

ОГЛЯД СВІТОВОГО РИНКУ КАНАБІСУ ТА КАНАБІНОЇДІВ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЙОГО РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

¹Алекперова Н. В., ¹Косяченко К. Л., ²Усенко В. О.

¹Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, ²ПАТ «Фармак»,
м. Київ, Україна

Кафедра організації та економіки фармації
aliekperova18@gmail.com

Світовий ринок канабісу (марихуани), у тому числі і для медичного призначення, знаходиться у процесі стрімкого розвитку. Так, майже за останні 5 років близько 20 країн Європи (Греція, Естонія, Ірландія, Люксембург, Мальта, Македонія, Німеччина, Норвегія, Польща, Португалія, Хорватія), Північної та Південної Америки (Аргентина, Колумбія, Мексика, Перу, Чілі) та інші країни (Австралія, Філіппіни, Ямайка) легалізували канабіс та канабіноїди для медичних цілей у тому, чи іншому вигляді. В деяких країнах, а саме: Канаді, Уругваї та у 10 штатах США дозволено використовувати канабіс та канабіноїди також й для рекреаційних цілей. Загалом, у світі спостерігається лібералізація нормативно-правової бази щодо обігу сполук канабісу та канабіноїдів у медичних цілях та декриміналізація їх застосування. В Україні, незважаючи на певні позитивні зміни, такі як реєстрація в Верховній Раді України законопроекту №10313, що фактично легалізує використання канабісу для медичних цілей в нашій країні, обіг сполук канабісу та канабіноїдів все ще заборонений.

Метою нашої роботи стало дослідження світового ринку канабісу та канабіноїдів для медичних цілей, що дозволить сформулювати напрями його розвитку в Україні після легалізації. Для досягнення зазначеної мети було проаналізовано міжнародна нормативно-правова база щодо обігу даних сполук та перспективи її лібералізації, ринок лікарських засобів (ЛЗ) та препаратів канабісу та канабіноїдів в країнах ЄС, Канаді, США, запропоновано рекомендації щодо вдосконалення вітчизняного законодавства та ціннісних орієнтирів у соціумі. Методи дослідження: літературний огляд (міжнародної та вітчизняної нормативно-правової бази, офіційних релізів міжнародних організацій, контент-аналіз тощо) та системний аналіз.

На даний час обіг сполук канабісу та канабіноїдів регулюються трьома міжнародними конвенціями: Єдина конвенція про наркотичні засоби (1961), Конвенція про психотропні речовини (1971) та Конвенція ООН про протидію незаконному обігу наркотичних засобів та психотропних речовин (1988). Так, згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби обіг канабісу та смоли канабісу повністю заборонений (Перелік IV), а обіг екстрактів та настоянки канабісу є обмежений (Перелік I). Тетрагідроканабінол (ТГК) та всі ізомери, у відповідності з Конвенцією про психотропні речовини, відносяться до речовин з дуже високим потенціалом зловживання і серйозним ризиком для здоров'я. Але за останній час відношення до сполук канабісу та канабіноїдів у світі поступово змінюється. Так, Комітету експертів ВООЗ (ООН) з наркотичної залежності (Expert Committee on Drug Dependence – ECDD) було рекомендовано змінити рівні контролю сполук канабісу: 24 січня 2019 року ECDD скерував листа до Генерального секретаря ООН. Згідно з запропонованими змінами, рекомендується вилучити канабіс та смоли канабісу з переліку заборонених речовин, а також послабити контроль за обігом екстрактів та настоянки канабісу в Конвенції 1961 року. Крім того, пропонується взагалі вилучити ТГК та всі його ізомери, а також Δ9-ТГК з переліків, що зазначаються в Конвенції 1971 року. Відповідні зміни в зазначених Конвенціях набувають чинності після позитивного голосування Комітету з наркотичних засобів ООН.

Незважаючи на повільні зміни у статусі сполук канабісу та канабіноїдів в міжнародних документах, лікарські засоби та/або препарати канабісу та канабіноїдів поступово ста-

ють доступними для пацієнтів в різних країнах. Так, на даний час, зареєстровано декілька лікарських засобів, що містять як рослинні, так й синтетичні аналоги канабіноїдів ТГК та канабідіола (КБД). Найбільш фізично доступний – це Sativex (набіксімокс), що може полегшувати біль та спазми при розсіяному склерозі. Цей препарат зареєстрований в 80% країн Європейського Союзу (ЄС), де легалізований канабіс та канабіноїди для медичного застосування. Інші препарати – Marinol Syndros (дронабінол) та Cesamet Canemes (набілон) зареєстровані та доступні майже в третині зазначених країн ЄС. У 2018 році FDA схвалив оригінальний лікарський засіб Epidolex для лікування вроджених тяжких форм епілепсії, але поки що він не зареєстрований в країнах ЄС.

Варто зазначити, що більш популярними та затребуваними у світі є не лікарські засоби, а стандартизовані препарати канабісу у вигляді висушених квіток канабісу та олії. Згідно з національним законодавством такі препарати доступні в таких країнах ЄС як Естонія, Ірландія, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Польща, Фінляндія, Швеція, Швейцарія. Ці стандартизовані препарати можуть бути поділені на чотири групи: ТГК-домінантні – високий вміст ТГК та низький вміст КБД (найбільш психоактивні сорти марихуани); однаковий вміст ТГК та КБД – змішані сорти ТГК та КБД (психоактивні, але у меншому ступені); КБД-домінантні – високий вміст КБД та низький вміст ТГК (неейфорійна марихуана); КБД домінують або з вмістом малих доз канабіноїдів, наприклад, канабігерол (КБГ), тетрагідроканабінолова кислота (ТГКК), КБД кислота та інші з вмістом ТГК менше ніж 0,2% (як правило, реєструються в країнах ЄС як дієтичні добавки). Взагалі в країнах ЄС продукція з марихуани, що містить менш, ніж 0,2% ТГК (в Швейцарії – 1%) не підпадає під дію законодавства щодо обігу наркотичних та психотропних речовин.

Найбільшим виробником та постачальником стандартизованих препаратів (квіток канабісу) в Європі є нідерландська компанія Bedrocan, що у 2018 році займала 61% ринку країн ЄС, друге місце посідали канадські компанії (Canopy Growth, Aurora, Cronos) з часткою ринку 35% (1465 кг квіток канабісу експортовано у країни ЄС у 2018 році), інші країни, переважно Італія, мали близько 4% ринку у минулому році. Найбільший імпортер даних препаратів серед країн ЄС – це Німеччина, яка за обсягом продажу квіток канабісу у 2018 році займала 77% ринку країн ЄС у вартісних та 68% у натуральних показниках (різниця обумовлена відносно високою ціною продукції за 1 грам – 20 євро, в Італії ціна склала 18 євро, а у Нідерландах – близько 7 євро). Крім виробництва стандартизованих препаратів канабісу згідно зі стандартами GMP, дозволено також їх екстемпоральне виготовлення за магістральними формулами. Так, наприклад, в аптеках Німеччині виготовляють дронабінол у відповідності з вимогами офіційною монографією Німецького лікарського кодексу (German Drug Codex – DAC) та Новим німецьким формуляром (New German Formulary).

Канада та США є одними з найбільш розвинутих країн відносно лібералізації обігу та застосуванню канабісу та канабіноїдів є. В Канаді канабіс та канабіноїди легалізовані не тільки для медичних, але й для рекреаційних цілей. Також спостерігається поступова лібералізація канадського законодавства з прийняттям Закону про Канабіс та Положення про Канабіс, що набули чинності з 17 жовтня 2018 року. Для того, щоб пацієнт мав доступ до препаратів канабісу для лікування певних станів або захворювань він повинен отримати у лікаря медичний документ. Це дозволяє зареєструватися у ліцензованого постачальника (виробника) медичного канабісу на сайті Міністерства охорони здоров'я Канади та зберігати 30-денний запас висушеного канабісу або еквівалента, але не більше 150 грам одночасно та 30 грам для немедичного використання. Також пацієнт може отримати дозвіл на вирощування лімітованої кількості рослини канабісу виключно для власного використання.

В США канабіс для медичних цілей дозволений у 33 штатах, але заборонений на федеральному рівні. Незважаючи на це, ринок канабісу та канабіноїдів для медичних цілей має значні темпи зростання: у 2017 році обсяги продажів склали 5,1 млрд доларів, а в 2025 році

прогнозується зростання до 12,5 млрд доларів. Взагалі, легальні продажі канабісу в США збільшилися на 34% у 2018 році – \$10.8 млрд. Кількість робочих місць в індустрії канабісу – 211 100, з них 64 389 у 2018 році. Окремим ринком в США розглядається ринок олії КБД, яка легалізована у всіх штатах (згідно з законом про фермерство, якщо марихуана містить менш ніж 0,3% ТКГ – у тому числі як домішки – вона не відноситься до контрольованих наркотичних і психотропних речовин). У 2018 році обсяги продажу олії КБД склали 202 млн доларів, у 2025 році прогнозується – 2,1 млрд доларів.

В Україні обіг канабісу та канабіноїдів регулюється наступними нормативно-правовими актами: «Стратегією державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року», що опирається на міжнародні Конвенції 1961 року, 1971 року та 1988 року; Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори», Постановою КМУ від 06 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». Згідно з останнім документом канабіс, смола канабісу, екстракти та настоянки канабісу відносяться до особливо небезпечних наркотичних засобів, обіг яких заборонений, а ТКГ та його ізомери – до особливо небезпечних психотропних речовин, обіг яких теж знаходиться під заборонаю.

Але за останній час в Україні відбулися певні події, що спрямовані на лібералізацію вітчизняного законодавства щодо обігу сполук канабісу та канабіноїдів. Так, петиція «Законодавчо врегулювати канабіс для науки та медицини – захистити конституційні права громадян» набрала необхідну кількість голосів та 15 травня 2019 року одногосно була підтримана комітетом Верховної Ради України з питань прав людини, національних меншин і міжнародних відносин. 20 травня 2019 року у Верховній Раді України був зареєстрований законопроект №10313 – за підписами 102 депутатів. Але поки що цей законопроект не був проголосований, а ситуація з обігом сполук канабісу та канабіноїдів не змінилася.

Для легалізації обігу канабісу та канабіноїдів для медичних цілей в Україні доцільно внести зміни у вітчизняне законодавство, а саме у Постанову КМУ від 6 травня 2000 р. № 770: виключити канабіс, смоли канабісу, екстракти і настоянки канабісу з таблиці I, списку № 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено» та включити канабіс, смоли канабісу в таблицю II, список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено», а екстракти та настоянки канабісу в таблицю III, список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю». Крім того, включити ТКГ та ізомери з таблиці I, списку № 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено» та включити в таблицю II, список № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено». Також слід ухвалити законопроект №10313 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення фундаментального права особи на життя».

Крім змін у чинному законодавстві необхідно докласти зусилля до формування суспільної думки щодо доцільності використання канабісу та канабіноїдів для медичних цілей як серед фахівців (лікарів, провізорів, науковців), так і громадян України, залучати різних стейхолдерів, опініон-лідерів та проводити різноманітні науково-практичні заходи.

Література

1. Усенко В.О., Косяченко К.Л. Сучасний стан використання сполук канабісу в світовій медичній практиці // Оцінка технологій охорони здоров'я. – 2019. – №1. – С. 27-40.
2. Medical Cannabis in Europe: The Markets & Opportunities / Marijuana Business Daily International // Anne Holland Ventures Inc., 2019
3. Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking / European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018.
4. Special Report: Cannabis Jobs Count / Bruce Barcott, Leafly with Beau Whitney, Whitney Economics, 2019.