9.6 %), anorexia (5.1 %) and nausea (2.2 %)
- In relation to all cannabis medicines, the persons treated are on average 57 years old and in the majority female, however, the average patient treated with cannabis flowers was 45,5 years old (more than 2 / 3 male)
- Among the cases reported in the companion survey, the most frequently **prescribed medicine** is Dronabinol (62.2%), followed by flowers (16.5%), extracts (13%) and Sativex® (8%)
- however, according to data provided by health insurances, the percentage of flowers is likely to be significantly higher
- Reason: although reporting by doctors was mandatory by law, in practice it was de facto voluntary due to the anonymization of doctors
- In almost **75% of cases**, the use of cannabis medicines led to an **improvement in symptoms**. Side effects were frequent, but usually not severe
- Source: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf?__blob=publicationFile

16 February 2024

7

I. Medical Cannabis - Overview

Pitfalls of the German Regulatory Framework: Administrative challenges

- Import and trade of cannabis requires **several permits** with **significant processing** time; they are limited to certain varieties and a maximum quantity
 - **Narcotics permit, Section 3 BtMG** (issued by Federal Opium Agency of BfArM)
 - **Import permit** (if products are imported from third countries), **Section 72 AMG** (issued by state authority)
 - **Import permit, Section 11 BtMG** (issued by BfArM)
 - **Manufacturing permit, Section 13 AMG** (issued by state authority)
 - **Wholesale license, Section 52a AMG** (issued by state authority)
 - **Radiation license, §§ 7 AMG, 1 AMRadV** (issued by BfArM)
 - **Advertising** is severely restricted or not possible
 - Cannabis products can **only be marketed as extemporaneous mixtures, not finished pharmaceuticals** which require a clinical trial.
- For extemporaneous mixtures, an essential manufacturing step must be conducted in the pharmacy

16 February 2024

8

I. Medical Cannabis - Overview

Medical Cannabis: Cost coverage

- The **statutory health insurance funds** cover the costs of cannabis therapy if a **medical prescription is available** and **prior approval by the health insurance company has been obtained**.
- In the application for approval, the use of cannabis must be justified in a **comprehensible way**. Usually, the **Medical Service of the Health Insurance Funds** (Medizinischer Dienst der Krankenkassen – “MDK”) is commissioned with a corresponding assessment.
- The application for authorization has to be **submitted** by the **respective patient** but is ultimately justified by the attending physician. Without a **well-founded medical justification**, the application will most likely be rejected
- In **private health insurance**, there is **no authorization requirement**. The costs for cannabis medicinal products are reimbursed according to the **model conditions**: the cannabis therapy must be **medically necessary, in accordance with the findings of orthodox medicine** and a medical prescription must be available. In addition, the requirements of the Narcotics Act must be observed
- The patient can always cover the costs themselves if not covered by health insurance

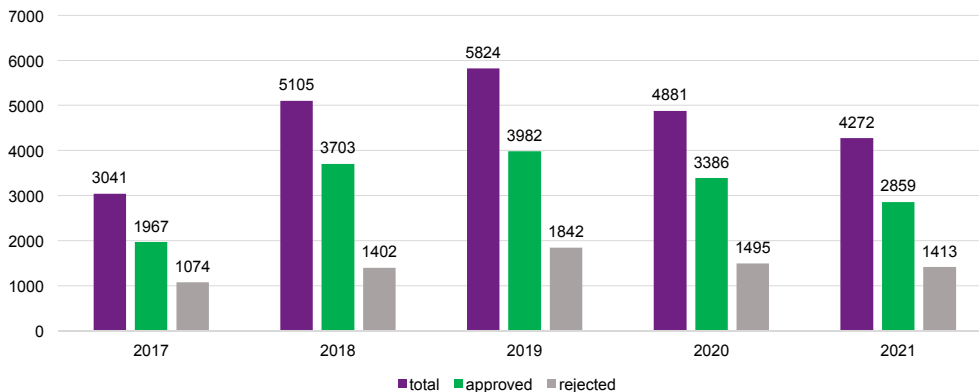
16 February 2024

9

I. Medical Cannabis - Overview


Medical Cannabis: Cost coverage

Example: Number of applications for medical cannabis among BARMER (statutory health insurance) insurants (total amount of insurants: 8.7 mio.)



<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/03/21/barmer-der-grosse-hype-um-cannabis-scheint-vorbei>

II. Recreational Cannabis - Overview

 <p>DECEMBER 2021</p> <p>New federal government includes legalization of cannabis for recreational purposes as a goal in the coalition agreement</p>	 <p>OCTOBER 2022</p> <p>Federal Minister of Health Karl Lauterbach presents the German government's first key points paper for preliminary review by the EU Commission</p>	 <p>APRIL 2023</p> <p>Lauterbach and Özdemir present second key points paper (2 pillar model) after "productive talks" with EU Commission → significantly more conservative compared to the first paper</p>	 <p>AUGUST 2023</p> <p>Cabinet (federal government) officially adapts "CanG" ("Cannabisgesetz"), initiating the formal legislative process</p>	 <p>SEPTEMBER 2023</p> <p>First statement by the Federal Council (Representation of the states; Bundesrat)</p>	 <p>OCTOBER 2023</p> <p>First (of three) legislative reading in the Parliament (Bundestag)</p>
--	--	---	--	--	--

II. Recreational Cannabis - Overview

- Current situation: cannabis for non-medical purposes is a **non-marketable substance**
- Without the approval of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), cultivation, manufacture, trade, import, export, supply, sale, other placing on the market, acquisition and possession of all plant parts of cannabis are **punishable** according to Sections 29 ff. BtMG (=Narcotics Law as ancillary criminal law)
- However, according to § 31a BtMG, the public prosecutor may **refrain from prosecution** if the offender’s guilt is considered minor, there is no public interest in prosecution and only **small quantities** for personal use are involved
- Which quantity is considered “small quantity” varies from state to state (6-15 g)
- **Consumption** is legally considered self-harm and thus not prohibited
- Since December 2021, a legalization process of cannabis for recreational purposes has begun
- “2-pillar-plan”: 1. decriminalization, individual and communal self-cultivation; 2. pilot projects

16 February 2024

12

II. Recreational Cannabis - Overview

Draft: „Cannabisgesetz“ (CanG) – current cannabis law and implementation of the „first pillar“

Individual Non-Commercial Cultivation at Home	Communal, Non-Commercial Cultivation in Associations
<ul style="list-style-type: none"> •Up to 3 plants or 50g of dried flowers •Obligation to prevent access by minors 	<ul style="list-style-type: none"> •Up to 500 members •Each member over 21 can obtain up to 50g cannabis flowers a month (18–21-year-olds: up to 30g, < 10 % THC) •Quality standards •Advertising ban •Monitoring and documentation obligations of the responsible persons
<ul style="list-style-type: none"> •Decriminalization of possession of cannabis in the allowed amount •Certain rules for consumption (i.e., certain exclusion zones around areas where children are usually present; neighbours cannot be disturbed etc.) •Introduction of new criminal provisions in case of violation 	
<p>Objectives: Health and youth protection, containment of the black market, prevention</p>	

16 February 2024

13

II. Recreational Cannabis - Overview

• Current status of the law:

- Originally, the implementation was announced for 01 January 2024. The final reading in the Parliament has been delayed due to extended time needed to work the several proposed amendments into the final draft law. Additionally, the government is faced with many unscheduled issues, i.e., the Israel conflict and a major budget deficit. The budget deficit currently has clear priority
- After the final reading, the Federal Council (Bundesrat) will have the opportunity to make a **statement** → but: no veto power, only possibility of delay to the legislative process
- Current target of implementation: **01 April 2024**. The establishment of cannabis cultivation associations will be possible in **July 2024** the earliest
- After internal disagreement, the coalition has now agreed on the **final draft law**, which will be released for the final parliamentary readings. The readings are set to take place in **February 2024**.
- Once the "CanG" is implemented, the second part (dispensing of cannabis through scientifically monitored model projects) can be tackled
- At the same time, the German government, according to its own statement, attempts to exert political influence on EU level to initiate a shift in legislation in the long-term

16 February 2024

14

III. EU and International Law

International Law

- Germany, as most countries, is part of multiple international treaties that **explicitly prohibit** cultivation and trade of substances as cannabis for any use other than **medical and scientific**:
- **1961 Single Convention of Narcotic Drugs, 1971 Convention on Psychotropic Substances, 1988 UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances**
- Potential **consequences** of violation: International Narcotics Control Board (INCB) is empowered to monitor compliance, request explanations from the government concerned, propose the conduct of an investigation and require the government to take remedial action
- The INCB has **criticized the open legalizations (for example Canada or Uruguay) as violations** of the Conventions, **expressed their concern and threatened action**, however, so far, **no other consequences** have followed

16 February 2024

15

III. EU and International Law

EU Law

- Under the Schengen Convention, in conjunction with EU Framework Decision 2004/757/JHA, Member States have undertaken to **prevent the supply of narcotic drugs** of all kinds, including cannabis, **taking into account existing UN Conventions**
- In comparison to international law, the EU has **concrete and effective enforcement mechanisms** of EU law → Art. 258, 259 TFEU: **Infringement Procedure**
- If the Commission or a Member State considers that a Member State has failed to fulfil an obligation under the Treaties, it may eventually bring the matter to the Court of Justice of the European Union
- Although legalizing the cultivation and possession of cannabis for recreational use is also technically against EU law, the Commission **appears to be drawing the line at establishing a legal market**
- So far, **no** infringement procedure has been pursued in reaction to the Dutch tolerance policy or to Malta decriminalizing cannabis and allowing cannabis clubs (very similar model to the German one)
- Originally, Germany planned to establish a **legal market** with free sale, however, after **confidential talks** with the EU commission, the draft law has been reduced to individual cultivation and cannabis clubs
- The Czech Republic, similarly, also recently reduced a proposed full legalization to self cultivation and cannabis clubs only

16 February 2024

16

III. Discussion

- The development of **medical cannabis** in Germany has been positive. An estimated 170.000-200.000 patients have been treated with cannabis, with the majority of scientific data showing improvement of symptoms
- **Remaining issues/doubts on „CanG“:**
 - One of the reasons given by the German government behind the legalization is **youth protection**. Does a complete decriminalization of home cultivation actually lead to greater protection of minors?
 - Another reason is the fight against the black market. The decriminalization of possession, but at the same time further prohibition of commercial trade, is likely to have exactly the opposite effect
 - It also remains unclear how non-professionals are supposed to have the know-how and infrastructure to meet the required quality standards to run non-profit cultivation associations
- The **second part of the plan**, scientifically accompanied model projects, might be more **suitable** to realize these targets
 - Distribution only to participating adults
 - Professionally produced cannabis that meets quality standards
 - Scientific data collection
 - Several comparable models in Europe from which experience can be gathered (Switzerland, Netherlands)

16 February 2024

17

Alex ROGERS
The Talman Group, d. o. o.,

Gospodarske priložnosti konoplje

Razkorak med raziskavami in razvojem v drugih industrijah v primerjavi s konopljo. Le malo velikih globalnih industrij je naletelo na toliko ovir pri raziskavah in razvoju kot nastajajoča industrija konoplje. Politike prepovedi so zgodovinsko preprečevale znanstvenikom in inovatorjem, da bi lahko izvajali ključne raziskave za prikaz vseh koristi konoplje. Več ko izvemo o konoplji, bolj se zavedamo njenega potenciala in oportunitetnih stroškov zamujenih priložnosti nadaljevanja prohibicije. Mnoge druge države, ki so manj primerne za raziskave konoplje, zdaj zasledujejo prizadevanja za raziskave in razvoj konoplje, in Slovenija ima izjemno priložnost, da zavzame mesto kot mednarodno stičišče za raziskave in razvoj konoplje.

Kratek zgodovinski pregled držav, kjer sem sodeloval pri modernizaciji zakonodaje (Kalifornija, Nemčija, Oregon)

Leta 1996 je Kalifornija postala prva država na svetu, ki je dovolila legalno trgovino z medicinsko konopljo po sprejetju Predloga 215. Oregon je dve leti kasneje sledil z modernizacijo svojih politik medicinske konoplje, in ponosen sem, da sem sodeloval pri vseh prizadevanjih kot tudi pri prizadevanjih za reformo uporabe konoplje za odrasle v obeh državah, ki so se zgodila leta kasneje. Deloval sem tudi kot zagovornik v Nemčiji, kjer Mednarodna poslovna konferenca o konoplji učinkovito služi kot vodilna poslovna konferenca za konopljo v Evropi, na kateri se zakonodajalci, investitorji in regulatorji industrije zbirajo z vsega sveta za sodelovanje. Moj dogodek v Berlinu leta 2021 je omogočil prvo panelno razpravo o konoplji, na kateri so sodelovali trenutni člani Bundestaga iz vseh glavnih političnih strank v Nemčiji. Panel je služil kot odskočna deska za trenutno prizadevanje Nemčije za legalizacijo uporabe konoplje za odrasle.

Pomen oblikovanja javno-zasebnih partnerstev za napredovanje industrije

Slovenija je ima edinstven položaj, da postane vodilno stičišče za raziskave in razvoj konoplje na svetu. Slovenija že ima industrijo in infrastrukturo za izvajanje najnaprednejšega razvoja izdelkov in procesov za industrijo konoplje kot tudi zelo nujne raziskave konoplje. Takšna prizadevanja za raziskave in razvoj bi se izvajala v reguliranih okoljih, s strogo nadzorovanimi ukrepi, da se zagotovi, da so vsi vključeni izdelki ohranjeni v zaprtem sistemu. Globalno povpraševanje po raziskavah in razvoju pod vodstvom Slovenije že obstaja in edina stvar, ki stoji na poti robustnim ekonomskim koristim in krepitvi mnogih obstoječih industrij v Sloveniji, je pomanjkanje javno-zasebnih partnerstev med slovenskimi akademskimi institucijami, vladnimi entitetami in zasebno industrijo.

Splošne ekonomske / poslovne priložnosti modernizacije politik konoplje

Pravna industrija konoplje, zlasti medicinski sektor, se po letih prepovedi širi po svetu. Nastaja prava tekma, katera država bo pridobila pomembne deleže in tržni delež v tem, kar bo postalo ena največjih industrij v človeški zgodovini. Izdelki konoplje in industrijski procesi, ki se ustvar-

jajo danes, bodo še leta nosili koristi državam, ki se ukvarja s tem področjem. To je dobesedno enkratna priložnost te generacije in nobena država ni bolj primerna za pridobitev velikega tržnega deleža v sektorju raziskav in razvoja kot Slovenija. Skoraj vsako zasebno podjetje in vladna entiteta v Sloveniji, ki trenutno deluje v sektorju raziskav in razvoja za druge industrije, zlasti farmacevtsko industrijo, bo imela neposredne koristi od prizadevanj za modernizacijo politik konoplje. Večmilijardna mednarodna podjetja za konopljo iščejo države, v katerih bi izvajala svoje raziskave in razvoj in Slovenija bo zelo privlačna za takšno dejavnost, ko bo vlada modernizirala svoje politike.

Gašper FRIŠKOVEC
Odvetnik

Modernizacija zakonodaje v Sloveniji – priložnosti in izzivi

Droge so nedvomno nevarne. Kot nas v drugi alineje svoje preambule opozarja Konvencija Združenih narodov o prepovedanih drogah iz leta 1961, »odvisnost od prepovedanih drog predstavlja resno zlo za posameznika ter družbeno in gospodarsko nevarnost za človeštvo«. Vendar preambula še pred tem v prvi alineji navaja, da podpisnice konvencije priznavajo, »da je medicinska uporaba narkotičnih zdravil še vedno nujna za lajšanje bolečin in trpljenja ter da je treba ustrezno poskrbeti za zagotavljanje razpoložljivosti narkotičnih zdravil v te namene.«

Bojim se, da se vse prepogosto osredotočamo zgolj na drugo alinejo, pozabimo pa na prvo. Leta 1915 je Kalifornija postala prva zvezna država, ki je prepovedala posest konoplje, do tridesetih let 20. stoletja pa so konopljo prepovedale vlade več zveznih držav in tudi nekaj držav izven ZDA (npr. Kanada leta 1923). Zvezna Vlada ZDA je oklevala, deloma zato, ker so terapevtsko uporabo konoplje še vedno raziskovali, deloma pa zato, ker je ameriška industrija imela koristi od komercialne uporabe konopljinih vlaken, semen in olja. Pod pritiski komisarja Zveznega urada za narkotike, Harryja Anslingerja, je prišlo do sprejetja zveznega Zakona o davku na marihuano iz leta 1937, ki je urejal uvoz, gojenje, posedovanje in/ali distribucijo marihuane. Ob tem je treba kot pomembno izpostaviti, da je novi zakon iz leta 1937 načeloma prepovedal le uporabo rastline kot rekreativne droge, v praksi pa je bila tudi industrijska konoplja ujeta v zakonodajo proti drogam, zaradi česar sta uvoz konoplje in komercialna proizvodnja postala manj gospodarna.

Danes nedovoljeno proizvodnjo in promet s konopljo kazenskopravna doktrina uvršča med mednarodna kazniva dejanja. Slovenijo pri vprašanju urejanja konoplje zavezujejo trije mednarodni dokumenti, in sicer:

- Enotna konvencija o mamilih iz leta 1961 (dopolnjena leta 1972 z dopolnilnim protokolom);
- Konvencija o psihotropnih substancah iz leta 1971;
- Konvencija zoper nezakoniti promet mamil in psihotropnih snovi iz leta 1988 (Dunajska konvencija o drogah).

Poleg zgoraj navedenih mednarodnih dokumentov pa Slovenijo kot članico EU zavezujejo še Konvencija o izvajanju Schengenskega sporazuma z dne 14. junija 1985 in Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami.

Vsi zgoraj navedeni dokumenti konopljo označujejo kot prepovedano drogo, pri čemer se Schengenski sporazum in Okvirni sklep Sveta glede definicije drog zgolj sklicujeta na konvencije ZN. Konvencija ZN iz leta 1961 je do leta 2021 konopljo in konopljino smolo navajala v skupini IV, leta 2020 pa so članice ZN na predlog Svetovne zdravstvene organizacije sprejele odločitev, da se konoplja in konopljina smola izbrišeta iz skupine IV in tako ostaneta (zgolj) še v skupini I.

V Sloveniji je bila konoplja na podlagi Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami ter Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog do leta 2017 v Skupini I (najstrožja skupina), kamor sodijo rastline in substance, ki so zelo nevarne za zdravje ljudi zaradi hudih posledic, ki jih lahko povzroči njihova zloraba in se ne uporabljajo v medicini. Vlada je nato sprejela spremembo omenjene uredbe in konopljo razvrstila v Skupino II (srednjo skupino), kamor sodijo rastline in substance, ki so zelo nevarne zaradi hudih posledic, ki jih lahko povzroči njihova zloraba in se lahko uporabljajo v medicini. Takšna klasifikacija konoplje, skupaj z drugimi birokratskimi ovirami, še vedno močno ovira in otežuje znanstvene raziskave in razvoj. Na tem mestu zato morda apel Vladi, da bi razmislila (vsaj) o premestitvi konoplje v Skupino III, torej med rastline in substance, ki so srednje nevarne zaradi posledic, ki jih lahko povzroči njihova zloraba in se lahko uporabljajo v medicini, kar bi ob še nekaterih drugih manjših zakonodajnih spremembah, vsaj delno olajšalo raziskave. Ob pregledu vrste znanstvenih študij, med drugim nedavne študije ameriškega Vladnega urada za zdravila in prehrano (FDA) o konoplji iz avgusta leta 2023, po moji oceni namreč lahko ugotovimo, da umestitev konoplje v Skupino II ni ustrezna.

Kako torej naprej?

Znanstvene raziskave in razvoj na področju konoplje v Sloveniji še vedno zaostajajo zaradi dolgoletne neustrezne zakonodaje in birokratskih ovir, ki omejuje vrsto raziskav, s katerimi bi lahko izboljšali naše znanje o tej rastlini in njenih učinkih na medicinskih in drugih področjih. Evropski poslanci so že leta 2019 pozvali k dodatnim raziskavam na področju medicinske konoplje, povišanju sredstev za raziskave in razvoj uporabe kanabisa v medicinske namene ter predlagali, da se dokazano učinkovita zdravila iz kanabisa vključijo v sistem (so)financiranja iz sistemov zdravstvenega zavarovanja. Ameriški Zvezni urad za droge (DEA) je od leta 2020 sprejel več pomembnih korakov, katerih glavni cilj je bil povečati možnosti medicinskih in znanstvenih raziskav konoplje. V Švici od 15. maja 2021 velja sprememba zakona o prepovedanih drogah (Betäubungsmittelgesetz), ki omogoča izvedbo t. i. pilotnih projektov oz. znanstvenih raziskav o konoplji. Kot smo slišali od kolega Homberga, so t. i. pilotni projekti oz. znanstvene raziskave načrtovane tudi v Nemčiji. Menim, da je tovrsten pristop pravilna izbira tudi za Slovenijo. Potrebujemo zakonodajo, ki bo temeljila na znanstvenih dognanjih ter omogočila tako večjo dostopnost bolnikom do preverjenih izdelkov in zdravil kot tudi dodatne znanstvene raziskave in razvoj na vseh področjih uporabe konoplje. Pravnih možnosti za to je, kljub na prvi pogled togim mednarodnim in evropskim pravnim okvirom, kar nekaj. Ena takih je že omenjena premestitev konoplje v drugo skupino ali povišanje vsebnosti THC v industrijski konoplji iz sedanjih 0,3 %. Možno je tudi sprejeti povsem nov zakon, ki bi celovito urejal vse vidike konoplje, kot bo to naredila Nemčija. Seveda pa je uspeh vsake reforme odvisen od tega, ali je izobraževanje o tej temi prednostna naloga. Zato si je po moji oceni kot eno pomembnih prioritet treba postaviti izobraževanje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev ter farmacevtov o načinu delovanja in predvsem predpisovanju kanabinoidov oz. izdelkov iz konoplje. V zadnjem desetletju se je po

podatkih FDA število vlog za raziskovalna nova zdravila (IND) za izdelke iz konoplje povečalo za 300 %. Pregled strokovne literature in število kliničnih študij na tem področju jasno kaže, da na uporabo konoplje v medicini (in tudi širše v različnih industrijah) ne gre (več) gledati kot na nekakšen alkimijski pristop, temveč jo je treba vpeljati oz. sprejeti kot del znanstvene (šolske) medicine in širše znanosti.

Kaj lahko povzamemo iz navedenega?

Medicinske in druge znanstvene raziskave so bistvene za napredek zdravstvenega varstva in razvoj novih načinov zdravljenja. Imajo ključno vlogo pri izboljšanju življenja ljudi po vsem svetu in reševanju življenj. Zato me zelo veseli, da so se na posvetu zbrali tako predstavniki stroke, politike in širšega državnega ustroja, kot tudi tisti, zaradi katerih vse to počnemo. Pri tem seveda mislim na paciente ter njihove bližnje, ki se iz dneva v dan srečujejo z birokratskimi ovirami, zaradi katerih so prepogosto prepuščeni sami sebi in črnemu trgu. Zavedati se moramo, da bodo le izboljšane raziskave in izobraževanje omogočili boljši dostop do terapije za bolnike ter s tem njihovo lažje življenje.

ZAKLJUČKI POSVETA

prof. dr. Radovan Stanislav PEJOVNIK
državni svetnik

prof. dr. Tamara LAH TURNŠEK
predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda
Inženirska akademija Slovenije

Na področju konoplje obstajajo številne interdisciplinarne priložnosti za različne industrijske panoge, vendar je nujna posodobitev zakonodaje, ki ureja uporabo konoplje, saj trenutna ureditev povzroča številne težave tako zdravnikom in pacientom kot tudi znanstvenim raziskovalcem na tem področju.

Nova zakonodaja mora temeljiti na znanstvenih dognanjih in bolnikom omogočiti večjo dostopnost do preverjenih izdelkov in zdravil ter dodatne znanstvene raziskave in razvoj na vseh področjih uporabe konoplje. Reforma bo odvisna tudi od tega, ali bo izobraževanje zdravnikov, zdravstvenih delavcev in farmacevtov o načinu delovanja in predpisovanju kanabinoidov oz. izdelkov iz konoplje prednostna naloga. Medicinske in druge znanstvene raziskave so bistvene za napredek zdravstvenega varstva in razvoj novih načinov zdravljenja.

Z modernizacijo zakonodaje pridelave, predelave in uporabe konoplje bi pacientom in ostalim uporabnikom omogočili nabavo in uživanje izdelkov, ki so varni, zdravstveno neoporečni, njihova proizvodnja pa pravno regulirana in pod skrbnim nadzorom države. Hkrati bi zakonodaja omogočila in stimulirala znanstvene raziskave na tem področju tako v medicinski znanosti (onkologija, nevrologija ...) kot v industriji (npr. shranjevanje energije).

Obravnava bolnikov, pri kateri so vključeni tudi kanabinoidi, mora biti skrbno načrtovana in spremljana. Zdravstveno osebje mora biti opremljeno z znanjem o delovanju preparatov konoplje in mora zato spremljati najnovejše rezultate raziskav na tem področju.

Za splošno dostopnost je treba urediti sisteme uvoza oziroma proizvodnje kot tudi skladiščenja in distribucije. Pri tem je nujna aktivna vloga države, saj na tem področju zaradi statusa konoplje obstajajo posebne zahteve in omejitve s strani Organizacije združenih narodov in Evropske unije.

Upravljanje z medicinsko konopljo zahteva sodelovanje veliko različnih deležnikov tako znotraj državnih organov in organizacij kot znotraj stroke. Ločeno reševanje posameznih vidikov ni zadostno za uspešno vpeljavo konoplje kot zdravila v medicino, kar je razvidno tudi iz trenutnega stanja v Sloveniji.

Slovenija ima kot ena izmed manjših držav v EU edinstveno priložnost, da postane mednarodno stičišče za raziskave in razvoj konoplje, ker ima industrijo in infrastrukturo za izvajanje najnaprednejšega razvoja izdelkov in procesov za industrijo konoplje. Raziskave in razvoj se lahko izvajajo v reguliranih okoljih s strogo nadzorovanimi ukrepi. Za uveljavitev ekonomske koristi in krepitev obstoječih industrij v Sloveniji bi se morala vzpostaviti javno-zasebna partnerstva med akademskimi institucijami, vladnimi entitetami in zasebno industrijo. Slovenija ima veliko priložnost za pridobitev velikega tržnega deleža v sektorju raziskav in razvoja. Industrija konoplje lahko vpliva tudi na zaposlovanje pri prehodu podjetij k inovativnim in zelenim biotehnologijam.

Slovenija bi tako ob ustrezni zakonodaji postala mednarodno prepoznavna za področje razvoja in pridelave medicinske konoplje, pacientom pa bi bili na voljo produkti s kontrolirano kakovostjo. S pravočasnim sprejetjem sodobnih zakonskih podlag in mestoma nemškemu zgledu, ki upošteva veljavne mednarodne konvencije, bi Slovenija postala zanimiva za investitorje, kar ji lahko omogoči gospodarsko in konkurenčno prednost na globalnem trgu, zato je pomembno vzpostaviti ustrezno poslovno okolje za prenos znanja v nove izdelke visoke dodane vrednosti, kar bi prineslo številne koristi v komplementarnem zdravljenju tako gospodarstvu, kmetijstvu kot industriji.¹

1 Znanstvene raziskave in razvoj na področju konoplje v Sloveniji še vedno zaostajajo zaradi dolgoletne neustrezne zakonodaje in birokratskih ovir, ki omejujejo vrsto raziskav, s katerimi bi lahko izboljšali znanje o tej rastlini in njenih učinkih na medicinskih in drugih področjih. Evropski poslanci so leta 2019 pozvali k dodatnim raziskavam na področju medicinske konoplje, povišanju sredstev za raziskave in razvoj uporabe kanabisa v medicinske namene ter predlagali, da se dokazano učinkovita zdravila iz kanabisa vključijo v sistem (so)financiranja iz zdravstvenega zavarovanja.

Izkušnja Nemčije: Nemčija je konopljo kot zdravilo legalizirala marca 2017, ob tem se je število bolnikov povečalo, nemški trg konoplje pa je postal največji v Evropi z ocenjenim številom 170.000-200.000 bolnikov. Prve zanesljive znanstvene ugotovitve kažejo, da ima medicinska konoplja večinoma pozitiven učinek na bolnike, ostajajo pa birokratske ovire in težave s kritjem stroškov s strani obveznih zdravstvenih zavarovanj. Leta 2021 je Nemčija napovedala tudi legalizacijo konoplje v rekreacijske namene. Po soočenju z ovirami prava EU je bil ta zakonodajni predlog zmanjšan na domače gojenje in ustanovitev neprofitnih konopljinih skupnosti.