

Marihuana medyczna w Polsce



Fot. © iStockphoto.com Zx

Strach w konopiach

Przez kilka lat toczyła się gorąca dyskusja nad projektem ustawy legalizującej dostęp do medycznej marihuany. Zmiany, które weszły w życie 1 listopada 2017 r., dotkną głównie lekarzy i branżę farmaceutyczną. Jednak nadal nie do końca wiadomo, w jaki sposób zmienią się prawa i obowiązki lekarzy.

Dyskusja na temat marihuany sprowadza się zawsze do dwóch spraw: powszechnej legalizacji marihuany na terenie całego kraju i zrównania dostępu do niej, tak jak w przypadku innych używek, tj. papierosów i alkoholu. W Polsce legalizacja została ograniczona do wykorzystania zawartych w niej substancji do produkcji leków.

Dostęp do marihuany leczniczej – ograniczony czy powszechny?

Warto przypomnieć, że od ponad 20 lat w Polsce obowiązuje zakaz posiadania marihuany (zarówno zieleń, jak i żywicy konopi), bez względu na jej przeznaczenie. Za naruszenie zakazu grozi kara pozbawienia wolności do 3 lub 5 lat, w zależności od ilości posiadanej substancji lub suszu. Ustawa w ten sam sposób traktuje osobę, która posiada marihuanę w celu jej dalszej odsprzedaży, jak chorego, który wykorzystuje ją do celów leczniczych. Chorzy, którzy zaopatrywali się na czarnym rynku w olej czy susz konopny, ryzykowali –

oprócz wspomnianej odpowiedzialności karnej – także zdrowiem, bowiem nie wszystkie preparaty były szczegółowo przebadane, więc mogły zawierać inne niedozwolone substancje.

Biorąc pod uwagę pobudki, jakie kierują chorymi oraz osobami używającymi marihuany do celów rekreacyjnych, nie można nie zadać pytania, czy zrównanie tych dwóch kategorii „posiadaczy” jest sprawiedliwe. Z pewnością nie, na co kilka lat temu zwrócił uwagę dr Marek Bachański, neurolog, który jako pierwszy lekarz w Polsce stosował leki z konopi u dzieci ze zdiagnozowaną padaczką lekooporną i znacząco przyczynił się do nagłośnienia problemu braku możliwości przepisywania przez lekarzy leków zawierających substancje należące do grupy kannabinoidów. Wyjątkiem była sytuacja, kiedy chory po uzyskaniu zgody Ministerstwa Zdrowia otrzymywał leki z zagranicy w ramach tzw. importu docelowego, jednak – jak przyznaje sam minister zdrowia – od 2012 r. wydano 172 zgody, co jest kroplą w morzu potrzeb.

„Przychodzi chory do lekarza i żąda wystawienia recepty na lek wytwarzany z konopi. Co zrobić? Pamiętać, że jest to jedynie jego życzenie”

Zdobycie nie jest łatwe

Marihuana, a dokładniej zawarte w niej substancje, są obecnie dostępne na rynku jako składnik leków. Jednym z najpopularniejszych leków zawierających wyciąg z konopi indyjskiej jest Sativex – produkowany przez brytyjską GW Pharmaceuticals, jednak jego nabycie przez chorych nie jest łatwe i często wymaga uzyskania zgody na import docelowy oraz wnioskowania o refundację. Tymczasem od 1 listopada 2017 r. leki recepturowe na bazie ziela konopi można nabyć bezpośrednio w polskich aptekach.

„Lekarz jako profesjonalista wykonujący zawód zaufania publicznego ma dużą autonomię w zakresie wyboru sposobu leczenia i metod diagnostycznych”

Szansa dla chorych

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii i Prawo farmaceutyczne w obecnym stanie prawnym wprost dopuszczają stosowanie środków odurzających w przemyśle farmaceutycznym. Od 1 listopada 2017 r. do substancji legalnych dołączyła marihuana, gdyż „ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste będą mogły stanowić surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych” [źródło: nowy art. 33a Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2017 r. poz. 783 ze zm.)]. Pojawi się więc możliwość wykorzystania konopi indyjskiej w farmakoterapii, co w praktyce oznacza szansę na zmniejszenie bólu i zniewielowanie innych objawów m.in. u chorych na padaczkę lekooporną, chorobę Alzheimera, jaskrę, AIDS czy stwardnienie rozsiane.

Legalizacja medycznej marihuany oznacza, że leki na bazie konopi będzie można przygotowywać w aptekach na podstawie recepty wystawionej przez lekarza każdej specjalizacji, z wyłączeniem lekarzy weterynarii. Jest to o tyle istotne, że wyniki prowadzonych na całym świecie badań (niezależnie od siebie) zwracają uwagę na leczniczą skuteczność marihuany w zwalczaniu lub zatrzymaniu rozwoju wielu chorób. Przykładowo w 2006 r. naukowcy ze *Scripps Research Institute* opublikowali wyniki badań, z których wynika, że zawarte w marihuanie THC oddziałuje na enzymy odpowiedzialne za formowanie się płytek amyloidów, spowalniając tym samym rozwój chorób (źródło: <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/mp060066m?journalCode=mpohbp>).

Szansa dla koncernów farmaceutycznych

Do 1 listopada 2017 r. zaopatrywanie się w marihuane w celach medycznych było nielegalne. Chorzy, którzy korzystają z terapii eksperymentalnych lub uzyskali zgodę na import docelowy, odetchnęli z ulgą po wejściu w życie przepisów zezwalających na wystawianie recept na leki zawierające kannabinoidy oraz ich wytwarzanie i sprzedaż w aptekach. Z jednej strony jest to zbawienne rozwiązanie, długo wyczekiwane przez chorych, ale z drugiej znacząco zmienia sytuację podmiotów odpowiedzialnych za wytwarzanie surowców farmaceutycznych na bazie ziela konopi stanowiących bazę dla leków. Z prawnego punktu widzenia, zanim przystąpią one do produkcji surowca z substancji zawartych w marihuanie, muszą wystąpić o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na pięć lat. We wniosku koncerny farmaceutyczne będą musiały wskazać m.in. nazwę substancji czynnej i wielkość opakowania, co oznacza ścisłą kontrolę zarówno składu, jak i gramatury.

Prawo do ochrony zdrowia a przytłaczająca rzeczywistość

Każdy obywatel ma prawo do dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, rozumianej jako „działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania” [źródło: art. 5 pkt 40 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.)]. Prawo to powiązane jest z realizacją takich celów, jak zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Jak te konstytucyjne i ustawowe postulaty wyglądają w konfrontacji z rzeczywistością? Niestety w odniesieniu do legalizacji stosowania marihuany w celach medycznych

stanowią jedynie pięknie brzmiącą obietnicę, ponieważ ustawodawca wprowadził regulacje służące zwalczaniu niedozwolonego obrotu, a także wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii, a jednocześnie uniemożliwił ich legalne wykorzystanie w medycynie.

Nowelizacja przepisów stanowi poniekąd remedium na kłopoty, z jakimi dotychczas spotykali się lekarze i ich pacjenci. Wejście w życie zmian oznacza, że leki na bazie konopi można wytwarzać w aptekach na podstawie recepty wystawionej przez lekarza każdej specjalizacji, z wyłączeniem lekarzy weterynarii. Określenie takiego kręgu uprawnionych do wystawienia recepty na lek z grupy kannabinoidów ma na celu przeciwdziałanie sytuacji, w której leki – choć przeznaczone dla zwierząt – w rzeczywistości byłyby wykorzystywane przez ludzi, niekoniecznie do celów terapeutycznych.

Przychodzi chory do lekarza...

Przychodzi chory do lekarza i żąda wystawienia recepty na lek wytwarzany z konopi. Co zrobić? Przede wszystkim nie zapominać, że wskazanie przez pacjenta rodzaju farmakoterapii jest jedynie jego życzeniem i w żadnym zakresie nie jest dla lekarza wiążące. Lekarz w pierwszej kolejności ma obowiązek przeprowadzić wywiad dotyczący stanu zdrowia. Jeśli na jego podstawie uzna, że wskazane jest pogłębienie diagnostyki, to powinien podjąć decyzję o zleceniu dodatkowych badań, aby diagnoza była wnikliwa i umożliwiała wybór najwłaściwszej metody leczenia. Oczywiście na każdym etapie leczenia lekarz powinien udzielać pacjentowi m.in. przystępnej informacji o jego stanie zdrowia i rozpoznaniu.

Jeśli po przeprowadzeniu wywiadu i niezbędnych badań lekarz – na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i z dołożeniem należytej staranności – uzna, że zażywanie przez pacjenta tego typu leku stanowi najwłaściwszy i najskuteczniejszy sposób leczenia, to dlaczego miałby nie przepisać specyfiku, w którego składzie będzie np. olej z konopi, jeśli przyniesie on pacjentowi ulgę lub przyczyni się do poprawy stanu jego zdrowia? Przed podjęciem ostatecznej decyzji powinien wyjaśnić choremu, na czym będzie polegało leczenie oraz jakie są przewidywane następstwa jego stosowania albo zaniechania. Skoro jednak przepisy nie zabraniają lekarzom zlecenia leków należących do grupy opioidów i nie penalizują ich wykorzystania w terapii (jak powszechnie wiadomo, mają one działanie silnie uzależniające, a mimo to ich zastosowanie w medycynie jest dość szerokie), to takie same reguły powinny dotyczyć kannabinoidów.

W art. 6 Kodeksu etyki lekarskiej wyraźnie wskazano, że lekarz ma swobodę wyboru metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze. Lekarz jako profesjonalista wykonujący zawód zaufania publicznego ma więc dużą autonomię w zakresie sposobu leczenia i diagnostyki.



„Legalizacja medycznej marihuany oznacza, że leki na bazie konopi mogą być wytwarzane w aptekach na podstawie recepty wystawionej przez lekarza każdej specjalizacji”

Trzeba pieniędzy i czasu

Ustawodawca nie zdecydował się na zalegalizowanie upraw marihuany do celów medycznych. Choć w dyskursie politycznym zwolennicy liberalnego brzmienia ustawy postulowali rozwiązanie analogiczne do upraw maku, to nie zostało ono przyjęte. Oznacza to, że marihuana będzie sprowadzana z innych krajów, co z kolei będzie generowało dodatkowe koszty po stronie koncernów farmaceutycznych, a także wydłuży proces dystrybucji. Konsekwencją takiego rozwiązania jest to, że w praktyce kupienie leków zawierających medyczną marihuanę stanie się możliwe dopiero za jakiś czas. Być może do tego czasu ustawodawca zdecyduje się na refundację tych leków i chorzy będą mogli z nich faktycznie skorzystać, nie wydając na miesięczną terapię kilku tysięcy złotych.

Trzeba jednak czasu i rozważań, aby w pełni przekonać się do rozwiązań budzących kontrowersje. Dobro pacjenta i rezultat w postaci wyleczenia lub poprawy albo choćby nie pogorszenia stanu zdrowia zawsze powinny być stawiane na pierwszym miejscu.

Monika Błońska, Agnieszka Hałaczekiewicz

Monika Błońska jest radcą prawnym w Departamencie Doradztwa Podatkowego i Prawnego w Kancelarii Prawno-Podatkowej Mariański Group.

Agnieszka Hałaczekiewicz jest prawnikiem w Departamencie Doradztwa Podatkowego i Prawnego w Kancelarii Prawno-Podatkowej Mariański Group.