

# **Program za dostop do zdravljenja z nadzorovanimi zdravili**

## **Zagotavljanje uravnoveženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi**

**Smernice za razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih  
zdravil**

## WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Zagotavljanje uravnoteženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi: Smernice za razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil.

Popravljen različica dokumenta »Narkotične in psihotropne droge: Zagotavljanje uravnoteženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi: Smernice za vrednotenje«, Svetovna zdravstvena organizacija, Ženeva, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Nadzor nad drogami in narkotiki. 2. Esencialne droge - oskrba in promet. 3. Zdravstvena politika. 4. Človekove pravice. 5. Zakonodaja, medicinska. 6. Zakonodaja, farmacija. 7. Motnje, povezane z opiodi – preprečevanje in nadzor. 8. Smernice. I. Svetovna zdravstvena organizacija.

(Klasifikacija NLM: QV 33.1)

### © Svetovna zdravstvena organizacija 2011

Vse pravice pridržane. Publikacije Svetovne zdravstvene organizacije lahko pridobite pri organizaciji (WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Ženeva 27, Švica (tel.: +41 22 791 3264; faks: +41 22 791 4857; e-pošta: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Prošnje za razmnoževanje in prevajanje publikacij Svetovne zdravstvene organizacije – za prodajo ali nekomercialno distribucijo – naslovite na WHO Press na zgoraj navedeni naslov (faks: +41 22 791 4806; e-pošta: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Uporabljene oznake in predstavitev gradiv v tej publikaciji ne odražajo stališč Svetovne zdravstvene organizacije o pravnem statusu držav, ozemelj, mest ali območij oziroma o njihovih državnih organih, kakor tudi ne o postavitvi njihovih državnih ali ozemeljskih mej. Črčkane črte na zemljevidu predstavljajo približne mejne črte območij, za katera morda še ne velja dokončen sporazum.

Omemba določenih gospodarskih družb ali izdelkov določenih proizvajalcev ne pomeni, da jih Svetovna zdravstvena organizacija podpira ali priporoča oziroma jim je naklonjena bolj kot drugim podobnim izdelkom, ki niso omenjeni. Imena lastniških izdelkov so pisana z veliko začetnico, razen v primeru napak in izpustitev.

Svetovna zdravstvena organizacija je ukrenila vse, kar je bilo v njeni moči za potrditev točnosti podatkov v tej publikaciji. Publikacija se daje na voljo brez kakršnegakoli izrecnega ali naznačenega jamstva. Za interpretacijo in uporabo gradiva je odgovoren bralec. Svetovna zdravstvena organizacija ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki bi nastala zaradi njegove uporabe.





Raziskave, ki so privedle do teh izsledkov, so omogočila finančna sredstva Sedmega okvirnega programa EU [FP7/2007-2013] s sporazumom o dodelitvi sredstev št. 222994, katerega glavni cilj je izboljšati dostop do opioidnih zdravil v Evropi.

Projekt so delno podprli Inštitut za odprto družbo (Foundation Open Society Institute), Ministrstvo za zdravje, socialo in šport z Nizozemske, Medministrska misija francoske vlade za boj proti drogam in zasvojenosti (Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie) in Mednarodno združenje za proučevanje bolečine (International Association for the Study of Pain).



Ta dokument je nastal kot del projekta »Dostop do opioidov v Evropi« (ATOME - Project Access to Opioid Medications in Europe).

**Osrednja znanstvena skupina/vodje delovnega paketa:** Lukas Radbruch, Univerza v Bonnu / Bolnišnica malteškega reda v Bonnu/Rhein-Sieg, Nemčija; Willem Scholten, Svetovna zdravstvena organizacija; Sheila Payne, Lancaster University, Združeno Kraljestvo; Asta Minkeviciene, Evrazijsko združenje za zmanjševanje škode na področju drog, Litva; Daniela Mosoiu, Hospic Casa Sperantei, Romunija; Paula Frusinoiu, Nacionalna agencija za boj proti drogam, Romunija; David Prail, Pomoč hospicem, Združeno Kraljestvo; Rick Lines, Mednarodno združenje za zmanjševanje škode na področju drog, Združeno Kraljestvo; Marie-Hélène Schutjens, Utrecht University, Nizozemska; Lukas Radbruch, Evropsko združenje za paliativno oskrbo, Italija. **Akademski svetovni odbor:** Snežana Bošnjak, Institut za onkologijo in radiologijo, Srbija; David Clark, University of Glasgow, UK; Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Switzerland; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, the Netherlands; Stein Kaasa, The Norwegian University of Science and Technology (NTNU), Norway; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. **Vodje projekta:** Lukas Radbruch (koordinator projekta); Saskia Jünger (izvršni direktor projekta); Willem Scholten (znanstveni koordinator); Sheila Payne.

Spletno mesto: [www.atome-project.eu](http://www.atome-project.eu)

# KAZALO

KAZALO .....	5
UVOD .....	6
PREDGOVOR .....	8
POVZETEK .....	9
GLOSAR .....	11
PREDSTAVITEV SMERNIC .....	15
Namen in ciljne skupine ter področje uporabe smernic .....	15
Uvodna pojasnila .....	15
Dvojna obveznost, štiri zahteve .....	16
Nujnost uporabe nadzorovanih zdravil v sodobni medicini .....	18
Varnost nadzorovanih zdravil .....	20
Trenutna razpoložljivost .....	20
Ovire za razpoložljivost, dostopnost in cenovno dosegljivost .....	21
Zakaj uporabljati ta dokument in kako? .....	22
SMERNICE ZA ZAGOTAVLJANJE URAVNOTEŽENIH NACIONALNIH POLITIK NA PODROČJU NADZOROVANIH SNOVI .....	24
Vsebina zakonodaje in politik na področju nadzora drog .....	24
Državni organi in njihova vloga v sistemu .....	27
Načrtovanje politik za razpoložljivost in dostopnost .....	29
Zdravstveni strokovnjaki .....	35
Ocene letnih potreb in statistični podatki .....	38
Preskrba .....	40
Drugo .....	42
VPRAŠALNIK ZA PREVERJANJE SKLADNOSTI PO DRŽAVAH .....	44
ZAHVALE .....	67
IZJAVA O INTERESU ČLANOV SKUPINE ZA RAZVOJ SMERNIC .....	70
DODATEK 1 Nadzorovana zdravila, ki so navedena tudi na Seznamu esencialnih zdravil SZO ali Seznamu esencialnih zdravil za otroke SZO (95,96) .....	72
DODATEK 2 Izbrane smernice SZO za zdravljenje .....	75
DODATEK 3 Vsebina zgoščenke »Zagotavljanje uravnoteženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi« .....	77

## UVOD

Podlaga za mednarodne pogodbe o nadzoru drog je preprečevanje zlorabe snovi, ki lahko povzročijo odvisnost. Z vsesplošnim sprejetjem teh pogodb in njihovim uresničevanjem še vedno zelo učinkovito preprečujemo preusmerjanje drog z zakonitih na nezakonite trge v mednarodni trgovini in varujemo družbo pred posledicami odvisnosti. Vendar drugi osnovni cilj teh pogodb, namreč zagotavljanje razpoložljivosti nadzorovanih zdravil za uporabo v medicini in v znanstvene namene, niso bili deležen enake pozornosti. Zato ostajajo koristi za zdravje, ki jih lahko imajo zdravila z nadzorovanimi snovmi, nedostopne večini ljudi po vsem svetu.

Večina snovi, ki so pod nadzorom v skladu z mednarodnimi pogodbami o nadzoru drog, predvsem narkotiki in psihotropne snovi, je primerna za celo vrsto uporab v medicini. Opioidni analgetiki, kot sta kodein in morfin, ter antiepileptiki, kot sta lorazepam in fenobarbital, so po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije esencialna zdravila. Obstaja široko soglasje, da so opioidni analgetiki nujno potrebni za zdravljenje zmerne do hude bolečine, nekateri drugi, kot sta metadon in buprenorfin, pa se čedalje bolj uporabljajo tudi za zdravljenje odvisnosti od drog. Vsesplošno priznavanje terapevtske vrednosti nadzorovanih snovi je v zadnjih nekaj letih privedlo do znatnega povečanja njihove porabe. Do tega je prišlo predvsem v razvitih državah. Nasprotno pa ostaja razpoložljivost nadzorovanih snovi v večini držav v razvoju zelo slaba in še zdaleč ne pokriva zdravstvenih potreb prebivalstva. Če ne bo prišlo do ukrepov za izboljšanje tega stanja, se bo razlika v razpoložljivosti nadzorovanih snovi, t.j. opioidnih analgetikov, še povečala, saj se število bolnikov z rakom in aidsom v teh državah povečuje.

Razlogi za nezadostno razpoložljivost nadzorovanih snovi v medicini so številni. Nekateri so povezani z gospodarskim in družbenim razvojem posameznih držav in zadevajo oskrbo z zdravili na splošno. Drugi so značilni za nadzorovane snovi kot take in so prisotni v posameznih regulatornih sistemih nekaterih držav na področju pridobivanja, predpisovanja in prometa s temi snovmi. V nekaterih državah so zakoni in predpisi za preprečevanje zlorabe nadzorovanih snovi pretirano restriktivni in ovirajo dostop do zdravljenja bolnikov. Do takih razmer lahko prihaja, če se namenja premalo pozornosti učinkom predpisov o preskrbi z nadzorovanimi snovmi za uporabo v medicini. Toda preprečevanje zlorabe nadzorovanih snovi in zagotavljanje njihove razpoložljivosti za zakonito uporabo sta komplementarna, ne izključujoča se cilja mednarodnih pogodb o nadzoru drog. Učinkovit način nadzora zdravil, ki je v skladu z duhom pogodb o nadzoru drog, bi moral ustvarjati pravo ravnovesje med upoštevanjem obeh ciljev.

Vzrok za neumestne regulatorne omejitve pogosto tiči v tem, da nosilci politik slabo razumejo, kaj so nadzorovane snovi in njihovo terapevtsko vrednost. Ne le to, v številnih državah sta nezadostno znanje in strah pred odvisnostjo poglavitna razloga, da zdravstveni strokovnjaki nočejo predpisovati nadzorovanih snovi. Za rešitev teh težav bi morali nosilci politik narediti korak naprej od same omilitve regulatornih predpisov v zvezi z razpoložljivostjo: oblikovati in uresničevati bi morali politike omogočanja, ki pospešujejo vsesplošno razumevanje terapevtske uporabnosti nadzorovanih snovi in njihovo razumno uporabo. Zdravstvene delavce je treba naučiti, kako predpisovati in dajati nadzorovane snovi, bolnike pa seznaniti s prednostmi in tveganji uporabe nadzorovanih snovi. Zaposlene v ustanovah za nadzor nad drogami in organe pregona bi bilo treba ozavestiti o njihovi nepogrešljivosti za medicino in znanost. Za pospeševanje razumevanja in odpravljanje napačnih predstav o uporabi nadzorovanih snovi v medicini je prav tako nujno vzpodbujanje

dialoga med vsemi temi sektorji. Poleg tega lahko politike dosežejo optimalno ravnovesje med zagotavljanjem razpoložljivosti in preprečevanjem zlorab samo s povezovanjem problemov, ki zadevajo vse sektorje, ki vplivajo na uporabo nadzorovanih snovi.

Skrb, da nadzorovana zdravila dobijo bolniki, ki jih najbolj potrebujejo, je vsestranski izziv. Zato terja praktičen odziv na številnih frontah, kar pa zahteva medsebojno sodelovanje številnih sektorjev v vladi in sami družbi. Ta odziv mora izvirati iz spoznanja, da so nadzorovane snovi nujno potrebne v medicini in znanosti. To spoznanje pomeni, da bi bilo treba poskrbeti, da bo imel dostop do nadzorovanih snovi ustrezno mesto v državnih programih za javno zdravje. Iz tega spoznanja mora izvirati tudi močna in trajna podpora, ki jo morajo vse vlade zagotoviti za težavno nalogo odpravljanja ovir pri razpoložljivosti nadzorovanih zdravil in za vzpodbujanje njihove razumne uporabe.

Eden od ciljev mednarodnih pogodb o nadzoru drog, ki ga je še le treba univerzalno doseči, je zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti nadzorovanih snovi za uporabo v medicini in znanosti. Mednarodni svet za nadzor drog (International Narcotics Control Board - INCB) je kot varuh mednarodnih pogodb o nadzoru drog že večkrat pozval vlade, naj v svojih politikah za nadzor drog posvetijo temu cilju pozornost, ki si jo zasluži. Prvo različico sedanjih smernic je Svetovna zdravstvena organizacija s pomočjo Mednarodnega sveta za nadzor drog oblikovala pred desetimi leti prav zato, da bi vladam pomagala pri tej nalogi. Nadzorovane snovi tudi danes ostajajo pomembne za lajšanje bolečin in trpljenja in so bile spoznane za nujno potrebne pri zdravljenju nekaterih najbolj izčrpavajočih bolezni in bolezenskih stanj, ki prizadevajo našo družbo. Zato je bolj kot kdaj prej nujno doseči ravnovesje v politikah za nadzorovane snovi, da bodo lahko varovale skupnosti pred zlorabo nadzorovanih snovi, ne da bi jih prikrajšale za prednosti, ki jih imajo v medicini in znanosti.

Hamid Ghodse,  
Predsednik  
Mednarodnega sveta za nadzor drog

## PREDGOVOR

Nove smernice Svetovne zdravstvene organizacije, »Zagotavljanje ravnovesja v nacionalnih politikah na področju nadzorovanih snovi«, nadgrajujejo prejšnje smernice za zagotavljanje razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil iz leta 2000.

Dokument iz leta 2000 je v prvi vrsti obravnaval potrebo po zdravljenju bolečine pri bolnikih z rakom. Vendar Svetovna zdravstvena organizacija ocenjuje, da zmerno ali hudo bolečino, ki se je ne lajša, vsako leto še vedno trpi 5,5 milijona bolnikov z neozdravljivim rakom. Zato ostajajo smernice na tem področju potrebne tudi vnaprej.

Po drugi strani rak ni edini vzrok za bolečino. Svetovna zdravstvena organizacija ocenjuje, da trpi neolajšano bolečino, ki je posledica drugih bolezni in stanj in ne raka, na desetine milijonov ljudi, ki prav zato potrebujejo dostop do zdravil za lajšanje bolečine (med katerimi so mnoga nadzorovana).

Nadzorovana zdravila ne lajšajo samo bolečine. Z boljšim dostopom do različnih nadzorovanih zdravil bi lahko denimo preprečili 130.000 novih okužb z virusom HIV med intravenoznimi uživalci drog in skoraj 75.000 primerov maternalnih smrti.

Nove smernice zajemajo širši spekter zdravil in obravnavajo tudi vidike, ki jih prejšnje niso, a bi jih morali upoštevati, če želimo povečati dosegljivost: človekove pravice, spol in vidik javnega zdravja.

Izziv pred nami je, kako jih uresničevati. Svetovna zdravstvena organizacija želi pomagati državam pri uporabi smernic, pri ocenjevanju zakonodaje in politik ter pri strategijah za premostitev sedanjih ovir pri dostopu do nadzorovanih zdravil.

Dr. Carissa F. Etienne,  
pomočnica generalnega direktorja  
Zdravstvenih sistemov in storitev,  
Svetovna zdravstvena organizacija



## POVZETEK

Dokument »Zagotavljanje uravnoteženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi: Smernice za razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil« daje napotke za politike in zakonodajo v zvezi z razpoložljivostjo, dostopnostjo, cenovno dosegljivostjo in nadzorom zdravil, izdelanih iz snovi, za katere veljajo mednarodne konvencije o nadzoru zdravil (v nadaljevanju: »nadzorovanih zdravil«). Obsegajo »vsa nadzorovana zdravila«, s posebnim poudarkom na esencialnih zdravilih. Nadzorovana zdravila imajo pomembno vlogo na več področjih medicine, vključno z zdravljenjem bolečine, zdravljenjem odvisnosti od opioidov, urgentnim porodništvom, psihiatrijo in nevrologijo.

Razpoložljivost, dostopnost in cenovna dosegljivost nadzorovanih zdravil so za vse države pomembna vprašanja, za večino so tudi problematična. Svetovna zdravstvena organizacija vzpodbuja vlade, civilno prebivalstvo in druge zainteresirane posameznike, da si v zvezi s temi zdravili prizadevajo za politike, ki bodo čim več prispevale k javnemu zdravju. Po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije je izid za javno zdravje najboljši (ali »uravnotežen«) tedaj, ko je doseženo najugodnejše razmerje med največjim možnim povečanjem dostopnosti zdravil za razumno uporabo v medicini na eni strani in zmanjšanjem zlorabe snovi na drugi. Nosilci politik, akademiki, civilna družba in drugi posamezniki, ki poklicno ali interesno delujejo na področju nadzora zdravil ali javnega zdravja, lahko te smernice uporabljajo z namenom zagotavljanja večje uporabnosti nadzorovanih zdravil.

Vse države imajo glede teh zdravil dvojno obveznost, ki izhaja iz zakonodaje, političnih podlag, javnega zdravja in etičnih temeljev. Dvojna obveznost pomeni, da je treba poskrbeti, da so te snovi na razpolago v zdravstvene namene, obenem pa varovati prebivalstvo pred zlorabo in odvisnostjo. Države bi si morale prizadevati za politiko, ki je usmerjena k doseganju obeh ciljev; z drugimi besedami, za »uravnoteženo politiko«.

Osnovno pravno podlago za to obveznost najdemo v mednarodnih konvencijah o nadzoru nad drogami. Pravna načela, ki podpirajo odgovornost države pri zagotavljanju dostopnosti zdravil v zdravstvene namene, so izražena tudi v več pravnih instrumentih, ki podrobneje obravnavajo mednarodno pravico do zdravja. Politične podlage za to so vsebovane v več »razvojnih ciljih tisočletja«, ki jih ni mogoče uresničevati brez nadzorovanih zdravil. Z vidika javnega zdravja so njihove koristi za družbo številne, od zmanjšanja stroškov do zmanjševanja prenosa nalezljivih bolezni. Vlade imajo seveda tudi moralno dolžnost, da preprečujejo trpljenje in umiranje, če je to kakorkoli možno.

Kljub temu pa Svetovna zdravstvena organizacija ocenjuje, da vsako leto trpi za boleznimi in za zmerno ali hudo bolečino na desetine milijonov ljudi, ki tudi umrejo, ker nimajo dostopa do nadzorovanih zdravil. Med njimi so:

- 1 milijon bolnikov s HIV/AIDS-om v zadnjem stadiju;
- 5,5 milijona bolnikov z neozdravljivim rakom;
- 0,8 milijona bolnikov s poškodbami zaradi nesreč ali nasilja;
- bolniki s kroničnimi boleznimi;
- bolniki, ki okrevajo po operacijah;
- matere pri porodu (110 milijonov rojstev letno);
- pediatrični bolniki;
- 130.000 novih infekcij z virusom HIV, ki bi jih lahko preprečili, in neznano število drugih okužb, ki se prenašajo s krvjo;
- 75.000 žensk, ki umrejo med porodom.

Svetovna poraba morfina po letu 1986 se je znatno povečala, vendar je do porasta prišlo le v majhnem številu industrijsko razvitih držav. Približno 80 % svetovnega prebivalstva nima dostopa do morfina za lajšanje bolečin. Le sedemdeset držav ima službe, ki farmakološko zdravijo sindrom odvisnosti, medtem ko je te terapije deležnih le 8 % intravenskih uživalcev drog na vsem svetu.

Nadzorovana zdravila so bodisi nedostopna, niso na razpolago ali niso cenovno dosegljiva iz več razlogov:

- zakonodaja in politika,
- pomanjkanje znanja in odnos družbe do njih,
- gospodarski vidiki.

Vlade bi zato morale biti nenehno dejavne na vseh teh področjih, da bodo nadzorovana zdravila postala dostopna, razpoložljiva in cenovno dosegljiva.

Ta dokument vsebuje 21 smernic za izboljšanje dostopnosti, razpoložljivosti in cenovne dosegljivosti nadzorovanih zdravil z vidika politike. Smernice obravnavajo sedem vidikov politik in zakonodaje:

- vsebina zakonodaje o nadzoru zdravil in vsebina politik nadzora (smernici 1 in 2);
- državni organe in njihova vloga v sistemu (smernice od 3 do 6);
- načrtovanje politike razpoložljivosti in dostopnosti (smernice od 7 do 10);
- zdravniki (smernice od 11 do 14);
- ocene in statistika (smernice od 15 do 17);
- preskrba (smernice od 18 do 20);
- drugo (smernica 21).

Vsako smernico spremlja razlaga s pravnim ozadjem oziroma utemeljitvijo. Dodan je *Vprašalnik za preverjanje skladnosti s smernicami po državah*, s katerim lahko uporabniki smernic preverijo, v kolikšni meri se smernice uresničujejo v določeni državi.

Smernice lahko uporabljajo vlade, zdravstveni delavci in drugi zainteresirani kot pripomoček za ocenjevanje nacionalnih politik in zakonodaje, saj ponujajo podlago za oblikovanje novih politik in zakonodaje ali za izboljšanje že obstoječih. Lahko se jih uporablja tudi kot pripomoček za izobraževanje, s katerim se zainteresirane pouči o odnosu med nacionalno politiko in zakonodajo o nadzoru nad zdravili ter o razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil. Države, ki želijo na tem področju izoblikovati novo politiko ali izboljšati obstoječe politike in zakonodajo, lahko sodelujejo tudi s programom Dostopa do nadzorovanih zdravil Svetovne zdravstvene organizacije (Access to Controlled Medications Programme - ACMP). Slednjega sta sooblikovala Svetovna zdravstvena organizacija in Mednarodni svet za nadzor drog (INCB), upravlja pa ga Svetovna zdravstvena organizacija.

V publikacijo je vključenih tudi več dodatkov in zgoščenska z dodatnimi dokumenti.

Uporaba teh smernic in Vprašalnika seznama za preverjanje skladnosti s smernicami po državah je vladam lahko v pomoč pri sistematičnem ugotavljanju in ocenjevanju ovir v politikah. Omogoča postopno približevanje razmeram, v katerih bodo nadzorovana zdravila razpoložljiva in dosegljiva brez težav.

Z objavo tega dokumenta prenehajo veljati prejšnje smernice »Zagotavljanje uravnoteženih nacionalnih politik na področju opioidov: Smernice za vrednotenje« (2000).

## GLOSAR <sup>a</sup>

**Agonist** je snov, ki se veže na receptor celice in sproži odziv celice. Agonisti pogosto posnemajo učinke naravnih snovi.

**Analgetik** je zdravilo za zmanjševanje bolečin.

**Antagonist** je snov, ki preprečuje delovanje agonista.

**Cenovna dostopnost** je stopnja dosegljivosti zdravila za tiste, ki ga v danem trenutku potrebujejo, za ceno, ki jih ne izpostavlja tveganju hudih negativnih posledic, kot je nezmožnost zadovoljitve drugih osnovnih človeških potreb.

**Definirani dnevni odmerek (DDD)** je predviden povprečni vzdrževalni odmerek, ki se uporablja dnevno pri odraslem bolniku in se nanaša na glavno terapevtsko indikacijo zdravila (5).

**Dostopnost** je stopnja dosegljivosti zdravila za tiste, ki ga v danem trenutku potrebujejo, z najmanjšimi možnimi regulatornimi, družbenimi ali psihološkimi ovirami.

**Enotna konvencija** v tej publikaciji se nanaša na Enotno konvencijo o mamilih iz leta 1961, dopolnjeno z l. 1972 izdanim Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 (11).

**Esencialna zdravila (za otroke)** so zdravila, navedena na Vzorčnem seznamu esencialnih zdravil SZO ali na Vzorčnem seznamu esencialnih zdravil za otroke SZO. Oba vzorčna seznama navajata najnujnejša zdravila za osnovni zdravstveni sistem; navajata najbolj učinkovita, varna in cenovno ugodna zdravila za najnujnejše bolezni. V Dodatku 1 je seznam nadzorovanih zdravil, ki je prav tako vključen v oba seznama.

**Konvencija** je uradni sporazum med državami. Splošni izraz »konvencija« je sopomenka splošnega izraza »pogodba«. Pri konvencijah običajno sodeluje mednarodna skupnost kot celota ali večje število držav. Listine, sprejete pod pokroviteljstvom mednarodne organizacije, se navadno imenujejo konvencije (3, 4).

**Mednarodne konvencije o nadzoru drog** so Enotna konvencija o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, Konvencija o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in Konvencija Združenih narodov o prepovedanem prometu z narkotiki, drogami in psihotropnimi snovmi iz leta 1988.

**Nacionalni organ** v teh smernicah pomeni katerokoli vladno ustanovo, ki se ukvarja s problematiko, obravnavano v tem dokumentu. Izraz se ne uporablja zgolj za nacionalne vladne ustanove, temveč se lahko enakovredno uporablja za druge ustrezne ustanove na nacionalnem ozemlju, ki se ukvarjajo s to problematiko, kot so zvezne, državne ali krajevne ustanove.

**Nadzorovana zdravila** so zdravila, ki vsebujejo nadzorovane snovi.

**Nadzorovane snovi** so snovi, navedene v mednarodnih konvencijah o nadzoru nad drogami.

---

<sup>a</sup> Reference za te smernice se nahajajo na zgoščenki in na spletni strani [www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/ReferencesEnsBal.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf)

**Napačna uporaba (nadzorovane snovi)** je za namen teh smernic nemedicinska in neznanstvena uporaba snovi, ki so predmet nadzora po mednarodnih pogodbah o nadzoru drog oziroma nacionalni zakonodaji.

**Narkotične droge** je pravni izraz, ki se uporablja za vse snovi, navedene v Enotni konvenciji o mamilih.

**Ocene potreb** po nadzorovanih snoveh za zakonito uporabo mora pristojni nacionalni organ sporočiti Mednarodnemu svetu za nadzor drog. Ocene o predvidenih količinah narkotikov in nekaterih predhodnih sestavin se Mednarodnemu svetu za nadzor drog sporoča vsako leto, podatke o psihotropnih snoveh pa v obliki poenostavljenih ocen o predvidenih količinah (poznanih kot »ocene«) najmanj vsaka tri leta.

**Odtegnitveni sindrom** je pojav vrste zapletenih, neprijetnih simptomov ali fizioloških sprememb, ki jih povzroči nenadno prenehanje jemanja ali zmanjšanje odmerka po ponavljajoči se uporabi nekega farmakološkega sredstva. Odtegnitveni sindrom je lahko tudi posledica uporabe antagonistov.

**Odvisnost** je Strokovni odbor za odvisnost od drog pri SZO (Expert Committee on Drug Dependence - ECDD) opredelil kot »skupek različno močnih fizioloških, vedenjskih in kognitivnih pojavov, pri katerih je izrazito v ospredju uporaba psihoaktivnih snovi (ali mamil). Med neizogibne opisne značilnosti sodijo pretirana obremenjenost z željo po pridobitvi in jemanju snovi ter vedenje, ki je vztrajno usmerjeno v iskanje mamila. Determinante in problematične posledice odvisnosti od mamil so lahko biološke, psihološke in družbene narave in običajno sovplivajo ena na drugo« (6). Odvisnost je jasno opredeljena kot motnja. SZO v *deseti popravljeni izdaji Mednarodne klasifikacije bolezni (MBK-10)* (7) določa, da morajo biti za potrditev **sindroma odvisnosti** prisotni trije ali več od naslednjih značilnih simptomov ali znakov:

- (a) močna želja ali občutek potrebe po uživanju snovi;
- (b) težave pri obvladovanju z uživanjem povezanega vedenja v smislu nastanka, prenehanja ali stopnje uporabe snovi;
- (c) fiziološko stanje odtegnitve, ko snovi zmanjka ali se jo odtegne, kar se izraža kot značilen sindrom odtegnitve snovi ali uporaba iste (ali zelo podobne) snovi z namenom lajšanja ali preprečitve odtegnitvenih simptomov;
- (d) znamenja tolerance, kot je višji odmerek psihoaktivne snovi, da se doseže enake učinke, kakršne so sprva povzročili nižji odmerki;
- (e) čedalje večje zanemarjanje drugih interesov ali dejavnosti zaradi uživanja psihoaktivnih snovi in čedalje večja poraba časa za pridobivanje ali jemanje snovi in okrevanje od njenih učinkov;
- (f) vztrajanje pri uživanju snovi kljub jasno vidnim posledicam, kot so poškodba jeter zaradi pretiranega pitja, depresivnost po obdobjih uživanja obsežnih količin snovi in oslabitev kognitivnih funkcij zaradi uporabe mamil. Prizadevati bi si morali ugotoviti, ali se je uporabnik dejansko zavedal narave in obsega škode oziroma ali bi to od njega smeli pričakovati.

Strokovni odbor za odvisnost od drog (ECDD) je prišel do sklepa, da »ni bistvenih neskladij med definicijami odvisnosti Strokovnega odbora za odvisnost od drog in definicijo sindroma odvisnosti v deseti, popravljeni izdaji Mednarodne klasifikacije bolezni SZO« (6).

**Opioid** je dobesedno »snov, podobna opiju«. Izraz se lahko uporablja v različnih kontekstih z različnimi pomeni, ki se prekrivajo:

1. Botanika: kemična snov iz razreda alkaloidov, ki nastajajo v makovi rastlini (*Papaver somniferum* L.). Imenujemo jih tudi naravni opiodi. Nekateri od teh (morfin in kodein) imajo analgetične lastnosti (»protibolečinska zdravila«), drugi pa ne.
2. Kemija: kemične snovi, ki imajo podobne strukturne formule kot morfin, kodein in drugi naravni opiodi (benzilkinolinska struktura). Lahko so naravni ali sintetični. Primer (pol-)sintetičnega opioda je buprenorfin.
3. Farmakologija: kemične snovi, ki imajo podobno farmakološko aktivnost kot morfin in kodein, torej analgetične lastnosti. Izvirajo lahko iz makove rastline, lahko so sintetični ali pa jih sintetizira človeško telo (endorfini), poleg tega so strukturno lahko podobni morfinu ali pa ne. Primer sintetičnega opioda, ki ni strukturno podoben morfinu, je metadon.

**Podpisnica** ali **država podpisnica** pogodbe je država, ki je ratificirala pogodbo ali pristopila k njej in je zato pravno zavezana določbam v tej listini (3).

**Preambula** je uvodna izjava (npr. v konvenciji) (10).

**Pretirano omejevalna zakonodaja ali predpis:** V teh smernicah se izraz »pretirano omejevalna zakonodaja ali predpis« uporablja za regulatorne določbe, ki:

- a) ne prispevajo bistveno k preprečevanju napačne uporabe nadzorovanih zdravil, ustvarjajo pa oviro za njihovo razpoložljivost in dostopnost; ali
- b) imajo potencial za preprečevanje napačne uporabe nadzorovanih zdravil, vendar pretirano ovirajo njihovo razpoložljivost in dostopnost.

Ali nek ukrep za regulacijo drog pretirano ovira razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil, bi bilo treba presojati za vsak primer posebej; odvisno od okoliščin, v kolikšni meri ukrep prispeva k preprečevanju napačne uporabe zdravil, v kolikšnem obsegu ovira razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil, in glede na razpoložljivost drugih nadzornih ukrepov, ki bi lahko zagotavljali podobno stopnjo preprečevanja ob manjšem vplivu na razpoložljivost in dostopnost zdravila.

**Preusmerjanje** pomeni premik nadzorovanih zdravil z zakonitih na nezakonite distribucijske poti ali dajanje zakonito predpisanih nadzorovanih zdravil za nedovoljeno uporabo.

**Pristojen nacionalni organ** v teh smernicah je katerakoli vladna agencija ali služba, ki je po nacionalni zakonodaji odgovorna za nadzor ali regulacijo določenega vidika državne zakonodaje o nadzorovanih snoveh, predvsem za izdajanje certifikatov in dovoljenj za uvoz in izvoz narkotičnih drog in psihotropnih snovi (9).

**Psihotropna snov** je pravni izraz, ki se uporablja za vse snovi, navedene v Konvenciji o psihotropnih snoveh.

**Razpoložljivost** je stopnja prisotnosti nekega zdravila na distribucijskih točkah na določenem območju za tamkajšnje prebivalstvo, ko ga prebivalci potrebujejo.

**Razumna (medicinska) uporaba** v teh smernicah pomeni primerno uporabo zdravila s strani zdravstvenega delavca in bolnika. Razumna uporaba za medicinske namene si prizadeva zadovoljiti klinične potrebe bolnika s predpisovanjem, izdajanjem in uporabo učinkovitih zdravil za bolnikovo bolezen v ustreznem odmerku, v zahtevanem časovnem okviru in za obdobje, ki je potrebno za zdravljenje ali ozdravitev bolezni oziroma bolezenskega stanja; bolniku bi morala tudi omogočati, da se dosledno drži zdravljenja.

**Regulacija** se nanaša na skupino pravil o določeni temi, ki imajo zavezujočo pravno veljavo na nacionalni, državni in lokalni ravni in jih je sprejel upravni organ, katerega je pooblastil nacionalni, državni ali lokalni zakonodajni organ.

**Statistika porabe** Vlade morajo [Mednarodnemu nadzornemu svetu za droge](#) letno sporočati podatke o porabi, tj. o količini narkotikov, dani v distribucijo na maloprodajni stopnji, npr. bolnišnicam, lekarnam in zdravnikom.

**Toleranca** je zmanjšanje občutljivosti na farmakološko učinkovino zaradi ponavljajoče se uporabe, pri čemer so za doseganje enakih učinkov potrebni višji odmerki.

**Vzdrževalno zdravljenje** (ali **nadomestno zdravljenje odvisnosti od opioidov**) z dolgodelujočimi agonisti opioidnih receptorjev za zdravljenje odvisnosti od opioidov obsega relativno stalne odmerke agonistov (večinoma metadona ali buprenorfina), predpisanih za daljše časovno obdobje (navadno dlje kot šest mesecev), kar omogoča ustalitev možganskih funkcij in preprečuje simptome hlepenja po snovi in odtegnitve snovi (8).

**Zakon** je skupina pravil na posebno temo, ki jih sprejme zakonodajni organ na nacionalni, državni ali lokalni ravni, in so pravno obvezujoča.

**Zakonodaja** so vsa pravila, ki so pravno obvezujoča na nacionalni, državni ali lokalni ravni.

**Zlorabo** je Strokovni odbor za odvisnost od drog (Expert Committee on Drug Dependence - ECDD) opredelil kot »stalno ali občasno prekomerno uporabo zdravil, ki ni v skladu oziroma ni povezana s splošno sprejeto medicinsko prakso« (1). Zloraba snovi je splošno uporabljan izraz, ki ima lahko različne pomene. Izraz »zloraba« se včasih uporablja slabšalno v smislu vsakršne uporabe drog, zlasti prepovedanih. Izraz »zloraba« zaradi dvoumnosti ni uporabljen v deseti, popravljeni izdaji Mednarodne klasifikacije bolezni (MBK-10), razen ko gre za snovi, ki ne povzročajo odvisnosti. Enakovredna izraza v izrazju SZO sta »škodljiva uporaba« in »tvegana uporaba«, čeprav se navadno uporabljata zgolj za učinke na zdravje, ne pa za družbene posledice (2). Mednarodne konvencije o drogah uporabljajo besedo »zloraba«, ne uporabljajo pa izrazov »napačna uporaba« in »škodljiva in tvegana uporaba«, zato je v teh smernicah pogosto uporabljen izraz »zloraba« zlasti v povezavi s konvencijami in njihovimi cilji.

# PREDSTAVITEV SMERNIC

## Namen in ciljne skupine ter področje uporabe smernic

**Namen** teh smernic je ponuditi avtoritativne napotke za oblikovanje politik in zakonodaje o *razpoložljivosti, dostopnosti, cenovni dosegljivosti in nadzoru* zdravil, izdelanih iz snovi, ki spadajo pod nadzor mednarodnih konvencij o nadzoru drog (11-13)<sup>b</sup>. Ta zdravila bodo v tem dokumentu poimenovana »nadzorovana zdravila«.

Razpoložljivost, dostopnost in cenovna dosegljivost nadzorovanih zdravil so pomembna vprašanja vseh držav, vendar so za večino so tudi problematična. Svetovna zdravstvena organizacija vzpodbuja vlade, civilno družbo in druge zainteresirane posameznike, da si prizadevajo za čim boljše rezultate politik javnega zdravja, ki so povezane s temi zdravili. Po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije je stanje javnega zdravja najboljše (ali »uravnoteženo«) tedaj, ko je doseženo najugodnejše razmerje med največjim možnim povečanjem dostopnosti zdravil za razumno uporabo v medicini na eni strani in zmanjšanjem nevarne ali škodljive uporabe teh zdravil na drugi.

Upamo, da bodo te smernice z odkrivanjem in odpravljanjem ovir, ki jih razumni uporabi nadzorovanih zdravil postavljajo zakonodaja in politike, omogočile vladam, da bodo bolnikom, ki jih potrebujejo, zagotovile boljše zdravljenje.

**Ciljne skupine uporabnikov** teh smernic (skupine in posameznike, za katere je predvideno, da bodo ta dokument uporabljali v praksi) so:

- oblikovalci politik, regulatorni organi (vlada, uprava, pristojni nacionalni organi) in politiki;
- akademska skupnost in civilna družba;
- zdravstveni delavci in njihove organizacije;
- posamezniki (tudi bolniki in njihovi svojci) in organizacije, ki delujejo na področju nadzora drog ali javnega zdravja.

**Področje uporabe** teh smernic so »vsa nadzorovana zdravila«. To so zdravila iz snovi, ki so mednarodno nadzorovane na podlagi Enotne konvencije o mamilih (»Enotna konvencija«) ter Konvencije o psihotropnih snoveh. Vključujejo tudi zdravila, izdelana iz predhodnih sestavin, ki so regulirana na podlagi Konvencije Združenih narodov o prepovedanem prometu z narkotiki, drogami in psihotropnimi snovmi. Poleg teh lahko obstajajo tudi druga zdravila, ki so nadzorovana na podlagi državnih zakonov in predpisov.

Smernice namenjajo posebno pozornost zdravilom na seznamu esencialnih zdravil SZO in na seznamu esencialnih zdravil za otroke<sup>c</sup>, saj so ta bistvena za zdravje in zdravstveno varstvo. Poleg tega bi morale vlade zagotoviti uravnoteženost v politikah in zakonodaji na področju drugih nadzorovanih zdravil, ki niso na seznamu »esencialnih zdravil«.

## Uvodna pojasnila

Nadzorovana zdravila imajo pomembno vlogo na več področjih medicine. Z opioidi se zdravi bolečino (opioidna analgezija) in odvisnost od opioidov (terapija z dolgodelujočimi opioidnimi agonisti). Druga nadzorovana zdravila so nujna v urgentnem porodništvu (ergometrin, efedrin) ali pa se uporabljajo kot anksiolitiki in hipnotiki (benzodiazepini) ali kot antiepileptiki (fenobarbital in benzodiazepini).

---

<sup>b</sup> Enotna konvencija o mamilih iz leta 1961 z dopolnili Protokola iz leta 1972, Konvencija o psihotropnih snoveh iz leta 1971, Konvencija Združenih narodov o prepovedanem prometu z narkotiki, drogami in psihotropnimi snovmi iz leta 1988.

<sup>c</sup> Glej dodatek 1

Z uravnoveženimi politikami in zakonodajo je povezanih več vprašanj, ki jih obravnavajo drugi dokumenti. Napotki SZO za dejansko zdravljenje so denimo zajeti v več smernicah, ki so bile ali še bodo pripravljene v sodelovanju s skupino mednarodnih strokovnjakov na podlagi preglednega, na izsledkih temelječega postopka, katerega cilj je zagotoviti njihovo vsesplošno uporabnost. Tako obstajajo smernice SZO za zdravljenje odvisnosti od opioidov, bolečine pri boleznih raka (tudi pri otrocih), smernice za urgentno porodništvo ter zdravljenje HIV-a/AIDS-a. Smernice za zdravljenje, pomembne za ta dokument, so navedene v Dodatku 2.

Obstaja tudi več dokumentov, ki obravnavajo praktične vidike uvajanja priporočil iz dokumenta s smernicami, denimo publikacija Urada Združenih narodov za droge in kriminal »*Stopenjski algoritem za nabavo nadzorovanih snovi v namene nadomestnega zdravljenja (Praktične informacije za uvoz opioidov)*« (14). Smernice za zagotavljanje mednarodno nadzorovanih zdravil za nujno medicinsko pomoč je poleg tega možno tudi v okviru pomoči žrtvam katastrof (15). SZO in Mednarodni svet za nadzor drog trenutno skupaj oblikujeta smernice za ocenjevanje potreb po nadzorovanih snoveh.

---

#### Okvirček 1

##### **Osnovno načelo: »uravnoveženost«**

*Osnovno načelo »uravnoveženosti« predstavlja dvojno obveznost vlad, da vzpostavijo sistem nadzora, ki zagotavlja zadostno razpoložljivost nadzorovanih snovi v zdravstvene in raziskovalne namene ter hkrati preprečuje njihovo zlorabo, preusmerjanje in preprodajo. Veliko nadzorovanih zdravil je esencialnih zdravil in so nujno potrebna za lajšanje bolečine, zdravljenje bolezni in preprečevanje prezgodnje smrti. Da zagotovijo razumno uporabo teh zdravil, bi vlade morale zdravstvenim strokovnjakom dati pooblastila in možnosti, da jih lahko predpisujejo, izdajajo in uporabljajo v skladu z zdravstvenimi potrebami posameznega bolnika, torej z zagotavljanjem zadostne oskrbe, ki bo zadovoljevala te potrebe. Čeprav zloraba nadzorovanih snovi predstavlja tveganje za skupnost, namen sistema nadzora ni postavljanje ovir za njihovo dostopnost v zdravstvene in raziskovalne namene, niti ne poseganje v njihovo zakonito medicinsko uporabo za oskrbo bolnikov (16).*

---

#### **Dvojna obveznost, štiri zahteve**

Države imajo v zvezi s temi zdravili dvojno obveznost, ki temelji na štirih zahtevah s pravno, politično, javnozdravstveno in etično podlago. Zagotoviti morajo, da so te snovi na razpolago v zdravstvene namene in hkrati zavarovati prebivalstvo pred zlorabo in odvisnostjo. Za organe javnega zdravja in za organe za nadzor drog je to seveda izziv. SZO vzpodbuja politike, ki si prizadevajo za zmanjševanje zlorabe snovi in za njihovo čim večjo dostopnost za razumno medicinsko uporabo. Kombinacija, ki predstavlja za javno zdravje najboljši izid, je najugodnejše razmerje med tema dvema elementoma, politiko, ki vodi k temu rezultatu, pa imenujemo »uravnovežena politika« (Glej okvirček 1, Osnovni princip »uravnoveženosti«). Delovanje SZO v smeri usreničevanja uravnoveženih politik podpirata Mednarodni svet za nadzor drog in Komisija Združenih narodov za droge v svoji Resoluciji 53/4 (10. poglavje ter poglavja 4, 6, in 9) (16, 17).

Leta 2008 sta posebni poročevalci Združenih narodov o preprečevanju mučenja in drugih oblik krutega, nehumanega in ponižujočega ravnanja ali kaznovanja in posebni poročevalci o pravici vsakega posameznika, da je deležen najboljšega telesnega in duševnega zdravja v poročilu napisala skupno pismo Komisiji Združenih narodov za droge, v katerem sta pozvala, naj »nacionalne zakonodaje za nadzor nad mamili priznajo nepogrešljivost narkotičnih in psihotropnih drog za lajšanje bolečine in trpljenja ter zagotovijo ustrezno razpoložljivost teh zdravil v zakonite namene v medicini, vključno z opioidnimi analgetiki in opioidi za programe odvajanja od odvisnosti« (18).



### **Pravni imperativ**

Obveznost omogočanja dostopa do nadzorovanih zdravil v zdravstvene namen ima pravno podlago v mednarodnih konvencijah o nadzoru drog, ki navajajo, »da ostaja medicinska uporaba narkotičnih drog nepogrešljiva za lajšanje bolečine in trpljenja in da je treba sprejeti potrebne ukrepe, da se zagotovi razpoložljivost narkotičnih drog v ta namen« (11).<sup>d</sup> Načela človekovih pravic, ki podpirajo dolžnost države, da zagotovi ustrezno dostopnost zdravil v zdravstvene namene, so vsebovana tudi v številnih mednarodnih pravnih listinah, v katerih je izražena mednarodna pravica do zdravja. Ključna je v tem pogledu Ustava SZO, prvi mednarodni pravni izraz pravice do zdravja. V njej je pravica do zdravja širše predstavljena tako: »Države podpisnice te Listine v skladu z Listino Združenih narodov izjavljamo, da so naslednja načela temeljnega pomena za srečo, dobre odnose in varnost vseh ljudi: zdravje je stanje popolne telesne, duševne in socialne blaginje in ni le odsotnost bolezni ali bolehnosti. Uživanje najvišjega dosegljivega standarda zdravja je ena od temeljnih pravic vsakega človeka, ne glede na raso, vero, politično prepričanje, gospodarsko ali socialno stanje« (19).

Skoraj vse države po svetu so podpisnice mednarodnih pogodb o nadzoru drog in so s tem pravno zavezale svoje vlade cilju, da napravijo nadzorovane snovi razpoložljive za medicinske namene. Poleg tega je večina držav podpisnic Ustave SZO in Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)) (20), ki tudi priznavata pravico do zdravja. Za določena nadzorovana zdravila, kot so na primer tista, ki se uporabljajo v urgentnem porodništvu, se lahko uporabijo druge človekove pravice, vključno s pravico do življenja, in določbe, ki se posebej nanašajo na pravice žensk do zdravja (21, 22).

### **Politični imperativ**

OZN je s sprejetjem Milenijske deklaracije (23) septembra l. 2000 pozvala članice k zmanjšanju skrajne revščine in določila vrsto ciljev, ki naj bi jih dosegli do l. 2015. Ti cilji so postali znani kot »razvojni cilji tisočletja«. Osmero razvojnih ciljev tisočletja tvori načrt, ki so ga potrdile vse države sveta in vse vodilne ustanove za razvoj.

Več teh ciljev neposredno ali posredno zadeva esencialna zdravila, med katera so uvrščena tudi nadzorovana zdravila. V razvojne cilje tisočletja so zlasti vključeni naslednji:

- »Vzpodbujati farmacevtsko industrijo, naj poskrbi, da bodo vsa esencialna zdravila širše dostopna in cenovno dosegljivejša za vse ljudi v državah v razvoju, ki jih potrebujejo« (razvojni cilj tisočletja 8e);
- »... za tri četrtine zmanjšati maternalno smrtnost in za dve tretjini smrtnost otrok do petega leta starosti glede na trenutne stopnje smrtnosti« (razvojni cilj tisočletja 5e);
- »... do tedaj ustaviti širjenje HIV-a/AIDS-a, malarije in drugih hudih bolezni, ki prizadevajo človeštvo, in zasukatipodatke o njihovem gibanju v pozitivno smer« (razvojni cilj tisočletja 6e).

V razvojnih ciljih tisočletja so se države dogovorile tudi, da »bodo vložile ves svoj trud ... v krepitev pravne države kakor tudi v spoštovanje vseh mednarodno priznanih človekovih pravic« in »si prizadevale za popolno zaščito in pospeševanje civilnih, političnih, gospodarskih, socialnih in kulturnih pravic za vse ljudi«.

### **Imperativ javnega zdravja**

Nadzor drog ne bi smel biti cilj sam na sebi, temveč le orodje za izboljševanje javnega zdravja. Po eni strani bi se morali osredotočiti na preprečevanje zlorab in odvisnosti, po drugi na izogibanje

---

<sup>d</sup> To besedilo je izvzeto iz Enotne konvencije o mamilih; Konvencija o psihotropnih snovih vsebuje podobno besedilo o psihotropnih snoveh.

posledični vzajemni škodi. Rezultate bi morali soditi tako po preprečitvi škode kot po posledicah odvisnosti, pa tudi po škodi, ki nastane npr. zaradi njihove premajhne dostopnosti.

Nezdravljenje bolečine lahko povzroča družbi izgube zaradi nezmožnosti za delo, zaradi negovalcev, ki prav zavoljo svoje vloge pri oskrbovanju bolnikov postanejo neproduktivni, bodisi zaradi bolnikov, ki potrebujejo dodatno pozornost, če niso deležni ustreznega obvladovanja bolečine. Zdravljenje sindroma odvisnosti lahko znova socializira posameznike, ki so bili prej nezmožni za delo, in hkrati pripomore k zmanjšanju drobnih prestopkov in tveganja škodljivega vedenja teh posameznikov; zmanjša lahko tudi prenašanje nalezljivih bolezni z nevarnim injiciranjem. Programi, ki zagotavljajo zdravljenje z dolgodelujočimi opioidnimi agonisti (»nadomestno zdravljenje«)<sup>e</sup> so za državo stroškovno učinkoviti (24).

Zdravljenje nevroloških in psihiatričnih motenj, vključno z epilepsijo, je uspešnejše, če so zdravila, potrebna za zdravljenje, lahko dostopna. V urgentnem porodništvu je zmanjšanje maternalne smrtnosti pomemben cilj, ki ga ni mogoče doseči brez omogočenega dostopa do ustreznih zdravil.

### ***Moralni imperativ***

Poleg pravne in politične obveznosti ter upoštevanja javnega zdravja obstaja še moralna dolžnost preprečevanja trpljenja z izboljšanjem dostopnosti in razpoložljivosti nadzorovanih zdravil; to je še zlasti res zato, ker lahko trpljenje preprečimo z relativno majhnimi stroški in trudom.

Brez prizadevanj za spremembe se bodo sedanje razmere nadaljevale. Na desetine milijonov ljudi bo vsako leto trpelo za boleznimi, zmerno do hudo bolečino in ne nazadnje smrt (25). Sem lahko štejemo:

- 1 milijon bolnikov s HIV-om/AIDS-om v končnem stadiju;
- 5,5 milijona bolnikov z neozdravljivim rakom;
- 0,8 milijona bolnikov s poškodbami zaradi nesreč ali nasilja;
- bolnike s kroničnimi boleznimi;
- bolniki, ki okrevajo po operacijah;
- matere pri porodu (110 milijonov rojstev letno);
- pediatrične bolnike;
- 130.000 novih okužb z virusom HIV, ki bi jih lahko preprečili, in neznano število drugih okužb, ki se prenašajo s krvjo;
- 75.000 žensk, ki umrejo med porodom.

Posledice pomanjkanja dostopnosti nadzorovanih zdravil so hude in število prizadetih bolnikov je vsaj enako številu tistih, ki jih prizadenejo bolezenska stanja, ki predstavljajo največje breme za svetovno zdravje; to so predvsem HIV, malarija in tuberkuloza.<sup>f</sup>

## **Nujnost uporabe nadzorovanih zdravil v sodobni medicini**

### ***Analgezija***

Bolečina pogosta na skoraj vseh področjih zdravniške specializacije, tudi v splošni medicini, paliativni oskrbi, onkologiji, interni medicini, hematologiji in kirurgiji. Prizadene bolnike z rakom, HIV-om, anemijo srpastih celic ali tiste, ki so pravkar prestali operacijo ali doživeli nesrečo.

<sup>e</sup> Izraz »nadomestno zdravljenje« zavaja, saj ne gre le za nadomestitev prepovedane droge z uradno dovoljeno; dokazano je, da se raven hormonov normalizira, zaradi počasnega začetka delovanja uporabljenih zdravil pa ni začetnega občutka euforije, ki sicer nastopi ob jemanju. Zato sta primernejša izraza »zdravljenje z dolgo delujočimi opioidnimi agonisti« ali »zdravljenje z opioidnimi agonisti«.

<sup>f</sup> HIV: incidenca 2,7 milijona/leto, prevalenca: 33,4 milijona/leto, smrtnost: 2,0 milijona/leto (2008)(26)

Malarija: incidenca 243 milijona/leto, smrtnost: 863 000/leto (2008)(27)

Tuberkuloza: incidenca 9,4 milijona/leto, prevalenca: 11,1 milijona/leto, smrtnost: 1,3 milijona/leto (2008)(28)

Bolniki z rakom včasih potrebujejo protibolečinsko terapijo v vseh stadijih bolezni. Skoraj dve tretjini bolnikov z napredovanim rakom in približno polovica bolnikov z napredovanim HIV-om/AIDS-om doživlja zmerno do hudo bolečino (25, 29, 30). V porodništvu protibolečinska zdravila lajšajo ženskam bolečine med porodom ter med operacijami in po njih.

Lajšanje bolečine bi moralo biti sestavni del zdravljenja vseh teh bolnikov. Peroralni opiodi so ključni sestavni del zdravljenja zmerne do hude bolečine in nekaj jih spada med esencialna zdravila (25, 31, 32). Paracetamol (acetaminofen), acetilsalicilna kislina in nesteroidna protivnetna zdravila, če se uporabljajo samostojno, ter šibki opiodi (tramadol, kodein) običajno niso dovolj učinkoviti pri lajšanju zmerne do hude bolečine. Nesteroidna protivnetna zdravila imajo lahko hude stranske učinke in je pri dolgotrajni uporabi potrebna previdnost (33, 34). Za zdravljenje zmerne do hude bolečine kljub stoletju farmacevtske kemije še nismo uspeli najti primernih alternativ močnim opiodom.

Nezdravljena bolečina lahko okrni vse vidike človekovega življenja, saj vpliva na njegovo čustveno, fizično in družbeno delovanje, lahko pa privede tudi do želje po smrti (35).

#### ***Zdravljenje odvisnosti od opiodov in preprečevanje HIV-a***

Približno 16 milijonov ljudi po vsem svetu je odvisnih od intravenskega uživanja prepovedanih drog. Število tistih, ki so odvisni od vseh drugih oblik opiodov, je še veliko večje. Leta 2008 je Urad Združenih narodov za droge in kriminal ocenil, da je v svetovnem merilu v zadnjih dvanajstih mesecih prepovedane droge uživalo od 12,8 do 21,9 milijona ljudi, s prevalenco od 0,3 % do 0,5 % svetovne populacije med 15. in 64. letom (37) starosti. 62 % vseh novih okužb z virusom HIV v Vzhodni Evropi in Srednji Aziji v letu 2005 je posledica intravenskega jemanja drog (38).

Obstajajo trdni dokazi o učinkovitosti zdravljenja odvisnosti od opiodov z dolgodelujočimi opiodnimi agonisti, kot sta peroralni metadon in buprenorfin, ki občutno zmanjšujeta in preprečujeta zlorabo drog in tako prispevata k zajeitvi epidemije hepatitisov B in C ter HIV-a/AIDS-a. Zdravljenje z dolgodelujočimi opiodnimi agonisti zmanjša število smrti zaradi prevelikega odmerka heroina do 90 % (39). Poleg tega omogoča bolnikom z odvisnostjo od opiodov boljše delovanje v družbi. Odvisnost je motnja, povezana z nevrobiološkimi spremembami opiodnih peptidov ter drugih neuropeptidov, ki jo je mogoče stabilizirati z zdravljenjem z dolgodelujočimi opiodnimi agonisti (40); zato bi se morala zakonodaja osredotočiti na zdravljenje in ne na kaznovanje. Ocenjujejo pa, da ima le 8 % intravenskih uživalcev drog po vsem svetu dostop do zdravljenja odvisnosti od opiodov (41).

#### ***Druge uporabe nadzorovanih esencialnih zdravil***

Opiodi se uporabljajo tudi kot anestetiki, poleg tega se morfin uporablja za zdravljenje dispneje in anksioznosti kot njene posledice. S kodeinom in nekaterimi drugimi šibkimi opiodi se zdravita tudi kašelji in driska.

Ergometrin in efedrin, snovi, ki se ju pogosto preusmerja za proizvodnjo prepovedanih drog, imata pomembno vlogo v urgentnem porodništvu in lahko preprečita smrt mater med porodom. Vsako leto umre med porodom pol milijona žensk (42), od tega približno 120.000 zaradi poporodne krvavitve. Veliko teh življenj bi lahko rešili, če bi bile snovi, s katerimi bi ustavili krvavitev, bolj dostopne.

Esencialno zdravilo ketamin je ključnega pomena v anesteziji. Predvsem v podeželskih območjih držav v razvoju je ketamin edini primeren in varen anestetik. Čeprav ga ni na seznamih mednarodnih pogodb o drogah, je v petdesetih državah še vedno pod državnim nadzorom. Leta 2006 se je

Komisija Združenih narodov za droge obrnila na vlade »naj premislijo o tem, da bi ketamin nadzorovali tako, da bi ga uvrstili na seznam drog, ki jih nadzoruje njihova državna zakonodaja, in sicer tam, kjer to terjajo notranje razmere« (44, 55). Ketamin še vedno obravnava Strokovni odbor za odvisnost od drog SZO (46). Da bi bili kirurški posegi dostopni tudi podeželskemu prebivalstvu, bi morala biti nacionalna politika nadzora glede ketamina uravnotežena (47).

Druga zdravila so pomembna v nevrologiji in psihiatriji, na primer pri zdravljenju epilepsije, anksioznosti in nespečnosti. V nekaterih državah prihaja do pretirane uporabe benzodiazepinov kot hipnotikov in anksiolitikov. V te namene naj bi jih predpisovali le za kratek čas, v kriznih stanjih, a se jih pogosto predpisuje za daljša obdobja. Po drugi strani so nadzorovana zdravila za zdravljenje epilepsije, kot sta fenobarbital in benzodiazepini, komajda dostopna. 80 % afriškega prebivalstva, ki trpi za epilepsijo, nima osnovnih antiepileptičnih zdravil (48).

Čisto nazadnje so nadzorovane snovi pomembne tudi v znanstvene namene, na primer za medicinske raziskave (tudi klinične študije), raziskave o odvisnosti in forenzične laboratorije.

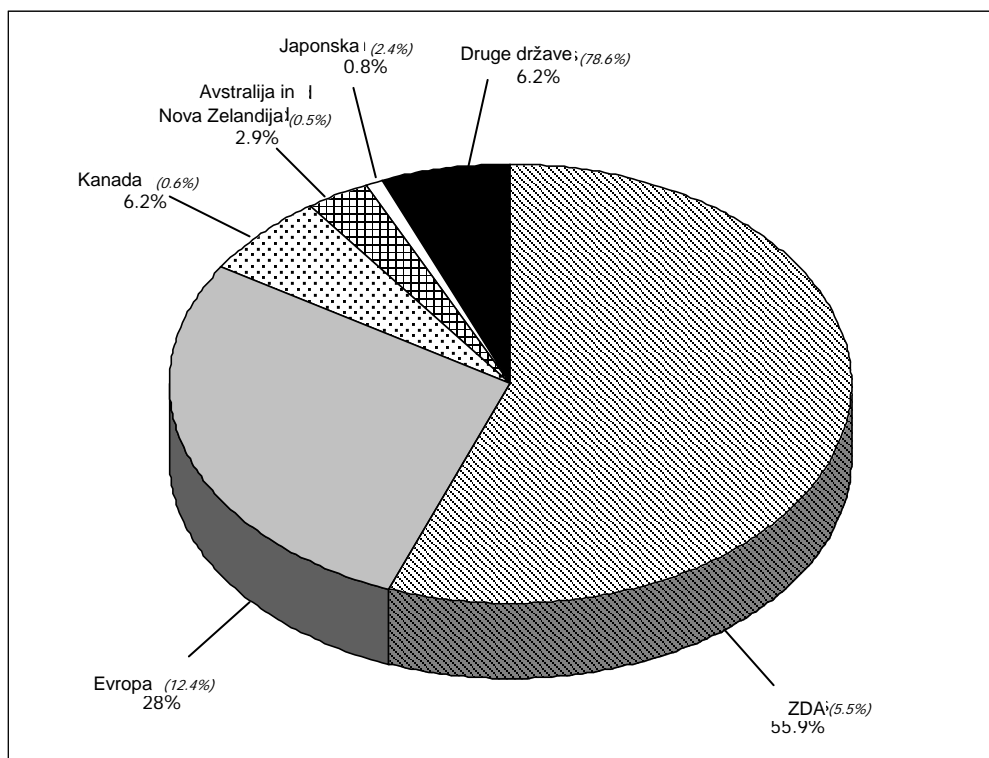
### **Varnost nadzorovanih zdravil**

Morali bi spoznati, da so nadzorovanazdravila, če se jih uporablja razumno, v zdravstvene namene, varna. Znano je, da so opioidni analgetiki, če se jih predpisuje v skladu z uveljavljenimi shemami odmerjanja, varni, zato ni razloga za strah pred naključno smrtjo ali odvisnostjo. Sistematični pregled raziskovalne dokumentacije je pokazal, da je zdravila zlorabilo le 0,43 % bolnikov, ki v preteklosti niso zlorabljali zdravil in se jim je z opioidnimi analgetiki lajšalo bolečino in da jih je samo 0,05 % razvilo sindrom odvisnosti (49). To se lahko pojasnil s predpostavljenim nevrobiološkim mehanizmom (50).

### **Trenutna razpoložljivost**

Skupna globalna uporaba opioidov se je občutno povečala po letu 1986, ko je SZO uvedel bolečinsko lestvico VAS za lajšanje bolečin bolnikov z rakom. Kljub temu je bilo povečanje omejeno na industrializirane države, ki predstavljajo le majhen del svetovnega prebivalstva (51, 52). Približno 80 % svetovnega prebivalstva nima dostopa do morfina za lajšanje bolečine (53).

### Morfin: porazdelitev uporabe, 2009



Odstotki v oklepajih odražajo delež svetovnega prebivalstva (tj. celotnega prebivalstva vseh držav, ki so poročale) Vir: Mednarodni svet za nadzor drog

Vsaka statistika je neizogibno pomanjkljiva (običajno zaradi pomanjkljivega poročanja) in tako je tudi s statistiko nadzorovanih snovi. Kljub temu lahko statistične podatke o narkotičnih drogah in psihotropnih snoveh, ki jih objavlja Mednarodni svet za nadzor drog (53), obravnavamo kot zanesljive, saj upravni red, ki ga zahtevata Enotna konvencija in Konvencija iz leta 1971, vlade zavezuje, da Mednarodnemu svetu za nadzor drog sporočajo podatke, ki jih Svet nato pregleda in razhajanja v njih razišče.

Kljub dejstvu, da o intravenskem uživanju drog poročajo iz skoraj vseh držav, jih ima le 70 (od 193) službe za zdravljenje sindroma odvisnosti od opioidov z dolgodelujočimi opioidnimi agonisti, ocenjujejo pa, da prejema to terapijo le 8 % intravenskih uživalcev drog po vsem svetu (v primerjavi z Vzhodno Evropo, kjer je to standardna možnost zdravljenja in je te terapije deležno 61 % bolnikov) (41).

#### Ovire za razpoložljivost, dostopnost in cenovno dosegljivost

Skoraj sto let je že, odkar je začela veljati prva mednarodna konvencija o nadzoru drog (54), druge konvencije, ki so uveljavile dvojno obveznost zagotavljanja zadostne dostopnosti in hkratnega preprečevanja zlorab, pa obstajajo že skoraj 50 let. Kljub temu je bila obveznost preprečevanja zlorab vselej deležna večje pozornosti kot obveznost zagotavljanja zadostne dostopnosti v zdravstvene in znanstvene namene, kar je privedlo do tega, da so države sprejemale zakone in predpise, ki dosledno in močno ovirajo dostop do nadzorovanih zdravil.

Mednarodni svet za nadzor drog in SZO sta izpostavila pretirano omejevalne zakone in predpise, ki ovirajo zadostno dostopnost in uporabo opioidov v zdravstvene namene (31, 32, 51, 55-58). Že leta 1989 (55) je Mednarodni svet za nadzor drog opozoril na pretirane odzive nekaterih vlad na problem

zlorabe drog, ko je »odziv nekaterih zakonodajalcev in predstavnikov državne uprave na strah pred razvojem in širjenjem zlorabe drog privedel do sprejetja zakonov in predpisov, ki v nekaterih primerih neupravičeno ovirajo dostop do opioidov«. Mednarodni svet za nadzor drog je tudi poudaril, da »zakonodajalci včasih sprejemajo zakone, ki ne obravnavajo samo nezakonite preprodaje drog, ampak posegajo tudi v nekatere vidike zakonite prodaje in uporabe, ne da bi prej ustrezno presodili, kako bodo novi zakoni vplivali na zakonito delovanje. Povečana skrb glede možne zlorabe lahko vodi k sprejemanju pretirano omejevalnih predpisov, katerih učinek v praksi je lahko zmanjšanje dostopnosti nadzorovanih snovi za zakonito uporabo«.

V vsaki smernici v tem dokumentu so pojasnjene vrste ukrepov, ki prispevajo ali ne prispevajo k preprečevanju zlorabe in odvisnosti, ter ukrepi, ki ovirajo razpoložljivost in dostopnost snovi za razumne medicinske namene. Predstavljeni so številni praktični primeri ovir na različnih stopnjah, med drugim z vidikov:

- zakonodaje in politik,
- znanja in odnosa družbe do njih
- gospodarstva, vključno s cenovno dostopnostjo.

Vlade bi zato morale nenehno delovati na *vseh* teh področjih, da bi nadzorovana zdravila postala dostopna, razpoložljiva in cenovno dosegljiva.

### **Zakaj uporabljati ta dokument in kako?**

#### ***Imperativ za vrednotenje nacionalnih politik nadzora nad drogami***

Četrto stoletje se je opozarjalo na to, da svetovna poraba nadzorovanih zdravil odstopa od potreb v zdravstvenem varstvu. V nekaterih državah se je raven porabe v tem času izboljšala, v večini pa je opaziti le neznatne spremembe.

Leta 2010 je Mednarodni svet za nadzor drog izjavil, da »ostajajo neskladja glede porabe opioidnih analgetikov v različnih državah zelo velika. Dejavniki, kot so omejeno znanje ter upravne ovire, ki so strožje od nadzornih ukrepov, kakršne zahteva Konvencija iz leta 1961, vplivajo na razpoložljivost opioidnih analgetikov.« Pozval je »dotične vlade, naj prepoznajo ovire za dostopnost in zadostno uporabo v svojih državah« (52). Tako kot Mednarodni svet za nadzor drog sta tudi Komisija Združenih narodov za droge in SZO pozvala vlade, naj ocenijo svoje zdravstvene sisteme, zakonodajo in predpise ter odkrijejo ovire za dostopnost nadzorovanih zdravil za potrebe zdravstva in jih odstranijo (16, 31, 31, 51, 55-57).

#### ***Uporaba smernic***

Smernice v naslednjem poglavju naj uporabljajo vlade, zdravstveni delavci in drugi. Lahko se jih uporablja kot:

- orodje za vrednotenje politike in zakonodaje;
- podlago za oblikovanje novih politik in zakonodaje ali za izboljšanje obstoječih;
- izobraževalni pripomoček, ki naj zainteresirane pouči o odnosu med nacionalno politiko nadzora nad drogami in zakonodajo ter razpoložljivostjo in dostopnostjo nadzorovanih zdravil.

Strategije za povečanje dostopnosti in razpoložljivosti nadzorovanih zdravil so tudi:

- pregled zakonodaje in njenega dopolnjevanja;
- načrtovanje izboljšanja razpoložljivosti z:
  - razvijanjem dobrih letnih ocen potreb in statistik (in sporočanja le-teh Mednarodnemu svetu za nadzor drog);
  - vključevanjem dostopa do nadzorovanih zdravil v zdravstveno politiko in politiko nadzora bolezni;

- vzpostavitev ustreznih služb, kjer bolniki lahko prejema ustrezno zdravljenje brez prekinitev;
- izobraževanjem zdravstvenih delavcev in širše javnosti.

Potreba po vrednotenju politik je jasna, sam proces morda ne. Vladam priporočamo več korakov.

- Imenujejo naj osebo ali odbor (na primer pristojni nacionalni organ ali zdravstvene delavce), ki naj preučijo smernice. Vlade se lahko odločijo za pripravo posebnega sestanka ali delavnice, na kateri bi regulatorji in zdravstveni delavci razpravljali o *Vprašalniku za preverjanje skladnosti po državah* in ga dopolnili (ker so nekatera vprašanja pravna in druga politična, bi bilo morda treba ustanoviti še pododborna za pravna in politična vprašanja).
- Pridobijo naj dodatne informacije s priloženih pripomočkov (zgoščanka).
- Pridobijo naj najnovjše izdaje zakonodaje in politik na področju nadzora drog.
- Za vrednotenje zakonodaje in politik naj uporabijo *Vprašalnik za preverjanje skladnosti po državah*.
- Vzpostavijo naj dialog med oblikovalci politik, akademsko skupnostjo in civilno družbo, da bo lahko prišlo do potrebnih sprememb.

V izobraževalne namene se smernice lahko posreduje ustreznim vladnim in nevladnim organizacijam, zlasti posameznikom ali skupinam, ki se ukvarjajo z nadzorom drog, izboljšanjem lajšanja bolečine, onkološkimi službami, paliativno oskrbo, zdravljenjem odvisnosti, izobraževanjem v medicini itd.

Države, ki želijo oblikovati nove ali izboljšati obstoječe politike in zakonodajo na tem področju, bi se lahko odločile za sodelovanje v programu za dostop do nadzorovanih zdravil Svetovne zdravstvene organizacije. Slednjega sta sooblikovala Svetovna zdravstvena organizacija in Mednarodni svet za nadzor drog, upravlja pa ga SZO. V svojem poročilu za leto 2009 Mednarodni svet za nadzor drog priporoča, da bo »Program dostopa do nadzorovanih zdravil ... zagotovil učinkovito pomoč pri vzpodbujanju razumne uporabe opioidnih analgetikov. Svet se je obrnil na vlade, naj podprejo SZO in s SZO sodelujejo pri uresničevanju programa za dostop do nadzorovanih zdravil« (52). Poleg tega lahko svojo pomoč ponudi tudi Povezovalni center SZO za politiko bolečine in paliativno oskrbo (Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care) (University of Wisconsin, Madison, država Wisconsin, ZDA) in da na razpolago potrebne vire tudi na svojem spletnem mestu.<sup>8</sup>

#### ***Uporaba Vprašalnika za preverjanje skladnosti po državah***

Dodan je tudi *Vprašalnik za preverjanje skladnosti po državah*, s katerim lahko uporabniki smernic preverijo, v kakšnem obsegu se v neki državi držijo teh smernic. Uporaben je tudi kot pripomoček za analizo nacionalnih politik in zakonodaje.

Številčenje se nanaša na smernice in označuje, ali gre za pravno vprašanje ali za vprašanje politik. To lahko skupinam, ki želijo svoje delo razdeliti na pravne in politične podskupine, olajša ocenjevanje.

Pri večini vprašanj je odgovor, ki je najbolj zaželen za zagotavljanje dobre razpoložljivosti in dostopa do nadzorovanih zdravil, izpisan krepko. Vsako vprašanje, pri katerem odgovor ni izpisan krepko, je zato priložnost za iskanje boljših rešitev. S sistematičnim reševanjem teh vprašanj lahko države postopoma izboljšajo dostop do nadzorovanih zdravil in njihovo razpoložljivost. Za sistematičen pristop je nujno kdaj pozneje tudi dopolniti Seznam za preverjanje skladnosti po državah.

<sup>8</sup> [www.painpolicy.wisc.edu](http://www.painpolicy.wisc.edu) (obiskano 31. decembra 2010).

# SMERNICE ZA ZAGOTAVLJANJE URAVNOTEŽENIH NACIONALNIH POLITIK NA PODROČJU NADZOROVANIH SNOVI

## Vsebina zakonodaje in politik na področju nadzora drog

*Smernica št. 1 Nacionalne politike za nadzor drog bi morale priznavati, da so nadzorovane snovi nepogrešljive v medicini in znanosti.*

Jasno izražene cilje nacionalnih politik lahko obravnavamo kot nujen pogoj za omogočanje in lajšanje dostopnosti in razpoložljivosti nadzorovanih zdravil. Nacionalne politike bi morale priznavati nujnost nadzorovanih zdravil in poskrbeti za sprejetje izjav o teh politikah, da zagotovijo uresničevanje politik. Te izjave bi vsebovale tudi izjave o izboljšanju dostopnosti za vse pomoči potrebne. Države bi jih lahko tudi vključile v zakonodajo, bodisi kot cilj ali kot zavezo vlade. Tako bi izrazili nujnost, zapisano v mednarodnih pogodbah o nadzoru drog, da je treba narkotične droge in psihotropne snovi napraviti razpoložljive za medicinsko uporabo.

### Zadevna mednarodna zakonodaja<sup>h</sup> in načela

2. odstavek preambule k Enotni konvenciji o mamilih (11): »Države pogodbenice se zavedajo, da ostaja medicinska uporaba narkotičnih drog nepogrešljiva za lajšanje bolečine in trpljenja in da je treba sprejeti ustrezne ukrepe, da se zagotovi razpoložljivost narkotičnih drog v ta namen.«

5. odstavek preambule h Konvenciji o psihotropnih snoveh (59): »Države pogodbenice se zavedajo, da je medicinska uporaba psihotropnih snovi v medicinske in znanstvene namene nepogrešljiva in da njihove razpoložljivosti za te namene ne bi smeli neupravičeno omejevati.«

*Smernica št. 2 Vlade morajo ravnati v skladu z mednarodnimi pravnimi obveznostmi, da z nacionalno zakonodajo in politikami o nadzoru drog zagotovijo ustrezno razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil za vse medicinske in znanstvene namene.*

Vlade imajo mednarodno pravno obveznost, da ravnajo v skladu z vsemi pogodbami, ki so jih podpisale. Ta odgovornost ni stvar ene ustanove ali sektorja, temveč celotne vlade. Zato morajo organi za nadzor drog ravnati v skladu s pogodbami o nadzoru drog, kakor tudi z obveznostmi iz drugih pogodb, vključno z mednarodnimi listinami o človekovih pravicah. Nasprotno morajo druge vladne agencije zagotoviti, da se zakonodaja in predpisi, z katere so odgovorne, skladajo z mednarodnimi konvencijami o nadzoru drog.

Mednarodne pogodbe o nadzoru drog določajo osnovni okvir za nacionalno zakonodajo na področju drog. V letnem poročilu za leto 2009 je Mednarodni svet za nadzor drog znova zapisal: »Eden od temeljnih ciljev mednarodnih pogodb o nadzoru drog je zagotavljanje razpoložljivosti narkotičnih drog in psihotropnih snovi za medicinsko in znanstveno uporabo in pospeševanje dostopa in razumne uporabe narkotičnih drog in psihotropnih snovi« (52).

---

<sup>h</sup> Za natančnejše podatke glej izvornike konvencij.



Mednarodne pogodbe o človekovih pravicah in drugi akti so dodaten vir napotkov v zvezi z razpoložljivostjo in dostopnostjo nadzorovanih zdravil. Pravico do zdravja, ki jo v neki obliki priznavajo skoraj vse države, zagotavlja več pogodb in drugih pravnih listin (60). Ustava SZO, denimo, je prvi pravni izraz mednarodne pravice do zdravja. Poleg tega pravico do zdravja dodatno določa 12. člen Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (61).<sup>i</sup> Odbor za socialne, ekonomske in kulturne pravice (Committee on Economic, Social and Cultural Rights), ki ga je ustanovil Ekonomski in socialni svet (Economic and Social Council (ECOSOC)), je pripravil Splošno pripombo št. 14 za podrobnejše pojasnilo o vsebini pravice do zdravja. Čeprav je ta splošna pripomba za mednarodno pravo neobvezujoča, jo je Odbor pripravil zato, da bi služila kot verodostojna razlaga 12. člena.

Mednarodne konvencije o nadzoru drog in načelo pravice do zdravja se medsebojno dopolnjujeta; uvodni stavek preambule k Enotni konvenciji se glasi: »Pogodbenice [te konvencije] se, ker so zaskrbljene za telesno in moralno zdravje človeštva, ...«

Zagovorniki menijo, da mednarodna načela o človekovih pravicah zahtevajo, da vlade prebivalstvo preskrbijo z esencialnimi zdravili - med katera spadajo nadzorovana zdravila - kar je sestavni del njihovih minimalnih temeljnih obveznosti v okviru pravice do zdravja. Poleg tega so drugi zagovorniki povezali dostop do nadzorovanih zdravil z obveznostjo, ki jo imajo vlade v okviru človekovih pravic, po kateri morajo izvajati ukrepe za varovanje ljudi v svoji pristojnosti pred nehumanim in ponižujočim ravnanjem. (18)

Leta 2005 sta Ekonomski in socialni svet OZN in Generalna skupščina SZO države pozvala, naj v skladu z mednarodnimi pogodbami (62, 63) zagotovijo razpoložljivost opioidnih analgetikov za medicinsko uporabo.

Posebni poročevalec o mučenju in drugih oblikah krutega, nehumanega in ponižujočega ravnanja ali kaznovanja je v poročilu Svetu za človekove pravice OZN l. 2009 navedel, da »želi opomniti na to, da je treba obravnavati odvisnost od drog z vidika človekovih pravic tako kot katerokoli drugo zdravstveno stanje« (71. odstavek) in »ker so zaradi pomanjkanja dostopa do zdravljenja bolečine in opioidnih analgetikov pomoči potrebni bolniki deležni krutega, nehumanega in ponižujočega zdravljenja, je treba sprejeti vse ukrepe, ki jim bodo zagotavljali popoln dostop, in premagati sedanje regulatorne ovire ter ovire, ki izhajajo iz izobraževanja in obravnave v družbi, z namenom da se jim zagotovi neokrnjen dostop do paliativne oskrbe« (74. odstavek (e)).

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

4. člen Enotne konvencije o mamilih: »Podpisnice bodo sprejele zakonodajne in upravne ukrepe, ki utegnejo biti potrebni za ... omejevanje proizvodnje, izdelave ... distribucije ... uporabe in posedovanja drog v medicinske in znanstvene namene.«

5. člen 2. odstavka Konvencije o psihotropnih snoveh (59): »Vsaka podpisnica ... omeji ... v obsegu, za katerega meni, da je primeren ... izdelavo ... distribucijo ... uporabo in posedovanje snovi iz Tabel II, III in IV v medicinske in znanstvene namene.«<sup>j</sup>

---

<sup>i</sup> SZO ima 193 članic; Mednarodni pakt o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah je podpisalo 160 držav. (ICESCR)([http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3&chapter=4&lang=en](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en)biskano 3.1.2011)

<sup>j</sup> Za snovi iz Tabele I, objavljene v Konvenciji o psihotropnih snoveh, so potrebne strožje omejitve, kot je pojasnjeno v 7. členu. Za te snovi je uporaba v medicini strogo omejena, vendar se v primeru potrebe lahko dovoli.

1. odstavek 38. člena Enotne konvencije o mamilih: Vse države so dolžne preprečevati in zdraviti odvisnost od prepovedanih snovi. Ta člen določa: »Podpisnice ... sprejmejo vse izvedljive ukrepe za preprečevanje zlorabe drog in za ... zdravljenje ... vpletenih oseb.« 1. odstavek 20. člena Konvencije o psihotropnih snoveh vsebuje skoraj povsem enako besedilo.

12. člen Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (61) določa: »1. Države pogodbenice tega Pakta priznavajo vsakemu posamezniku pravico do najvišjega dosegljivega standarda telesnega in duševnega zdravja. 2. Ukrepi, s katerimi si države članice tega Pakta prizadevajo ... za polno uresničitev te pravice, obsegajo ... zdravljenje in nadzor ... bolezni [in] ustvarjanje razmer, v katerih bi vsem zagotovile zdravstvene storitve in pomoč v primeru bolezni.«

Splošna pripomba št. 14 k 12. členu Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (60) navaja:

- Pravico ... dostopa do ... primerne zdravljenja prevladujočih bolezni, poklicnih bolezni, poškodb in motenj, po možnosti na ravni skupnosti; do preskrbe z esencialnimi zdravili; do ustreznega zdravljenja in oskrbe psihiatričnih bolezni (17. odstavek).
- Pomembnost enotnega pristopa, ... temelječega na ... oskrbi in negi kronično in neozdravljivo bolnih, da se jim prihrani nepotrebno bolečino in omogoči dostojno smrt (25. odstavek).
- Pravico do zdravega naravnega in delovnega okolja ... [in] obveznost držav pogodbenic ... do zagotavljanja ... informiranja ... o HIV-u / AIDS-u [in] zlorabi ... drog ter drugih škodljivih snoveh (15. in 36. odstavek).
- Osnovno obveznost ... zagotavljanja esencialnih zdravil, kakor so občasno določena v okviru Akcijskega programa SZO za esencialna [zdravila] (43. odstavek (d)).
- Osnovno obveznost ... zagotavljanja pravične delitve vseh zdravstvenih pripomočkov, dobrin in storitev (43. odstavek (e)).
- Osnovno obveznost zagotavljanja reproduktivnega zdravja in oskrbe mater (44. odstavek (a)).
- Osnovno obveznost ... zagotavljanja ustreznega usposabljanja zdravstvenega osebja, vključno z izobraževanjem o zdravstvenih in človekovih pravicah (44. odstavek (e)).

Preambula k ustavi Svetovne zdravstvene organizacije: »Države podpisnice te Listine v skladu z Listino Združenih narodov izjavljamo, da so naslednja načela podlaga za srečo, dobre odnose in varnost vseh ljudstev: zdravje je stanje popolne telesne, duševne in socialne blaginje in ni le odsotnost bolezni ali bolehnosti. Uživanje najvišjega dosegljivega standarda zdravja je ena od temeljnih pravic vsakega živega bitja, ne glede na raso, vero, politično prepričanje, gospodarsko ali socialno stanje« (19).

Obstajajo še druge zadevne mednarodne pogodbe o človekovih pravicah, ki so pomembne za pravico do zdravja, kot je Konvencija Združenih narodov o otrokovih pravicah (3) in druge listine regionalnega pomena, kot so Afriška listina o pravicah in zaščiti otrok (65), Afriška listina o človekovih pravicah in pravicah ljudstev (66), [Evropska] Konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (67), Evropska socialna listina iz leta 1961 (68) in Dodatni protokol k Ameriški konvenciji o človekovih pravicah na področju ekonomskih, socialnih in kulturnih pravic (69).

## Državni organi in njihova vloga v sistemu

*Smernica št. 3* Vlade morajo imenovati državni organ, ki bo zagotavljal ustrezno razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil v zdravstvu.

Mednarodni svet za nadzor drog priporoča, naj »vlade določijo, ali njihove nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami vsebujejo elemente, ... ki upoštevajo, ... da je treba sprejeti ustrezne določbe, da se zagotovi razpoložljivost narkotikov v ta namen ... [in] poskrbeti, da se vzpostavi upravna odgovornost in da je na voljo osebje za izvajanje teh zakonov« (51). Tak organ je lahko del pristojnega nacionalnega organa ali posebnega urada, kar je ustrezneje glede na razmere v posamezni državi.

*Smernica št. 4* Vlade morajo poskrbeti za medsebojno sodelovanje vseh organov, ki sodelujejo pri oblikovanju in uresničevanju politik o nadzorovanih snoveh, in po potrebi za to, da se srečujejo, z namenom pospeševanja razpoložljivosti in dostopnosti teh snovi v medicinske in znanstvene namene ter preprečevanja zlorabe, sindroma odvisnosti in preusmerjanja zdravil.

Za oblikovanje in izvajanje skladnih politik o nadzoru drog morajo države poskrbeti za ustrezno sodelovanje vladnih agencij oziroma služb in za tesno usklajevanje politik in predpisov. Da bi bila srečanja učinkovita, naj se organizirajo po potrebi, upoštevaje okoliščine v državi. Med ustrezne agencije oziroma službe spadajo zakonodajalci na področju nadzora drog, zdravstvene oblasti, cariniki, policija in člani sodstva. Njihovo sodelovanje bo omogočilo večjo učinkovitost vseh in zagotavljalo sinergijo njihovih politik. Vladne agencije oziroma službe bodo tako tudi boljše razumele pomisleke, omejitve in izzive drugih strani, kar bo obrodilo priložnosti za solidarno sodelovanje pri doseganju razpoložljivosti nadzorovanih zdravil za razumno medicinsko uporabo in pri odločanju o ukrepih, potrebnih za uravnoteženo nacionalno politiko nadzora, ter njihovo uresničevanje. Državni organ, omenjen v Smernici št. 3, mora pri tem tvorno sodelovati.

*Smernica št. 5* Vlade morajo poskrbeti za forum, v katerem bi sodelovali organi za nadzor nad drogami in organi za javno zdravje in se po potrebi srečevali s predstavniki organizacij zdravstvenih delavcev in drugih strani, ki so zainteresirane za pospeševanje dostopnosti in razpoložljivosti nadzorovanih snovi v medicinske in znanstvene namene, kakor tudi za preprečevanje zlorabe, sindroma odvisnosti in preusmerjanja zdravil.

Komunikacija med pristojnimi državnimi organi (vključno z državnim organom, imenovanim v Smernici št. 3), zdravstvenimi delavci in drugimi zainteresiranimi stranmi je bistvenega pomena, saj zagotavlja, da vsakdo razume cilje in pristojnosti drugega. Da bi bila srečanja učinkovita, naj se organizirajo po potrebi, glede na nacionalne okoliščine. Na ta način bodo zdravstveni delavci in njihova združenja lahko zagotavljali informacije o potrebah po nadzorovanih snoveh in se seznanjali s pomisleki pristojnih organov. Zakonodajalci pa se bodo lahko podrobneje seznanjali z učinki zakonodaje in politik o zdravstveni oskrbi ter s pomenom nadzorovanih zdravil za posamezne bolnike in za javno zdravje na splošno.

To sodelovanje lahko poteka v obliki Nacionalnega svetovnega odbora, sestavljenega iz zainteresiranih strani, vključno z vladnimi organi, zdravstvenimi odbori, predstavniki zdravstvenih delavcev, bolnikov in zdravstvenih zavarovalnic ter deli državne uprave, pristojni za javno zdravstvo, ki zahteva nadzorovana zdravila, vključno z organi pregona, zadolženimi za nadzor drog, in zakonodajalci. Po potrebi se lahko vključijo tudi policija, cariniki in člani sodstva.

Nacionalni svetovalni odbor bi bil na splošno pristojen za svetovanje o tem, kako doseči ravnovesje med razpoložljivostjo nadzorovanih zdravil za uporabo v medicini ter preprečevanjem zlorab in odvisnosti. Odvisno od sestave in pristojnosti bi delo Nacionalnega svetovalnega odbora lahko obsegalo te vidike:

- pomoč pri oceni potreb po nadzorovanih zdravilih in pri poročanju o stopnji dostopnosti;
- svetovanje o pospeševanju razumne uporabe nadzorovanih zdravil, uresničevanju dobre prakse, razvoju nacionalnih smernic za zdravljenje in uresničevanju mednarodnih smernic za zdravljenje.

*Smernica št. 6 Vse vladne agencije morajo v skladu s svojimi nalogami in obveznostmi poskrbeti, da pri izpolnjevanju svojih dolžnosti ne ovirajo zdravstvenih politik in dostopa do upravičenega zdravljenja z nadzorovanimi zdravili. Zdravstveni organi morajo zagotavljati ustrezne informacije o načelih zdravljenja organom kazenskega pregona, pristojnim za droge, in drugim zadevnim agencijam.*

Konvencije zahtevajo prepoved posedovanja drog, ki ne sodijo v okvir »zakonitega posedovanja«. Ker zdravstveni delavci »za izvajanje terapije« ne potrebujejo licence ali recepta, mora veljati, da je posedovanje nadzorovanih zdravil za strokovne namene »zakonito« in zato ni prepovedano. Tudi posedovanje teh zdravil s strani bolnikov, ki so pridobili nadzorovana zdravila na zdravniški recept v pooblaščenih lekarni ali zdravstveni ustanovi, je zato »zakonito«.

Konvencije nalagajo vladam obveznost zagotavljanja ustreznega izobraževanja oseb, ki delujejo na področju nadzora drog. Zato morajo vse službe, ki se ukvarjajo z nadzorom drog (npr. cariniki in policija), dovolj dobro poznati zdravstveno politiko vlade v delu, ki obravnava zdravljenje z nadzorovanimi zdravili. Njihovo znanje mora biti dovolj dobro, da razumejo, kdaj bolniki in zdravstveni delavci zakonito posedujejo zdravila in jim zato ni treba izvajati pretiranih nadzornih ukrepov. To načelo velja tudi za zdravljenje odvisnosti od opioidov. Izvrševanje zakonodaje tem bolnikom ne sme preprečevati zdravljenja. Zagotavljanja informacij in izobraževanja o zdravljenju in uporabi nadzorovanih zdravil se ne sme obravnavati kot pospeševanje prepovedanih drog in ne sme voditi h kazenskemu pregonu.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

3. odstavek 38. člena Enotne Konvencije zahteva, da vlade »pomagajo osebam, katerih delo to zahteva, da pridobijo vpogled v problematiko zlorabe drog in njenega preprečevanja«. 20. člen Konvencije o psihotropnih snoveh vsebuje skoraj povsem enako besedilo.

33. člen Enotne konvencije prepoveduje »nezakonito posedovanje« drog.

1.(a) odstavek 30. člena: Za distribucijo se zahteva licenca, vendar (1.(c) odstavek 30. člena) se ta določba »ne uporablja obvezno za osebe, ki imajo ustrezna pooblastila za opravljanje terapevtskih in znanstvenih nalog in te naloge opravljajo«. Podobno se zdravila ne izdajo ali dajo posameznikom, razen na zdravniški recept (2.(b. i) odstavek 30. člena), zato sme veljati, da vsak bolnik, ki je zdravila pridobil z receptom, zakonito poseduje ta zdravila. 2.(b. i) odstavek 30. člena prav tako navaja, da »ta določba ne velja nujno za droge, ki si jih posamezniki lahko zakonito priskrbijo, jih uporabljajo, izdajo ali dajejo pri opravljanju terapevtskih nalog, za kar imajo ustrezna pooblastila«.

1. odstavek 8. člena Konvencije o psihotropnih snoveh zahteva za distribucijo snovi, navedenih v Tabeli I, II in IV, licenco, vendar »se te določbe ne uporabljajo obvezno za osebe,

ki imajo ustrezna pooblastila za opravljanje terapevtskih in znanstvenih nalog in te naloge opravljajo« (3. odstavek 8. člena). Posedovanje je prav tako »zakonito«, npr. za strokovno uporabo s strani zdravstvenih delavcev ali bolnikov z zdravniškim receptom (3. odstavek 5. člena).

2. odstavek 10. člena Konvencije o psihotropnih snoveh: »Vsaka podpisnica v okviru svojih ustavnih določb prepove oglaševanje teh snovi v širši javnosti.« (Upoštevati je treba, da je to omejeno na oglaševanje.)

## **Načrtovanje politik za razpoložljivost in dostopnost**

*Smernica št. 7 Vlade morajo vključiti razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil za vse ustrezne medicinske namene v načrte nacionalne politike zdravil. Poleg tega bi morale zadevna nadzorovana zdravila in storitve vključiti tudi v posebne nacionalne programe za nadzor bolezni in v druge politike javnega zdravja.*

Načrtovanje za razpoložljivost z oblikovanjem načrtov politik je nujno potrebno za določanje in uresničevanje ciljev zdravstvene politike države. Prav tako je nujno potrebno za uresničevanje mednarodnih obveznosti države iz mednarodnih konvencij o drogah in konvencij o človekovih pravicah.

O zagotavljanju razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil za zdravstvene in znanstvene namene kot cilju nacionalnega načrta politike zdravil se je treba dogovoriti na začetku. Politike morajo prav tako obravnavati razpoložljivost nadzorovanih zdravil za znanstvene namene, saj so raziskave s temi snovmi lahko nujne za tako uporabo.

Šele po vzpostavitvi te splošne politike se lahko preide na razvijanje posebnih načrtov politik za posamezne bolezni. Države bi morale zagotoviti, da se razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil obravnava vsaj v politikah za naslednje bolezni:

<b>Program bolezni</b>	<b>Elementi, ki naj jih vsebuje program</b>
Obvladovanje raka	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dostop do močnih opioidnih analgetikov in njihova razpoložljivost (70)</li><li>- Enoten sistem hospicev in storitev paliativne oskrbe (71)</li></ul>
HIV/ AIDS	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dostop do močnih opioidnih analgetikov in njihova razpoložljivost (70)</li><li>- Enoten sistem hospicev in storitev paliativne oskrbe (71)</li><li>- Preprečevanje okužb z virusom HIV s pomočjo razpoložljivosti in dostopnosti terapije z agonisti opioidov (72, 73)</li></ul>
Mentalno zdravje (zloraba snovi in sindrom odvisnosti)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Preprečevanje zlorabe snovi in sindroma odvisnosti (74)</li><li>- Zdravljenje sindroma odvisnosti s pomočjo</li></ul>

razpoložljivosti in dostopnosti terapije z agonisti opioidov (24)

Mentalno zdravje (druge psihiatrične in nevrološke motnje)

- Dostopnost in razpoložljivost anksiolitikov, hipnotikov in antiepileptikov

Zdravje mater

- Dostopnost in razpoložljivost oksitocina (nenadzorovan) in/ali ergometrina ter efedrina za uporabo v urgentnem porodništvu (75-77).

Vlade morajo zagotoviti, da so vsi bolniki deležni lajšanja bolečin v skladu z nacionalnimi in mednarodnimi smernicami za zdravljenje, dostop do nadzorovanih zdravil pa ne sme biti omejen zgolj na zgoraj navedene skupine. Pri oblikovanju in uresničevanju politik o razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil se je treba izogniti podeljevanju pravic nekaterim skupinam bolnikov, ki bi se lahko napačno razlagalo kot jemanje teh pravic drugim skupinam bolnikov. Razpoložljivost v državi prav tako ne sme biti geografsko omejena. Treba je tudi zagotoviti oskrbo na vseh ravneh, od oskrbe v družini in na ravni skupnosti, do najbolj specializiranih ravni, kamor spadajo univerzitetni klinični centri.

Vladne politike morajo nujno zagotoviti, da lahko bolniki nadaljujejo zdravljenje z nadzorovanimi zdravili tudi, ko so hospitalizirani v zdravstvenih ustanovah, ki običajno ne uporabljajo teh zdravil.

Vlade morajo opredeliti in vpeljati Seznam esencialnih zdravil po zgledu Seznama esencialnih zdravil SZO in Seznama esencialnih zdravil za otroke SZO, ki vsebujeta nadzorovana zdravila za najnujnejše potrebe prebivalstva.

Poleg tega bi bilo treba oblikovati splošne politike, ki bi obravnavale razumno uporabo nadzorovanih zdravil. Te politike bi lahko vsebovale kampanje za obveščanje ali kampanje, ki bi obravnavale mite in stereotipe o opioidih. Bolnike in njihove svojce bi bilo treba seznaniti z zdravljenjem bolečine in zdravljenjem odvisnosti. Vključevanje bolnika in njegovih svojcev bo privedlo do boljšega razumevanja in odgovornega odnosa do tega vprašanja.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

Splošna pripomba št. 14 k Mednarodnemu paktu o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah: Pravica do zdravja »se razume kot pravica do uživanja različnih dobrin, storitev, uporabe infrastrukture in pogojev, potrebnih za doseganje najvišjega dosegljivega standarda zdravja« (9. odstavek). »Pakt po eni strani določa postopno uresničevanje in priznava omejitve zaradi omejenih sredstev, po drugi strani pa nalaga državam pogodbenicam tega Pakta številne obveznosti s takojšnjim učinkom. Države podpisnice imajo takojšnje obveznosti v zvezi s pravico do zdravja, kot je ... obveznost izvrševanja ukrepov, s katerimi si prizadevajo za polno uresničitev 12. člena. Ti ukrepi morajo biti premišljeni, konkretni in usmerjeni v polno uresničitev pravice do zdravja« (30. odstavek). »Postopna uresničitev pomeni, da imajo države podpisnice posebno in stalno obveznost, da se čim hitreje in čim bolj učinkovito približujejo polni uresnitvi 12. člena« (31. odstavek).

*Smernica št. 8 Vlade morajo zagotoviti, da imajo vse skupine prebivalstva, brez kakršnegakoli zapostavljanja, enake koristi od politik razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil za razumno medicinsko uporabo ter od politik za preprečevanje preusmerjanja in zlorabe zdravil ter sindroma odvisnosti.*

Osnovno načelo, ki je prisotno v celotnem mednarodnem pravu človekovih pravic, je prepoved zapostavljanja.

Pri oblikovanju politik in vpeljevanju zdravstvenih storitev se morajo vlade ne samo izogibati namerni diskriminaciji, temveč tudi zagotoviti, da politike ne vodijo nehote do diskriminacije ranljivih skupin. Številne skupine, vključno z ženskami, otroki, starejšimi, ljudmi z nižjimi dohodki, etničnimi manjšinami, zaporniki, okuženimi z virusom HIV, spolnimi delavci, moškimi, ki imajo spolne odnose z moškimi, in intravenskimi uživalci drog, so še posebej ranljive in zagotavljanje dejanskega dostopa do nadzorovanih zdravil zanje lahko zahteva dodatne napore. Pri oblikovanju politik je treba zagotoviti, da te politike in storitve, ki iz njih izhajajo, zagotavljajo tem skupinam enakopraven dostop in razpoložljivost, da upoštevajo in obravnavajo vidik spola in da so kulturno ustrezne.

Bolniki, ki so v preteklosti zlorabljali snovi, imajo enako pravico do zdravljenja bolečine kot vsi drugi, zato jim predpisi ne smejo omejevati dostopa do esencialnih zdravil. Gre za medicinsko odločitev, pri kateri je treba pretehtati prednosti in slabosti različnih možnosti zdravljenja. Dejstvo, da je bolnik bil ali je odvisen od opioidov, ne sme biti razlog, da se mu odreče ustrezno obvladovanje bolečine.

V nekaterih državah imajo dostop do zdravljenja samo HIV-pozitivni, v drugih pa samo HIV-negativni bolniki. Vendar bi moral biti dostop do zdravljenja sindroma odvisnosti od opioidov enak za HIV-pozitivne in HIV-negativne bolnike. Medicinskih razlogov za razločevanje med tema dvema skupinama ni, zato je najboljša praksa, da se dostop do zdravljenja omogoči vsem bolnikom (79).

Prav tako je pomembno, da bolniki, ki potrebujejo nadzorovana zdravila, nadaljujejo zdravljenje z njimi tudi, ko se jih aretira ali zapre, ne glede na to, ali se zdravijo zaradi bolečine, zaradi sindroma odvisnosti ali drugih bolezni. Zaporji morajo imeti delujoče programe zdravljenja za odvisnost od opioidov. Uporaba odtegnitve ali grožnja odtegnitve za pridobitev priznanj od ljudi, odvisnih od opioidov, je lahko mučenje, kruto, nehumano ali ponižujoče ravnanje ali kaznovanje, in je zato v okviru mednarodnega prava človekovih pravic prepovedana (30, 74, 79-81).

Razpoložljivost infrastrukture za zdravljenje v zaporih prav tako pripomore k zmanjševanju problematike prepovedanih drog v zaporih (79). Mednarodni svet za nadzor drog je v letnem poročilu za leto 2007 zapisal: »Vlade so dolžne zmanjšati razpoložljivost nezakonitih drog v zaporih [in] prestopnikom, ki so uživalci drog, zagotoviti ustrezne storitve (v ustanovah za zdravljenje ali zaporih)« (45).

V državah, kjer so na voljo dolgodelujoči agonisti opioidov za zdravljenje odvisnosti od heroina, nosečnicam pogosto odrečejo to možnost, ker se zdravniki bojijo za zdravje nerojenega otroka. Dokazano je, da se otrok lahko rodi z odtegnitvenim sindromom od opioidov, vendar se ga lahko odstavi kmalu po rojstvu. Če ženska med nosečnostjo nima možnosti za abstinenco od heroina, se utegne izogibati koriščenju zdravstvenih storitev, posledica tega pa je lahko veliko več zapletov pri porodu in še večja grožnja za otrokovo zdravje (24, 82).

### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

2. člen Splošne deklaracije o človekovih pravicah: »Vsakdo je upravičen do uživanja vseh pravic in svoboščin, ki so razglašene s to deklaracijo, ne glede na raso, barvo, spol, jezik, vero, politično ali drugo prepričanje, narodno ali socialno pripadnost, premoženje, rojstvo ali kakršnokoli drugo okoliščino. Nadalje ni dopustno nikakršno razlikovanje glede na politično ali pravno ureditev ali mednarodni položaj dežele ali ozemlja, ki mu kdo pripada, pa naj bo to ozemlje neodvisno, pod skrbništvom, nesamoupravno ali kakorkoli omejeno v svoji suverenosti« (83).

2. odstavek 2. člena Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah: Državam nalaga, da »prevzemajo jamstvo, da bodo v tem Paktu razglašene pravice lahko uveljavljane brez kakršnekoli diskriminacije, temelječe na rasi, barvi, spolu, jeziku, veri, političnem ali drugem prepričanju, narodnem ali socialnem poreklu, premoženju, rojstvu ali kaki drugi okoliščini«.

34. odstavek Splošne pripombe št. 14: »Za države velja obveznost, da spoštujejo pravico do zdravja s tem, da se, med drugim, vzdržijo odrekovanja ali omejevanja enakopravnega dostopa do preventivne, kurativne ter paliativne zdravstvene oskrbe za vse posameznike, vključno z zaporniki ali priporniki, manjšinami, iskalci azila in nezakonitimi priseljenci.«

*Smernica št. 9 Vlade morajo preučiti zakonodajo in politike o nadzoru drog, da bi odkrile morebitne pretirano omejevalne predpise, ki vplivajo na zagotavljanje ustrezne zdravstvene oskrbe, v katero spadajo nadzorovana zdravila. Prav tako morajo zagotoviti, da so predpisi usmerjeni v optimalno izboljšanje zdravstvenega stanja in po potrebi poskrbeti za popravljalne ukrepe. Odločitve, ki so po svoji naravi medicinske, naj sprejemajo zdravstveni strokovnjaki.*

V številnih državah vsebuje nacionalna zakonodaja mnogo strožje predpise, kot jih zahtevajo mednarodne konvencije o nadzoru drog. To konvencije dopuščajo, kadar vlada meni, da je to »potrebno ali zaželeno zaradi varovanja javnega zdravja ali blaginje«. Toda v praksi številni strožji predpisi ne pripomorejo k boljšemu javnemu zdravju ali zdravju posameznikov. Zato je pomembno preučiti učinke vseh strožjih pravil na preprečevanje preusmerjanja, zlorabo zdravil in sindrom odvisnosti ter učinke na razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil. Pravila (in politike), ki ne pripomorejo k varovanju javnega zdravja ali blaginje, je treba odstraniti ali spremeniti. Pravil, ki kršijo katerokoli drugo mednarodno obveznost, ne glede na to, ali izvirajo iz konvencij o drogah ali iz drugih pogodb, se je treba izogibati.

Tega preučevanja se je treba lotiti postopoma, pravilo za pravilom, in preučiti tako zakonodajo kot uradno politiko. Če pravilo predstavlja oviro za razpoložljivost in dostopnost, vendar pri tem ne prispeva k preprečevanju preusmerjanja in zlorabe zdravil ter sindroma odvisnosti, to pravilo ne pripomore k varovanju javnega zdravja in blaginje, zato ga je treba bodisi odstraniti ali spremeniti. V primeru, ko pravilo hkrati pripomore k preprečevanju zlorab in pomeni oviro za medicinsko uporabo, je treba preučiti alternativne možnosti, ki bi zagotavljale enako raven preprečevanja zlorab, ne da bi postavljale ovire za razumno medicinsko uporabo. Ta publikacija vsebuje Vprašalnik za preverjanje skladnosti po državah, s katerim se lahko oceni, katera pravila so pretirano omejevalna in jih je zato treba spremeniti.

V obstoječih virih (84-89) so navedeni številni primeri pretirano omejevalnih predpisov. Slednji lahko vplivajo na zdravstvenega delavca ali na način uporabe nadzorovanih zdravil, lahko pa negativno vplivajo tudi na bolnika.



- Konvencije ne predpisujejo časa veljavnosti zdravniškega recepta ali količine zdravila, ki naj bi ga predpisal zdravstveni delavec. Če recept predpisuje zgolj količino zdravila, potrebno za omejeno časovno obdobje, ali če je čas veljavnosti recepta omejen, bo moral bolnik pogosto obiskati zdravnika in lekarno.
- Nekatere države zahtevajo sistem registracije in avtorizacijo bolnika, s pomočjo katerega se ugotavlja, ali je bolnik upravičen do recepta za nadzorovano zdravilo. Konvencije o drogah takega sistema ne zahtevajo. Tak sistem je lahko ovira za dostop do zdravljenja in lahko odloži začetek zdravljenja ali nadaljnji potek zdravljenja.
- Registracija bolnikov z odvisnostjo od opioidov, ki se zdravijo z opiodi (zlasti centralna registracija), lahko zagotovi natančnejše podatke o številu zdravljenih in prepreči, da bi bolniki prejeli metadon ali buprenorfin iz več virov. Registracija pa lahko pomeni tudi kršitev bolnikove zasebnosti. To lahko nekatere bolnike odvrne od odločitve za zdravljenje in zavleče začetek zdravljenja. To stanje se lahko še poslabša, če je posledica registracije zavrnitev izdaje vozniškega dovoljenja, odklonitev vladne zaposlitve, zavrnitev dodelitve stanovanja registriranemu ali odrekanje skrbništva nad otroki. Takšni registri so lahko v hudem navzkrižju s politikami javnega zdravja, katerih cilj je zagotavljanje zdravljenja odvisnosti in preprečevanje okužb z virusom HIV. Varno in učinkovito zdravljenje odvisnosti od opioidov je možno tudi brez registracije. Ker taka registracija lahko povzroči hude posledice, če pride do kršitve zasebnosti, se jo lahko uporabi le, če imajo vladne službe učinkovite sisteme za varovanje zasebnosti.
- Zahteva po dvojnikih receptov in posebnih zdravniških receptih za nadzorovana zdravila povečuje upravno breme zdravstvenih delavcev in organov za nadzor drog. Težava se še poveča, če posebni zdravniški recepti niso takoj na razpolago ali če jih morajo zdravstveni strokovnjaki plačati. Konvencije dopuščajo dvojnike receptov in posebne zdravniške recepte za nadzorovana zdravila, če se državi zdijo ti potrebni ali zaželeni. Vlade morajo poskrbeti, da ta sistem ne ovira razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil.
- V številnih državah lahko lekarne na drobno, bolnišnične lekarne in ambulantne lekarne nabavljajo, skladiščijo in izdajajo nadzorovana zdravila na podlagi splošne licence; vendar nekatere države za to zahtevajo od njih posebno licenco. V nekaterih primerih postopki prijave za te licence odvrta zdravstvene ustanove od tega, da bi jih želele pridobiti, in sicer zaradi skrajno težavnih birokratskih postopkov, nepotrebne administracije na več ravneh, pretiranega preverjanja osebja, pooblaščenega za ravnanje z nadzorovanimi zdravili ali pretirano podrobnih zahtev glede posebnih prostorov za njihovo skladiščenje.
- Nekatere države ohranjajo stroge kazenske ukrepe za napake ali težave pri predpisovanju in izdajanju nadzorovanih zdravil, kar zdravstvene delavce odvrta od zakonitega predpisovanja in izdajanja teh zdravil. Mednarodni svet za nadzor drog je zapisal: »Zdravstveni delavci ... morajo imeti možnost ... [predpisovanja opioidov] brez nepotrebne strahu pred sankcijami za nenamerne kršitve, [kakor tudi] ... pravnimi spori zaradi tehničnih kršitev zakona, ... [ki] se lahko nagibajo k temu, da ovirajo predpisovanje ali izdajanje opiatov« (55). Nenamerne napake, ki se ne

končajo s preusmerjanjem nadzorovanih zdravil in nimajo resnih posledic za zdravje, ne bi smele biti predmet kazenskih sankcij.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

39. člena Enotne konvencije o mamilih: »Kljub določbam te konvencije, ne bo nobeni pogodbenici preprečeno, ali se ne bo obravnavalo kot da ji je, sprejetje strožjih ali ostrejših ukrepov nadzora od ukrepov, ki jih predvideva ta konvencija, in zlasti da zahteva, da se za pripravke iz Tabele III ali mamila iz Tabele II uporabljajo ukrepi nadzora, ki se uporabljajo za mamila iz Tabele I, ali za nekatere od njih, če pogodbenica presodi, da je to potrebno in primerno za javno zdravje.«

2. odstavek (b ii) 30. člena Enotne konvencije o mamilih: »[Če] pogodbenice menijo, da so ukrepi, [da bodo zahtevale, da se mamila ne izdajo ali dajo posameznikom razen na zdravniški recept], potrebni ali zaželeni, bodo zahtevale, da so recepti za droge iz Tabele I napisani na uradnih obrazcih, ki jih bodo pristojni upravni organi ali pooblaščen strokovna združenja dostavila v obliki bloka s taloni.«

23. člen Konvencije o psihotropnih snoveh: »Pogodbenica lahko sprejme strožje ali ostrejšje nadzorne ukrepe od ukrepov, ki jih predvideva ta konvencija, če so po mnenju pogodbenice ti ukrepi zaželeni ali potrebni za varovanje javnega zdravja in blaginje.«

Glej tudi obveznosti in načela, ki izhajajo iz pravice do zdravja, obravnavane zgoraj.

*Smernica št. 10 Izrazje v nacionalni zakonodaji na področju nadzora drog mora biti jasno in nedvoumno, da se uporaba nadzorovanih zdravil v medicinske in znanstvene namene ne bi mešala z zlorabo.*

Zakonodaja na področju nadzora drog in politika nadzora drog sta včasih prispevali k stigmatizaciji nadzorovanih zdravil zaradi uporabe neprimerne izrazja. Zmeda in diskriminacija zaradi izrazja lahko zdravnike odvrča od predpisovanja nadzorovanih zdravil, četudi je predpisovanje zakonito. Prav tako lahko zmede uradne organe, ki želijo razlikovati med upravičeno in neupravičeno uporabo. Države morajo zato pregledati dokumente s politikami, da bi zagotovile dosledno uporabo medicinskega izrazja in iz zakonodaje odstranile stigmatizirajoče izraze. Te smernice posebej priporočajo uporabo izrazja, ki ne stigmatizira.

Do zmede lahko pride pri izrazih »zloraba« (ali »napačna uporaba«) na eni strani in dolgotrajna medicinska uporaba na drugi. Konvenciji iz l. 1961 in l. 1971 ne definirata izrazov »napačna uporaba« ali »zloraba«. Zlorabo je Strokovni odbor za odvisnost od drog pri SZO definiral kot »nenehno ali občasno prekomerno uporabo zdravil, ki ni v skladu oziroma ni povezana s splošno sprejeto medicinsko prakso« (1). Ta definicija izključuje dolgotrajno uporabo nadzorovanih zdravil, ki je skladna z razumno medicinsko prakso.

Dodatna zmeda je nastaja zaradi definicije »odvisnosti« in »sindroma odvisnosti«. Navedena je tudi referenca h glosarju. SZO določa, da morajo biti za potrditev suma »sindroma odvisnosti« prisotni trije ali več od šestih značilnih simptomov, skupaj z močno željo ali občutkom prisile k uživanju droge in zanemarjanje drugih interesov ali dejavnosti zaradi predanosti uživanju psihoaktivnih snovi. Jasno je, da bolnik, ki potrebuje zmeraj večje odmerke opioida za lajšanje bolečine zaradi farmakološke tolerance ob dolgotrajnem zdravljenju, običajno ne spada v to kategorijo. Prav tako v to kategorijo ne uvrščamo bolnikov, pri katerih se razvije odtegnitveni sindrom.

Nadalje je priporočljivo, da se zakonodaja o nadzorovanih zdravilih izogiba stigmatizirajočim izrazom, kot sta »nevarne droge«, »zasvojenost« itd. Treba je razlikovati med pravnima izrazoma »narkotične droge« in »psihotropne droge«, ko gre za snovi, ki jih nadzorujeta obe konvenciji, in za skupine zdravil, kot so opioidni analgetiki, dolgodelujoči agonisti opioidov itd.

Bolnike je treba naslavljati spoštljivo; zato SZO odsvetuje uporabo izraza »odvisnik« za bolnika s sindromom odvisnosti, saj velja, da je ta izraz stigmatizirajoč.

## Zdravstveni strokovnjaki

*Smernica št. 11 Dovoljenje za predpisovanje in dajanje nadzorovanih zdravil bi morali pridobiti vsi ustrezno izobraženi in kvalificirani zdravniki in, kjer je izvedljivo, medicinske sestre ter drugi zdravstveni strokovnjaki na vseh stopnjah zdravstvenega varstva že na podlagi splošne strokovne licence, sodobnega medicinskega znanja in dobre prakse, ne pa šele na podlagi nadaljnjih zahtev za dodatno licenco.*

Vsi zdravstveni delavci morajo biti ustrezno izobraženi za strokovno delo, ki ga dejansko opravljajo, kar velja v enaki meri za predpisovanje nadzorovanih zdravil. Usposobljenost za predpisovanje nadzorovanih zdravil, tudi močnih opioidov, ne bi smela biti omejena na manjše število zdravnikov specialistov, kot so npr. onkologi, nadzorovana zdravila pa bi morala biti dostopna na vseh ustreznih stopnjah oskrbe.

Zahteve, da morajo zdravniki pridobiti licenco za predpisovanje nadzorovanih snovi, lahko vodijo v omejen dostop in razpoložljivost (glej tudi Smernico št. 6). V vseh državah bi morali vse zdravnike ustrezno usposobiti za zdravljenje bolečine in jim zato dovoliti, da s tem znanjem po potrebi predpisujejo tudi opioidne analgetike. Usposabljanje za zdravljenje drugih bolezenskih stanj je odvisno od tega, ali se neko stanje pojavlja v okviru njihovega področja specializacije ali ne.

V nekaterih državah se lahko tudi drugi zdravstveni strokovnjaki, npr. medicinske sestre, specializirajo za določeno področje in smejo znotraj svojega specializiranega področja predpisovati tudi ta zdravila. Predpisovanje zdravil s strani medicinskih sester je lahko koristno za lajšanje bolečine v različnih okoliščinah; npr. v času pomanjkanja zdravnikov ali za izboljšanje kakovosti oskrbe.

Pri iskanju ravnovesja med zakonodajo in politikami za *nadzor* drog je modro prepustiti *medicinske* odločitve tistim, ki se spoznajo na medicinske vsebine. Zato naj količino predpisanega zdravila in primeren potek in trajanje zdravljenja določa zdravnik na podlagi potreb posameznega bolnika in priznanih znanstvenih medicinskih usmeritev (npr. nacionalnih smernic ali smernic SZO). Primer, kako se včasih dopusti kršenje tega pravila, je zakonska omejitev maksimalnega dnevnega odmerka močnih opioidov. Drugi tak primer je omejitev uporabe močnih opioidov izključno za določena bolezenska stanja, kot je bolečina zaradi raka ali bolečina zaradi terminalnega stadija raka, medtem ko srednja do huda bolečina ni obravnavana.

### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

2. odstavek (b) 30. člena Enotne konvencije o mamilih: »[Vlade bodo] ... (i) zahtevale, da se mamila ne izdajo ali dajo posameznikom, razen na zdravniški recept. Ta določba ne velja

nujno za droge, ki si jih posamezniki lahko zakonito priskrbijo, jih uporabljajo, izdajo ali dajejo pri opravljanju svojih terapevtskih nalog z ustreznimi pooblastili; in če pogodbenice menijo, da so te določbe potrebne ali zaželeno, bodo zahtevale, da so recepti za droge iz Tabele I napisani na uradnih obrazcih, ki jih bodo pristojni upravni organi ali pooblaščen strokovna združenja dostavila v obliki bloka s taloni« (glej tudi Smernico št. 6).

*Smernica št. 12 Dovoljenje za predpisovanje in izdajanje nadzorovanih zdravil bi morali imeti vsi usposobljeni in kvalificirani farmacevti na vseh ravneh zdravstvenega varstva na podlagi splošne strokovne licence, sodobnega medicinskega znanja in dobre prakse, brez dodatnih zahtev za licenco.*

Ker je lahko potreba po nadzorovanih zdravilih prisotna na vseh ravneh zdravstvenega varstva, bi morali biti vsi farmacevti ustrezno usposobljeni za izdajanje teh zdravil. Zahteve, da morajo farmacevti pridobiti licenco za predpisovanje nadzorovanih snovi, lahko vodijo v omejen dostop in razpoložljivost (glej tudi Smernico št. 6).

Nekatere države dopuščajo, da farmacevti popravijo tehnične napake na receptih. Da se predpisana terapija lahko začne pravočasno, bi morala zakonodaja obravnavati farmacevtovo zmožnost, da lahko popravi tehnične napake v receptih in v nujnih primerih izda majhne količine nadzorovanih zdravil.

43. odstavek posebnega poročila Mednarodnega sveta za nadzor drog za leto 1989 pravi: »Čeprav so sankcije nujne za obravnavo oseb, ki kršijo zakon, kot take ne bi smele pomeniti ovire za predpisovanje ali izdajanje opiatov v skladu z obstoječimi predpisi. Velika večina zdravstvenih strokovnjakov opravlja svoje delo v skladu z zakoni, zato je treba poskrbeti, da lahko to počnejo brez nepotrebnega strahu pred sankcijami za nenamerne kršitve. Še vedno se lahko zgodi, da pride do situacije, ko se zoper zdravstvenega strokovnjaka uvede pravni postopek zaradi tehničnih kršitev zakona. Ta možnost lahko zaviralno vpliva na predpisovanje ali izdajanje opiatov.«

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

3. odstavek 9. člena Konvencije o psihotropnih snoveh dovoljuje, da države dopuščajo pooblaščenim farmacevtom z licenco ali drugim distributerjem na drobno z licenco, da po svoji presoji in brez recepta oskrbijo posameznike v nujnih primerih z majhnimi količinami snovi, navedenih v Tabeli III in IV, za uporabo v medicinske namene: »Kljub določbam 1. odstavka lahko pogodbenica, če po njenem mnenju lokalne okolice to zahtevajo in pod pogoji, ki jih lahko določi, med katere spada tudi vodenje evidence predpisovanja, pooblasti farmacevte z licenco ali druge distributerje na drobno z licenco, ki jih je imenoval državni organ, odgovoren za javno zdravje ali del le-tega, da po svoji presoji in brez recepta oskrbijo posameznike v izrednih primerih z manjšimi količinami snovi, navedenih v Tabeli III in IV, ki so znotraj mej, ki jih določijo pogodbenice.«

Konvencije o nadzoru drog ne dajejo napotka glede možnosti, da bi farmacevti popravljali tehnične napake na receptih.

*Smernica št. 13 Vlade naj pospešujejo poučevanje znanj in veščin za zdravljenje bolečine in poučevanje o motnjah zaradi uporabe snovi v okviru medicinske uporabe nadzorovanih zdravil in drugih zdravstvenih stanjih, ki zahtevajo zdravljenje z nadzorovanimi zdravili, na medicinskih, farmacevtskih in zdravstvenih fakultetah.*

Pomembno je, da izobraževalne ustanove, ki poučujejo zdravstvene vede, v vseh državah, vključno s tistimi, kjer uporaba nadzorovanih zdravil še ni ustaljena, poučujejo tudi uporabo nadzorovanih zdravil. Čeprav je dajanje nadzorovanih zdravil, zlasti močnih opioidov, lahko varno, je osnovno znanje nujno, priložnost za pridobivanje izkušenj v dajanju teh zdravil pod nadzorom izkušenega kolega pa pomembna. V poročilu za leto 2006 je Mednarodni svet za nadzor drog spodbudil vse vlade, naj zagotovijo, da bosta »razumna uporaba narkotičnih drog in psihotropnih snovi za medicinsko uporabo ter tveganje, povezano z zlorabo drog, sestavni del ... univerzitetnih učnih načrtov« (17).

Trenutne najboljše prakse bi bilo treba izpeljati iz smernic za zdravljenje SZO in drugih mednarodnih in nacionalnih, na izsledkih temelječih smernic za različne bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z nadzorovanimi zdravili. Dodatek 2 navaja izbor smernic SZO za zdravljenje z nadzorovanimi zdravili.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

Obe konvenciji obvezujeta države, da »čim bolj vzpodbujajo izobraževanje osebja za zdravljenje ... oseb, ki zlorablajo droge ...«. <sup>k</sup> (2. odstavek 38. člena Enotne konvencije; 2. odstavek 20. člena Konvencije o psihotropnih snoveh vsebuje skoraj identično besedilo.)

12. odstavek (a) Splošne pripombe št. 14: »[Pravica do zdravja ... obsega naslednje ... elemente ...] Delujoče javnozdravstvene in zdravstvene ustanove, dobrine in storitve, kot tudi programi, morajo biti v državi podpisnici dostopni v zadostni količini. Narava ustanov, dobrin in storitev med državami se podrobneje razlikuje zaradi številnih dejavnikov, med katere spada tudi razvojna stopnja države. Na vsak način pa vključuje osnovne determinante zdravja, kot je ... usposobljeno medicinsko in strokovno osebje, ki dobiva plačo, konkurenčno za domači trg.«

35. odstavek: »Pravica do zdravja, kot vse človekove pravice, nalaga državam podpisnicam tri vrste ali stopnje obveznosti: obveznost spoštovanja, varovanja in *izpolnjevanja*« (33. odstavek). »Obveznost *varovanja* vključuje med drugim tudi obveznost držav, da ... zagotovijo, da imajo zdravniki in drugi zdravstveni strokovnjaki izobrazbo, ki dosega ustrezne standarde, ustrezne veščine in etične kodekse.«

*Smernica št. 14 V državah, kjer postanejo nadzorovana zdravila prvič razpoložljiva in dostopna, naj pripravijo vlade pobude za organiziranje izobraževanja zdravstvenih strokovnjakov, da zagotovijo razumno uporabo zdravil.*

Pri uvajanju politik za razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil je pomembno zagotoviti ustrezno zdravstveno osebje z znanjem in veščinami za pravilno uporabo teh zdravil; zato bi morali po vsej državi pripraviti tečaje. To velja do neke mere tudi v primerih, ko postane razpoložljiva nova snov ali ko je potrjena nova indikacija.

---

<sup>k</sup> Opomba v zvezi z izrazom »osebe, ki zlorablajo droge«: upoštevati je treba, da je odvisnost motnja, ki jo je treba zdraviti, občasna zloraba pa ni nujno motnja, kot je razvidno iz kriterijev desete popravljene Mednarodne klasifikacije bolezni, opisane v Smernici št. 10 in v glosarju.

## Ocene letnih potreb in statistični podatki

*Smernica št. 15* Vlade morajo ob upoštevanju vseh ustreznih informacij izoblikovati praktično metodo za realno ocenjevanje medicinskih in znanstvenih potreb po nadzorovanih snoveh.

*Smernica št. 16* Vlade morajo Mednarodnemu svetu za nadzor drog sporočiti ocene letnih potreb in presoje potreb po nadzorovanih snoveh za upravičene medicinske in znanstvene namene (letno ocene za narkotične droge in nekatere predhodne sestavine; presoje vsaj vsaka tri leta za psihotropne snovi). Vlade morajo Mednarodnemu svetu za nadzor drog predložiti dopolnilne ocene letnih potreb ali spremenjene presoje potreb, če kaže, da razpoložljivost nadzorovanih snovi za upravičene namene ne bo zadostna zaradi prvotne podcenitve običajnih potreb, zaradi nepričakovanih potreb ali izjemnega povpraševanja.

Enotna konvencija določa sistem ocenjevanja potreb po narkotičnih drogah, ki Mednarodnemu svetu za nadzor drog v sodelovanju z vladami omogoča, da podpre ravnovesje med ponudbo in povpraševanjem po teh drogah. Ta sistem državam omogoča izdelavo in/ali uvoz narkotičnih drog pod pogojem, da ne presežejo celotne ocenjene količine, in preprečuje izdelavo in/ali uvoz večjih količin drog, kot je potrebno za upravičene namene, kar bi lahko vodilo v preusmerjanje presežka na nezakonite trge. V teku leta lahko vlade kadarkoli predložijo dopolnilne ocene. Vlade bi morale pri izdelavi ocen uporabljati priporočila in metode, ki sta jih predlagala SZO in Mednarodni svet za nadzor drog. Te metode priporočajo, naj države v oceno vključijo tudi neko presežno količino, s čimer se zmanjša možnost, da bi se proti koncu leta izkazalo, da so bile ocenjene potrebe nezadostne.

Ker Konvencija iz leta 1971 ne predvideva podobnega sistema za psihotropne snovi, je Ekonomski in socialni svet vzpostavil sistem presoje (poenostavljene ocene) z Resolucijama 1981/7 in 1991/44. S sprejetjem Resolucije 49/3 je Komisija Združenih narodov za droge zahtevala od vlad, naj Mednarodnemu svetu za nadzor drog predložijo tudi ocene upravičenih potreb po nekaterih predhodnih sestavinah, ki se pogosto uporabljajo pri izdelavi amfetaminskih poživil.

### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

1. odstavek 19. člena Enotne konvencije o mamilih: »Pogodbenice predložijo Mednarodnemu svetu vsako leto in za vsako svoje ozemlje, na način in v obliki, ki jo predpiše Svet, ocene, nanašajoče se na spodaj navedeno, na obrazcih, ki jih zagotovi Svet: a) količine drog, ki bodo porabljene v medicinske in znanstvene namene; b) količine drog, ki bodo uporabljene za izdelavo drugih drog, pripravkov iz Tabele III, in snovi, ki niso navedene v tej konvenciji; c) količine drog, ki so na zalogi na dan 31. decembra v letu, na katero se nanašajo ocene.«

4. odstavek 19. člena Enotne konvencije o mamilih: »Pogodbenice seznanijo Mednarodni svet z metodo, ki jo uporabljajo za določitev količin, navedenih v ocenah, in s spremembami, ki so morda nastale v zvezi s to metodo.«

3. odstavek 12. člena Enotne konvencije o mamilih: »V primeru, da neka država do določenega datuma ne dostavi ocen za katero od svojih ozemelj, jih po svojih močeh ugotovi Mednarodni svet sam. Pri ugotavljanju teh ocen Mednarodni svet, kolikor je dejansko le mogoče, sodeluje z zadevno vlado.«

5. odstavek 12. člena Enotne konvencije o mamilih: »Mednarodni svet ob upoštevanju vidika omejevanja uporabe in distribucije drog na zadostno količino za medicinske in znanstvene

namene in [z vidika] zagotavljanja razpoložljivosti za te namene, zatem v najkrajšem možnem roku potrdi ocene, vključno z dopolnilnimi ocenami; s soglasjem zadevne vlade jih sme tudi spremeniti.«

4. odstavek (b) 21. člena Enotne konvencije o mamilih: »Pogodbenice v tekočem letu ne bodo dovolile nobenega novega izvoza te droge v to državo ali na to ozemlje, razen: i) v primeru, da se predloži dopolnilna ocena za to državo ali ozemlje glede količin, uvoženih s presežkom, in glede zahtevanih dopolnilnih količin; ali ii) v izjemnih primerih, ko je izvoz po mnenju vlade države izvoznice nujno potreben za zdravljenje bolnikov.«

*Smernica št. 17 Vlade morajo Mednarodnemu svetu za nadzor drog predložiti statistična poročila o narkotičnih drogah in psihotropnih snoveh, v skladu z določbami mednarodnih konvencij o nadzoru drog in ustreznimi resolucijami Ekonomskega in socialnega sveta.*

Poleg ocen in presoj, ki jih morajo države posredovati vnaprej, morajo Mednarodnemu svetu za nadzor drog poročati tudi o dejavnostih, ki potekajo z nadzorovanimi snovmi, npr. o njihovi proizvodnji, izdelavi, uvozu in izvozu, uporabi, porabi in zalogah. Zahteve za poročanje o narkotičnih drogah so podrobnejše za kot za psihotropne snovi. Statistični podatki so koristni za pristojni nacionalni organ, za Mednarodni svet za nadzor drog in druge, ki lahko na njihovi podlagi med drugim ocenijo tudi stopnje porabe narkotičnih drog in psihotropnih snovi, kakovost prejšnjih ocen in presoj o potrebah ter metode za njihovo določanje, lahko pa z njimi tudi vrednotijo in izboljšujejo kvaliteto dostopnosti in razpoložljivosti nadzorovanih zdravil, njihovo dobavo in storitve, povezane z njihovo uporabo.

Konvencije in resolucije zahtevajo, da pristojni nacionalni organi predložijo poročila Mednarodnemu svetu za nadzor drog, vključno s četrletnimi podatki o uvozu in izvozu narkotičnih drog; četrletne podatke o uvozu in izvozu psihotropnih snovi, navedenih v Tabeli II Konvencije iz leta 1971; letne podatke o narkotičnih drogah; in letne podatke o psihotropnih snoveh. Četrletna poročila se pošilja štirikrat letno do konca meseca, ki sledi četrletju, na katerega se nanašajo, medtem ko se letna poročila pošilja do 30. junija v letu, ki sledi letu, na katerega se poročilo nanaša.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

1. odstavek 20. člena Enotne konvencije o mamilih: »Pogodbenice pošljejo Mednarodnemu svetu vsako leto in za vsako svoje ozemlje, na način in v obliki, ki jo bo predpisal, statistične podatke na obrazcih, ki jih dostavi Svet, o naslednjem:

- a) proizvodnja ali izdelava mamil;
- b) uporaba mamil za izdelavo drugih mamil, pripravkov iz Tabele III in snovi, ki niso navedene v tej konvenciji, ter uporaba makove slame za izdelavo mamil;
- c) količine porabljenih mamil;
- d) uvoz in izvoz mamil in makove slame;
- e) zaseg mamil in namembnost zaseženih količin;
- f) zaloge mamil na dan 31. decembra v letu, na katero se statistični podatki nanašajo; in
- g) podatki o površinah, na katerih se goji opijev mak.«

4. odstavek 16. člena Konvencije o psihotropnih snoveh: »Pogodbenice bodo poslale Mednarodnemu svetu vsako leto in v obliki, ki jo bo predpisal, letna statistična poročila na obrazcih, ki jih dostavi Svet:

- a) za vsako posamezno snov, navedeno v Tabeli I in II, o proizvedenih količinah, izvoženih ali uvoženih v posamezne države ali regije, kot tudi o zalogah pri proizvajalcih;
  - b) za vsako posamezno snov, navedeno v Tabeli III in IV, o proizvedenih količinah, kot tudi o količinah uvoženih in izvoženih snovi;
  - c) za vsako posamezno snov, navedeno v Tabeli II in III, o količinah, ki so bile uporabljene za proizvodnjo drugih pripravkov; in
  - d) za vsako posamezno snov, z izjemo snovi, navedenih v Tabeli I, o količinah, uporabljenih v industriji v skladu z pododstavkom b) 4. člena.
- Proizvedene količine, navedene v pododstavkih a) in b) tega odstavka, ne vključujejo količin proizvedenih pripravkov.«

## Preskrba

*Smernica št. 18 Vlade morajo v sodelovanju s podjetji in agencijami, ki upravljajo distribucijo, zagotoviti pravočasno preskrbo, proizvodnjo in distribucijo nadzorovanih zdravil, z dobro geografsko pokritostjo, da ne pride do pomanjkanja v dobavi in da so ta zdravila vedno na voljo, ko se jih potrebuje, ob tem pa morajo ohranjati ustrezen nadzor za preprečevanje preusmerjanja, zlorab ali sindroma odvisnosti.*

Ker je zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil sestavni del obveznosti vlad, je nujno, da so preskrba, proizvodnja in distribucija teh snovi dobro organizirane. To temelji na predpostavki, da obstaja seznam formulacij nadzorovanih zdravil, ki imajo dovoljenje za dajanje zdravila na trg v določeni državi. Vzorčni seznam esencialnih zdravil SZO in Vzorčni seznam esencialnih zdravil za otroke SZO lahko služita kot zgled za določanje najmanjšega nabora zdravil, za katera se zahtevajo snovi in farmacevtske oblike (Dodatek 1) (84, 90).

Zagotavljanje zadostne razpoložljivosti nadzorovanih zdravil je del obveznosti, ki jih ima država podpisnica mednarodnih pogodb, in je pod nadzorom Mednarodnega sveta za nadzor drog.

Podobno kot katerokoli drugo zdravilo mora biti tudi nadzorovano zdravilo na zalogi, da se lahko izdaja nepretrgano, saj se s prekinitvijo oskrbe prekine tudi bolnikovo zdravljenje. Taka prekinitvev ima za bolnika lahko hude posledice.

Nenadna prekinitvev zdravljenja z opioidnimi analgetiki lahko pri bolniku povzroči vrnitev bolečine (če je vzrok za bolečino še naprej prisoten) in odtegnitveni sindrom, s simptomi kot so hipertenzija, slabost in bruhanje, boleči abdominalni krči, diareja in bolečine v mišicah.

Nenadna prekinitvev zdravljenja sindroma odvisnosti z dolgodelujočimi agonisti opioidov lahko povzroči tudi odtegnitveni sindrom. Bolniki z odtegnitvenim sindromom poznajo ta sindrom in vedo, da se ga da zdraviti z (nezakonitimi) opioidi. V takem primeru lahko program opustijo in znova zapadejo v bolezen. Obdobja brez dostopa do zdravil ogrozijo rezultate daljših obdobj zdravljenja odvisnosti in preprečevanje okužb z virusom HIV.

V zvezi s pojavom odtegnitvenega sindroma je treba povedati, da slednji ni nujno znak, da imajo bolniki sindrom odvisnosti ali da so odvisni, kot je pojasnjeno v Smernici št. 10. Odtegnitvenemu sindromu se običajno lahko izognemo s postopnim zmanjševanjem odmerka. Pri drugih nadzorovanih zdravilih pomeni prekinitvev za bolnike hude težave, bodisi



vrnitev epileptičnih napadov, psihiatrične krize ali smrt matere pri porodu (v primeru nedostopnosti ergometrina in efedrina).

Če naj bodo nadzorovana zdravila dostopna na ustrezni ravni zdravstvenega varstva (glej razlago pod Smernico št. 7), morajo biti široko dostopna v lekarnah in na ustreznih mestih z zdravstvenimi storitvami. Skoraj vsa nadzorovana zdravila se uporabljajo tudi na primarni stopnji oskrbe, zato njihova razpoložljivost ne bi smela biti omejena zgolj na bolnišnične lekarne. Pacienti in njihovi svojci ne bi smeli utrpeti visokih stroškov v smislu porabljenega časa in denarja, da bi prišli do lekarn, ki izdajajo nadzorovana zdravila.

Zaželeno je, da se distribucija nadzorovanih zdravil uskladi z distribucijo drugih, nenadzorovanih zdravil s pomočjo zanesljivih sistemov za distribucijo zdravil. Konvencije ne zahtevajo državnega monopola nad nadziranimi zdravili; to lahko v številnih primerih pomeni dodatne ovire za razpoložljivost in dostopnost teh zdravil. Do tega pogosto prihaja tam, kjer državni monopol sovpada s centralizacijo dobave; npr. tam, kjer je dobava omejena na eno mesto v glavnem mestu države, na omejeno število mest v glavnih mestih pokrajin ali tako, da morajo farmacevti osebno prevzeti svoje naročilo nadzorovanih zdravil.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

Smernica št. 18 je posledica Smernice št. 2 in št. 7. Z njo so povezane tudi druge smernice (npr. št. 8, 9, 11, 12, 15, 16 in 17). Zadevna mednarodna zakonodaja je predstavljena v okviru teh smernic.

#### *Smernica št. 19 Vlade naj zmanjšajo negativne vplive nadzora in varnostnih ukrepov za cenovno dostopnost in razpoložljivost nadzorovanih zdravil.*

Morfin in metadon sta na svetovnem trgu cenovno razmeroma ugodni snovi in prav tako so relativno poceni tudi številne druge surovine za opioide. Čeprav droge same po sebi niso drage, so zaradi varnostnih ukrepov lahko omejene, in v številnih državah uporabljajo nadzorne ukrepe, ki vplivajo na ceno. Konvencije marsikaterega od teh ukrepov ne zahtevajo, ker niso nujni za preprečevanje preusmeritve.

Izziv za številne države, v katerih imajo trenutno nizko porabo nadzorovanih zdravil, je, kako doseči cenovno dostopnost in jo obdržati v obdobju prehoda k boljšemu dostopu in razpoložljivosti. V razmerah z nizkim prometom je strošek licenc in registracije za trženje teh zdravil lahko previsok. V proizvodnji in distribuciji se strošek pakiranja zavojev po 100 tablet ne razlikuje veliko od pakiranja zavojev po 10.000 tablet. To velja tudi za strošek prevoza. Lekarna, ki bi morala veliko vložiti v varnostne ukrepe, da bi pridobila dovoljenje za izdajanje nadzorovanih zdravil, se lahko odloči, da slednjih ne bo nabavljala in skladiščila. Ti dejavniki lahko umetno podražijo nadzorovana zdravila in lahko ovirajo povečanje porabe.

Države morajo preučiti svoje nadzorne in varnostne ukrepe ter njihov vpliv na cene nadzorovanih zdravil. Posebno pozornost je zlasti treba nameniti zagotavljanju, da je vsak varnostni ukrep, in z njim povezan strošek, sorazmeren z dejanskim tveganjem preusmeritve. Države morajo storiti vse potrebno za reševanje kakršnihkoli težav, ki jih ugotovijo.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

Smernica št. 19 je posledica Smernice št. 2 in št. 7. Z njo so povezane tudi druge smernice (npr. št. 8, 9, 11, 12, 15, 16 in 18). Zadevna mednarodna zakonodaja je predstavljena v okviru teh smernic.

*Smernica št. 20 Organi za nadzor drog morajo poznati Vzorčne smernice za mednarodno preskrbo z nadzorovanimi zdravili za nujno medicinsko pomoč SZO, ki vsebujejo poenostavljene postopke uvoza in izvoza nadzorovanih zdravil v državo, kjer je katastrofa prekinila delovanje organov za nadzor drog. Slednji naj jih uporabljajo, kjer je to potrebno.*

Tako naravne kot človeške katastrofe lahko povzročijo večje povpraševanje po nadzorovanih snoveh, lahko pa tudi prekinejo delovanje nacionalnih organov za nadzor drog, zaradi česar ti niso zmožni izdajati licenc za uvoz nadzorovanih zdravil. Mednarodni svet za nadzor drog je v letnem poročilu za leto 1994 priporočil, da bi v izrednih razmerah omejili obveznosti nadzora drog na organe držav izvoznic (15). To načelo sta podprli Komisija Združenih narodov za droge in Generalna skupščina SZO (91, 92).

Drugi pristojni organi bi morali v primeru takih katastrof vedeti, da lahko uporabijo *Smernice za zagotavljanje mednarodno nadzorovanih zdravil za nujno medicinsko pomoč SZO (15)*. Te vzorčne smernice nacionalnim organom pomagajo s poenostavljenimi regulatornimi postopki. V primeru dvoma o primernosti njihove uporabe se je priporočljivo posvetovati z Mednarodnim svetom za nadzor drog.

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

Osnovno načelo mednarodnih konvencij za nadzor drog je, da so nadzorovana zdravila nepogrešljiva in da je treba sprejeti ustrezne ukrepe, da se zagotovi njihovo razpoložljivost. (Besedilo preambule h konvencijam: glej Smernico št. 1.)

40. odstavek Splošne pripombe št. 14: »Države podpisnice imajo skupno in individualno odgovornost, v skladu z Listino Združenih narodov in zadevnimi resolucijami Generalne skupščine Združenih narodov ter Generalne skupščine SZO, da sodelujejo pri zagotavljanju pomoči pri množičnih nesrečah in človekoljubne pomoči v izrednih razmerah.«

## **Drugo**

*Smernica št. 21 Vlade, ki sklenejo v svoji državi nadzorovati zdravila, ki niso pod nadzorom konvencij za mednarodni nadzor drog, morajo te smernice uporabljati enakovredno za ta nacionalno nadzorovana zdravila.*

Vlade včasih menijo, da morajo spraviti pod nadzor snovi, ki niso pod nadzorom konvencij za mednarodni nadzor drog, če zaznavajo, da te snovi predstavljajo resno tveganje za napačno uporabo in škodo za javno zdravje. Države imajo v skladu z mednarodnimi konvencijami za nadzor drog vso pravico do sprejemanja takih odločitev. Vendar je treba te odločitve, ko gre za snovi, ki so tudi zdravila - zlasti esencialna zdravila - in bi z njimi lahko znatno vplivali na razpoložljivost in dostopnost teh snovi v zdravstvene in znanstvene namene, sprejemati zadržano in jih skrbno pretehtati.

Če se vlade vendarle odločijo za prerazvrstitev snovi na nacionalni ravni, naj to storijo šele po premišljenem in preglednem postopku, v katerem sodelujejo vsi zainteresirani, in pretehtajo stroške in koristi take odločitve. Zlasti bi morale preučiti:

- dokaze o nevarnosti za tvegano in škodljivo uporabo;
- obseg nevarnosti za javno zdravje in družbo;
- pomen snovi za medicinsko oskrbo;
- učinek prerazporeditve snovi na njeno razpoložljivost in dostopnost.

Preden se odločijo, ali naj razvrstijo snovi v drugo skupino, morajo vlade upoštevati znanstveno oceno Strokovnega odbora za odvisnost od drog SZO o nevarnosti povzročitve odvisnosti od te snovi, če je taka ocena na voljo.<sup>1</sup>

Če se vlada odloči, da sta nevarnost za tvegano in škodljivo uporabo in tveganje za javno zdravje tako velika, da je prerazvrstitev snovi primerna, mora pripraviti in uresničiti akcijski načrt s smernicami, ki so sposobne zagotoviti, da po prerazvrstitvi te snovi razpoložljivost in dostopnost snovi v zdravstvene in znanstvene namene ne bosta prekinjeni ali sčasoma negativno prizadeti.

Zgornja priporočila so še posebej pomembna zaradi dejstva, da je nacionalno prerazporejanje ketamina in tramadola privedlo do zmanjšane razpoložljivosti in dostopnosti teh zdravil v številnih državah. Ketamin je esencialno zdravilo, ki se uporablja za anestezijo na medicinsko slabše opremljenih območjih in je pogosto edini anestetik, ki je na voljo za operacije. Tramadol je šibek opioid, ki se v številnih državah uporablja za lajšanje zmerne bolečine in ga je leta 2006 ponovno ocenil 34. Strokovni odbor za odvisnost od drog SZO. Odbor je »ocenil, da tramadol kljub nedavnemu znatnemu povečanju obsega njegove uporabe zaradi velike terapevtske uporabnosti še naprej kaže nizko stopnjo zlorabe. Zato je Odbor sklenil, da ni zadostnih dokazov, ki bi upravičili kritično oceno.« Iz poročil je razvidno, da je nacionalno prerazvrščanje snovi privedlo do nerazpoložljivosti teh zdravil, s hudimi posledicami za bolnike (93, 94).

#### Zadevna mednarodna zakonodaja in načela

2. odstavek 12. člena Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah in Splošna pripomba št. 14 (glej Smernico št. 2).

---

<sup>1</sup> Za vso dokumentacijo, povezano s Strokovnim odborom za odvisnost od drog SZO glej: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ECDD/en](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en) (obiskano 9. januarja 2011).

# VPRAŠALNIK ZA PREVERJANJE SKLADNOSTI PO DRŽAVAH<sup>m</sup>

Vlade in druge zainteresirane skupine, vključno z zdravstvenimi strokovnjaki, lahko uporabljajo ta vprašalnik kot vodilo pri analiziranju politike nadzora drog in z njim preverjajo, v kolikšni meri sta zakonodaja in politika države skladni s smernicami. Na ravni države se za to nalogo lahko ustanovi in zadolži posebno delovno skupino. Naj pripomnimo, da bodo pred odgovarjanjem na vprašanja morda potrebne dodatne poizvedbe.

Oštevilčenost teh 67 vprašanj se ujema s številčenjem smernic. V nekaterih primerih se vprašanje nanaša na več kot eno smernico; v takem primeru se številka nanaša na najbolj relevantno smernico. Za vsako vprašanje je v vprašalniku navedeno, ali gre za pravno vprašanje ("L": 11 vprašanj), za vprašanje politik ("P": 53 vprašanj) ali za oboje ("L/P": 3 vprašanja). To lahko olajša preverjanje skladnosti skupinam, ki želijo svoje delo razdeliti na podskupine za pravna vprašanja in vprašanja politik.

Pri večini vprašanj je odgovor, ki je najbolj zaželen za zagotavljanje dobre razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil, izpisan krepko. Vsako vprašanje, pri katerem odgovor ni izpisan krepko, zato ponuja priložnost za iskanje boljših rešitev. S sistematičnim reševanjem teh vprašanj lahko država postopoma izboljšuje razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil. Sistematičen pristop zahteva tudi poznejšo dopolnitev Vprašalnika za preverjanje skladnosti po državah.

Številka (se nanaša na smernico)	Pravno vprašanje (L) ali vprašanje politike (P)	Vprašanje	Je treba ukrepati? (prosimo, označite, če je odgovor da)
----------------------------------	---	-----------	--

## Vsebina zakonodaje in politik na področju nadzora drog

1	L/P	Ali obstaja v zakonodaji ali v dokumentih uradne nacionalne politike določba, da so nadzorovana zdravila absolutno potrebna za zdravstveno in farmacevtsko oskrbo?  <input type="checkbox"/> da, prosimo naštejte: <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
2	P	Ali obstaja v zakonodaji določba, ki vlado obvezuje k sprejetju primerne predpisa, ki najzagotovi:  - razpoložljivost nadzorovanih zdravil v zdravstvene in znanstvene namene, vključno z lajšanjem bolečine in trpljenja?	

<sup>m</sup> Verzija v obliki Word datoteke je na razpolago v priloženi zgoščenki.

- da, prosimo naštejte:**  
 ne  
 ni znano
- preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od snovi?
- da, prosimo naštejte:**  
 ne  
 ni znano
- 3 P Ali je vlada določila državni organ za uresničevanje obveznosti zagotavljanja zadostne razpoložljivosti nadzorovanih zdravil v zdravstvene in znanstvene namene, vključno z dodelitvijo licenc, ocenami potreb in statistiko?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- 4 P a) Ali obstaja med vladnimi službami oziroma agencijami mehanizem (npr. redna srečanja) za usklajevanje politike nadzora drog in poenotenje vseh podrejenih –politik?
- da, prosimo opišite mehanizem: kako pogosta so ta srečanja? .../leto**  
 ne  
 ni znano
- 4 P b) Ali so v ta mehanizem vključene ustanove, odgovorne za te naloge:
- zakonodaja o nadzoru drog?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- politike proti preusmerjanju zdravil?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- zdravstvene politike (o farmaciji, onkologiji, HIV-u itd.)?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- carina?

- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne   
 ni znano
- policija?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne   
 ni znano
- sodstvo?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne   
 ni znano
- 4 P c) Ali spada med pristojnosti tega mehanizma:
- promocija razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil v zdravstvene namene?
- da**  
 ne   
 ni znano
- preprečevanje zlorabe in odvisnosti?
- da**  
 ne   
 ni znano
- preprečevanje preusmerjanja?
- da**  
 ne   
 ni znano
- 5 P a) Ali obstaja mehanizem sodelovanja med vlado in zdravstvenimi strokovnjaki, ki zagotavlja razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil v zdravstvene in znanstvene namene, kar vključuje lajšanje bolečine, zdravljenje odvisnosti od opioidov ter druge bolezni, kot tudi preprečevanje zlorabe, odvisnosti in preusmerjanja?
- da, prosimo opišite mehanizem:**  
 ne   
 ni znano
- 5 P b) Ali so v to sodelovanje vključene agencije oziroma službe, odgovorne za te naloge:
- zakonodaja o nadzoru drog?

- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- politika proti preusmerjanju zdravil?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- zdravstvene politike (farmacija, onkologija, HIV itd.)?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- carina?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- policija?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- sodstvo?
- da, prosimo naštejte agencije:**  
 ne  
 ni znano
- zdravstveni odbori?
- da, prosimo naštejte:**  
 ne  
 ni znano
- predstavniki zdravstvenih strokovnjakov?
- da, prosimo naštejte organizacije:**  
 ne  
 ni znano
- predstavniki bolnikov?
- da, prosimo naštejte organizacije:**  
 ne  
 ni znano
- predstavniki zdravstvenih zavarovalnic?

- da, prosimo naštejte organizacije:**  
 ne  
 ni znano
- 5 P c) Ali spada med pristojnosti tega sodelovanja:
- spodbujanje razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil v zdravstvene namene?
- da**  
 ne  
 ni znano
- preprečevanje zlorabe in odvisnosti?
- da**  
 ne  
 ni znano
- preprečevanje preusmerjanja?
- da**  
 ne  
 ni znano
- 5 P b) Ali to sodelovanje zajema naslednje vidike:
- sodelovanje pri ocenjevanju potreb po nadzorovanih zdravilih in poročanje o stopnji dostopnosti?
- da**  
 ne  
 ni znano
- svetovanje o spodbujanju razumne uporabe nadzorovanih zdravil?
- da**  
 ne  
 ni znano
- uresničevanje dobrih praks, razvoj nacionalnih smernic za zdravljenje ter uresničevanje mednarodnih smernic za zdravljenje?
- da**  
 ne  
 ni znano
- svetovanje glede preklica pretirano omejevalnih ovir za dostop do nadzorovanih zdravil?



- da
- ne
- ni znano

- svetovanje o izboljšanju preprečevanja in nadzora zlorab in odvisnosti od snovi, brez postavljanja novih ovir za razpoložljivost in dostopnost?

- da
- ne
- ni znano

6 P Ali je vlada v zadostni meri predvidela izobraževanje vladnih uradnikov in drugih oseb, ki morajo pri svojem delu razumeti problematiko zlorabe drog in njenega preprečevanja, prav tako pa tudi njeno povezanost z zdravstvenimi politikami in z upravičenim zdravljenjem z nadzorovanimi zdravili?

- da, prosimo opišite mehanizem:
- ne
- ni znano

### Načrtovanje politike o razpoložljivosti in dostopnosti

*Nacionalni načrt politike o zdravilih:*

7 P a1) Ali obstaja sprejet nacionalni načrt politike o zdravilih, ki vključuje razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil za vso ustrezno zdravstveno in znanstveno rabo?

- da, prosimo navedite vir: kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?
- ne
- ni znano

7 P a2) Ali je v nacionalnem načrtu politike o zdravilih (ali katerekoli druge vladne politike) predviden seznam esencialnih zdravil po zgledu Seznama esencialnih zdravil SZO in Seznama esencialnih zdravil za otroke SZO?

- da, prosimo navedite vir:
- ne
- ni znano

7 P a3) Ali ta seznam esencialnih zdravil vsebuje vsa zdravila oziroma zdravila, enakovredna nadzorovanim zdravilom, ki so trenutno na Seznamu esencialnih zdravil SZO ali na Seznamu esencialnih zdravil za otroke SZO?

- da**  
 ne, prosimo naštejite manjkajoča zdravila:  
 ni znano
- 7 P a4) Ali nacionalni načrt politike o zdravilih (ali katerekoli druge vladne politike) predvideva uvedbo politik, ki obravnavajo razumno uporabo nadzorovanih zdravil za celotno prebivalstvo, vključno z zahtevo, da morajo biti bolniki in njihovi svojci seznanjeni z zdravljenjem bolečine in odvisnosti?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 7 (P - Se nanaša tudi na smernici 11 in 12) a5) Ali nacionalni načrt politike o zdravilih (ali katerekoli druge vladne politike) v zadostni meri zagotavlja dostopnost teh zdravil na ustreznih ravneh oskrbe, vključno z dostopnostjo močnih opioidnih analgetikov na vseh ravneh oskrbe in pooblaščenostjo za predpisovanje na vseh ustreznih področjih medicine?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 7 P a6) Ali nacionalni načrt politike o zdravilih (ali katerekoli druge vladne politike) v zadostni meri zagotavlja, da lahko bolniki, ki so hospitalizirani iz drugih razlogov, nadaljujejo zdravljenje z nadzorovanimi zdravili?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 7 P a7) Ali nacionalni načrt politike o zdravilih (ali katerekoli druge vladne politike) v zadostni meri zagotavlja, da lahko osebe v zaporu ali priporu nadaljujejo zdravljenje, ne glede na to, ali prejemajo terapijo za bolečino, odvisnost ali kakšno drugo bolezen?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano

*Načrti politik za specifične bolezni:*

*- Rak:*

- |   |   |  |                          |
|---|---|--|--------------------------|
| 7 | P | <p>b1) Ali obstaja sprejet vsestranski nacionalni program za obvladovanje raka, ki vključuje razpoložljivost in dostop do močnih opioidnih analgetikov za zdravljenje zmerne in hude bolečine, ter dejavnosti, kot so hospici in programi paliativne oskrbe, kjer lahko bolniki prejemajo te terapije?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite vir:<br/>kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> ni znano</p> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | P | <p>b2) Ali je bilo preverjeno, da posameznih ukrepov v načrtu te politike, ki daje pravice eni skupini bolnikov, ni mogoče razumeti kot jemanje pravic drugi skupini bolnikov?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>da</b></p> <p><input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> ni znano</p>   | <input type="checkbox"/> |
| 7 | P | <p>b3) Ali je za uresničevanje te politike na voljo dovolj sredstev?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite proračun:</b></p> <p><input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> ni znano</p>   | <input type="checkbox"/> |

*- HIV/ AIDS:*

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | P | <p>c1) Ali obstaja sprejet nacionalni program politike glede HIV-a/AIDS-a, ki:</p> <p>- vključuje zdravljenje zmerne do hude bolečine na podlagi razpoložljivosti in dostopnosti močnih opioidnih analgetikov in dejavnosti, kot so hospici in programi paliativne oskrbe, kjer lahko bolniki prejemajo to terapijo?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite vir:</b></p> <p><input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> ni znano</p> <p>- vključuje preprečevanje prenosa virusa HIV na podlagi razpoložljivosti in dostopnosti terapij z opioidnimi agonisti in zdravstvenih ustanov, kjer bolniki z odvisnostjo od opioidov lahko prejemajo to terapijo?</p> | <input type="checkbox"/> |
|---|---|---|--------------------------|

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite vir:<br/>kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?</b>  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> ne   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | <input type="checkbox"/> ni znano   |                          |
| 7 | P | c2) Ali je bilo preverjeno, da posameznih ukrepov v načrtu te politike, ki daje pravice eni skupini bolnikov, ni mogoče razumeti kot jemanje pravic drugi skupini bolnikov? |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>da</b>  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> ne   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | <input type="checkbox"/> ni znano   |                          |
| 7 | P | c3) Ali je za uresničevanje te politike na voljo dovolj sredstev?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite proračun:</b>  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> ne   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | <input type="checkbox"/> ni znano   |                          |

*- Odvisnost od opioidov:*

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | P | d1) Ali obstaja sprejet nacionalni program mentalnega zdravja za zdravljenje odvisnosti od opioidov, ki vključuje preprečevanje zlorabe in odvisnosti od snovi ter zdravljenje odvisnosti od snovi na podlagi razpoložljivosti in dostopnosti terapij z opioidnimi agonisti, in zdravstvene ustanove, kjer bolniki, odvisni od opioidov, lahko prejema to terapijo? |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite vir:<br/>kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?</b>  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> ne   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | <input type="checkbox"/> ni znano   |                          |
| 7 | P | c2) Ali je bilo preverjeno, da posameznih ukrepov v načrtu te politike, ki daje pravice eni skupini bolnikov, ni mogoče razumeti kot jemanje pravic drugi skupini bolnikov?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>da</b>  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> ne   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | <input type="checkbox"/> ni znano   |                          |
| 7 | P | d3) Ali ta program mentalnega zdravja za zdravljenje odvisnosti od opioidov v zadostni meri zagotavlja, da lahko osebe v zaporu ali priporu nadaljujejo zdravljenje, ne glede na to ali prejema terapijo za bolečino, odvisnost ali kakšno drugo bolezen?   |                          |

- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 7 P d4) Ali program mentalnega zdravja za zdravljenje odvisnosti od opioidov v zadostni meri zagotavlja, da morajo zapori imeti delujoče terapevtske programe za zdravljenje odvisnosti od opioidov?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 7 P d5) Ali je za uresničevanje te politike na voljo dovolj sredstev?
- da, prosimo navedite proračun:**  
 ne  
 ni znano

*- Psihiatrične in nevrološke motnje:*

- 7 P e1) Ali obstaja sprejet nacionalni program mentalnega zdravja za druge psihiatrične in nevrološke motnje, ki vključuje razpoložljivost in dostopnost anksiolitikov, hipnotikov in antiepileptikov?
- da, prosimo navedite vir:**  
**kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?**  
 ne  
 ni znano
- 7 P e2) Ali je bilo preverjeno, da posameznih ukrepov v načrtu te politike, ki daje pravice eni skupini bolnikov, ni mogoče razumeti kot jemanje pravic drugi skupini bolnikov?
- da**  
 ne  
 ni znano
- 7 P e5) Ali je za uresničevanje te politike na voljo dovolj sredstev?
- da, prosimo navedite proračun:**  
 ne  
 ni znano

- Zdravje mater:

- 7 P f1) Ali obstaja sprejet nacionalni program za zdravje mater, ki vključuje razpoložljivost in dostopnost oksitocina (nenadzorovan) in/ali ergometrina ter efedrina za oskrbo v urgentnem porodništvu?
- da, prosimo navedite vir:  
kdaj je bil načrt zadnjič posodobljen?**
- ne
- ni znano
- 7 P f2) Ali je bilo preverjeno, da posameznih ukrepov v načrtu te politike, ki daje pravice eni skupini bolnikov, ni mogoče razumeti kot jemanje pravic drugi skupini bolnikov?
- da**
- ne
- ni znano
- 7 P f3) Je za uresničevanje te politike na voljo dovolj sredstev?
- da, prosimo navedite proračun:**
- ne
- ni znano
- 8 P a) Ali je bilo preverjeno, če so nacionalni načrti politike o zdravih in nacionalni načrti politik za specifične bolezni:
- pripravljeni tako, da upoštevajo in obravnavajo vidik spola in so kulturno ustrezni?
- da**
- ne
- ni znano
- dopuščajo enako razpoložljivost in dostopnost, ne diskriminirajo in niso nehote diskriminatorni do:
- žensk?
- da**
- ne
- ni znano
- otrok?
- da**
- ne
- ni znano

- starejših?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- ljudi z nižjimi dohodki?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- etničnih manjšin?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- zapornikov?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- bolnikov z bolečino, ki so v preteklosti zlorabljali snovi?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- HIV-pozitivnih oseb?
- Da**
  - ne
  - ni znano
- 
- spolnih delavcev?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- moških, ki imajo spolne odnose z moškimi?
- da**
  - ne
  - ni znano
- 
- intravenskih uživalcev drog?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

8

P

b) Ali imajo vsi bolniki z odvisnostjo od opioidov enak dostop do zdravljenja, ne glede na:

- starost?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

- spol?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

- status HIV?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

- trajanje zlorabljanja snovi?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

- poskuse abstinence ali neuspešno zdravljenje v preteklosti?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

- psihiatrične bolezni?

- da**
  - ne
  - ni znano
- 

8

P

c) Ali imajo noseče in doječe ženske enak dostop do zdravljenja odvisnosti od opioidov kot drugi bolniki?

- da**
  - ne
  - ni znano
-



- 9 L a) Ali je vlada opravila pregled, da bi ugotovila, ali obstajajo v nacionalni politiki ali v zakonodaji in na nižji ravni predpisi, ki so strožji, kot zahtevajo mednarodne konvencije o nadzoru drog?
- da, prosimo navedite, kateri zakoni in predpisi so bili pregledani in katere zadevne zakone in predpise je še treba pregledati:**
- ne
- ni znano
- 9 L b) Če take določbe obstajajo, ali so potrebne oziroma zaželeno za zaščito javnega zdravja in blaginje, in ali prispevajo k boljšemu javnemu zdravju (kakor so sestavljene glede na razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil v razumne zdravstvene namene in preprečevanje zlorabe, odvisnosti in preusmerjanja)?
- da, prosimo navedite izide za vsako določbo:**
- ne
- ni znano
- 9 L c) Če so bile ugotovljene določbe, ki niso potrebne ali zaželeno za zaščito javnega zdravja ali blaginje in ne prispevajo k boljšemu javnemu zdravju, ali so bile odstranjene oziroma zamenjane z alternativnimi načini, ki zagotavljajo enako stopnjo preprečevanja zlorab brez postavljanja ovir za razumno medicinsko uporabo?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- 9 (L - Se nanaša tudi na smernico 11) d) Zlasti označite, če zakonodaja ali politike vsebujejo ukrepe, ki so strožji od zahtev konvencij o nadzoru drog in ovirajo predpisovanje, izdajanje in distribucijo v razumne zdravstvene namene:
- Ali je obdobje, za katerega je nadzorovano zdravilo lahko predpisano, krajše od obdobja za druga zdravila?
- da, prosimo navedite najdaljše možno obdobje in razliko v primerjavi z drugimi zdravili:**
- ne
- ni znano
- Ali je rok veljavnosti receptov za nadzorovana zdravila krajši kot pri drugih zdravilih?

- da, prosimo navedite najdaljše možno obdobje in razliko v primerjavi z drugimi zdravili:**
- ne
- ni znano

- Ali sme zdravnik določiti ustrezno farmakološko zdravljenje (izbira zdravila, poteka in trajanja zdravljenja, formulacije, moči delovanja in odmerka) glede na potrebe posameznega bolnika in priznane znanstvene medicinske usmeritve?

- da**
- ne, prosimo navedite omejitve in razlike v primerjavi z drugimi zdravili:
- ni znano

- Ali obstaja omejitev uporabe močnih opioidov za zdravljenje zmerne ali hude bolečine za eno ali več točno določenih bolezni (npr. bolečina pri raku), medtem ko drugi primeri srednje do hude bolečine niso obravnavani?

- da, prosimo navedite omejitve:**
- ne
- ni znano

- Ali potrebuje bolnik dovoljenje, s katerim dokazuje upravičenost do prejetja recepta za nadzorovano zdravilo?

- da**
- ne
- ni znano

- Ali se nadzorovana zdravila lahko predpisuje z enim samim izvidom predpisanega obrazca za recepte?

- da**
- ne; prosimo navedite, kaj se zahteva in koliko stane:
- ni znano

- Ali se bolnike z odvisnostjo od opioidov, ki se zdravijo z opioidi, registrira?

- da**
- če je odgovor da, prosimo, da navedete, ali ima to kakšne posledice, npr. zavrnitev izdaje vozniškega dovoljenja, odklonitev vladne zaposlitve, zavrnitev dodelitve stanovanja ali zavrnitev skrbništva nad otroki, kar bi lahko bolnika odvrnilo od tega, da bi se zdravil;

da; prosimo, da navedete, kako dolgo se hranijo podatki o registraciji;  
da; prosimo, da navedete, kakšna zagotovila obstajajo za to, da bolnikova pravica do zasebnosti ne bo kršena

- ne
- ni znano

- Ali zdravstveni delavci s splošno licenco za opravljanje poklica med opravljanjem poklicnih dolžnosti lahko predpišejo nadzorovana zdravila brez dodatne licence?

- da**
- ne
- ni znano

- Ali farmacevti, pooblaščenici za izdajanje zdravil na podlagi splošne licence, lahko izdajajo nadzorovana zdravila brez licence?

- da**
- ne
- ni znano

- Ali je posredovanje informacij o uporabi in zdravljenju z nadzorovanimi zdravili dovoljeno in se ljudem, ki te informacije posredujejo, ni treba bati sodnega preganjanja?

- da**
- ne
- ni znano

10 L a) Ali v zakonodaji obstaja izrazje, ki bi lahko privedlo do zamenjevanja medicinske uporabe nadzorovanih zdravil z zlorabo teh zdravil?

- da**
- ne
- ni znano

10 L b) Ali definicija »zlorabe« (ali »napačne uporabe«) izključuje dolgotrajno medicinsko uporabo nadzorovanih zdravil v skladu s splošno medicinsko prakso in ali je jasno, da uporaba nadzorovanih zdravil, dolgotrajna ali kratkotrajna, ne glede na to, ali se pojavijo nezaželeni učinki ali ne (tudi »odvisnost od drog«), ni »zloraba drog«?

- |    |   |   |                          |
|----|---|---|--------------------------|
|    |   | <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne<br><input type="checkbox"/> ni znano  | <input type="checkbox"/> |
| 10 | L | <p>c) Ali definicija »odvisnosti« vsebuje prisotnost močne želje ali občutka prisile k uživanju snovi in ali je iz te definicije razvidno, da sam pojav tolerance ali odtegnitvenih simptomov ni dovolj za postavitve take diagnoze?</p> <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne<br><input type="checkbox"/> ni znano | <input type="checkbox"/> |
| 10 | L | <p>d) Ali zakonodaja vsebuje stigmatizirajoče izraze, kot sta pravna izraza »narkotične droge« in »psihotropne droge«, za zdravila zunaj njihovega pravnega pomena, povezanega z mednarodnimi konvencijami za nadzor drog?</p> <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne<br><input type="checkbox"/> ni znano           | <input type="checkbox"/> |
| 10 | L | <p>e) Ali zakonodaja naslavlja bolnike spoštljivo in se še posebej izogiba stigmatizirajočim izrazom, kot je npr. beseda »odvisnik« za bolnika z odvisnostjo?</p> <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne<br><input type="checkbox"/> ni znano  | <input type="checkbox"/> |

### Zdravstveni strokovnjaki

- |       |   |  |                          |
|-------|---|--|--------------------------|
| 11/12 | L | <p>a) Ali se zdravstvenim strokovnjakom ni treba bati preiskav, preganjanja in pretiranih kazni za manjše ali nenamerne kršitve pravil za nadzor drog?</p> <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne; prosimo navedite:<br><input type="checkbox"/> ni znano | <input type="checkbox"/> |
| 12    | L | <p>b) Ali je farmacevtom dovoljeno popravljati tehnične napake na receptih in izdajati mahjne količine nadzorovanih zdravil v nujnih primerih?</p> <input type="checkbox"/> <b>da</b><br><input type="checkbox"/> ne<br><input type="checkbox"/> ni znano                            | <input type="checkbox"/> |

- 13 P a) Ali vladna politika spodbuja medicinske, farmacevtske in zdravstvene fakultete, da poučujejo uporabo nadzorovanih zdravil v zdravstvene namene, vključno z uporabo opioidnih analgetikov, in obvladovanje bolečine?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- 13 P b) Ali se smernice za zdravljenje SZO ter druge mednarodne ali nacionalne, na izsledkih temelječe smernice za bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z nadzorovanimi zdravili, uresničujejo v praksi po vsej državi, tudi glede:
- obvladovanja bolečine?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- zdravljenja odvisnosti od opioidov?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- preprečevanja širjenja HIV-a/AIDS-a?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- psihiatričnih in nevroloških motenj, še posebej uporabe anksiolitikov, hipnotikov in antiepileptikov?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- zdravja mater?
- da, prosimo navedite:**
- ne
- ni znano
- 14 P Če je država v obdobju prehoda k izboljšanju razpoložljivosti in dostopnosti nadzorovanih zdravil, ali potekajo po vsej državi izobraževalni tečaji za zdravnike, farmacevte in medicinske sestre, na katerih poučujejo razumno uporabo teh zdravil?

- da**  
 ne  
 ni znano

## Ocene in statistike

- 15 P a) Ali ima vlada na voljo metodo, s katero lahko realno oceni zdravstvene in znanstvene potrebe po nadzorovanih snoveh?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 15 P b) Ali ta metoda upošteva določen presežek, ki zmanjšuje verjetnost, da bi se proti koncu leta izkazalo, da so bile ocene prenizke?
- da**  
 ne  
 ni znano
- 15 P c) Ali je vlada kritično preučila to metodo in preverila njeno veljavnost v primerjavi z metodami, ki jih priporočata Svetovna zdravstvena organizacija in Mednarodni svet za nadzor drog?<sup>n</sup>
- da**  
 ne  
 ni znano
- 15 P Ali je vlada vzpostavila zadovoljiv sistem za pridobivanje podatkov o potrebah po nadzorovanih zdravilih iz ustreznih ustanov?
- da, prosimo navedite:**  
 ne  
 ni znano
- 16 P a) Ali vlada pravočasno sporoča Mednarodnemu svetu za nadzor drog ocene o potrebah po nadzorovanih zdravilih in nekaterih predhodnih snoveh za prihodnje leto?
- da, prosimo navedite datum zadnje predložitve:**  
 ne  
 ni znano

---

<sup>n</sup> Priročnik SZO/Mednarodnega sveta za nadzor drog za ocenjevanje potreb v pripravi ob izdaji tega dokumenta

- 16 P b) Ali vlada sporoča ocene o potrebah po psihotropnih snoveh Mednarodnemu svetu za nadzor drog vsaj vsaka tri leta?
- da, prosimo navedite datum zadnje predložitve:**
- ne
- ni znano
- 16 P c) Ali je politika vlade taka, da sporoči Mednarodnemu svetu za nadzor drog dodatno oceno, če kaže, da bodo potrebe po narkotičnih drogah (predvsem opioidnih analgetikih in dolgodelujočih opioidnih agonistih za zdravljenje odvisnosti) presegle predvidevano količino, ki jo je potrnil Mednarodni svet za nadzor drog?
- da**
- ne
- ni znano
- 17 P Ali vlada Mednarodnemu svetu za nadzor drog pravočasno predloži četrletna in letna poročila o narkotičnih drogah in psihotropnih snoveh?
- da, prosimo navedite datume predložitve za zadnje leto:
- ne
- ni znano

**Preskrba** (Glej tudi vprašanja za smernico 7)

- 18 P a) Ali je vlada vzpostavila zadovoljiv sistem, ki v sodelovanju z distribucijskimi kanali zagotavlja, da so preskrba, izdelava in distribucija nadzorovanih zdravil pravočasni, tako da ne pride do pomanjkanja zalog, in da so ta zdravila vedno na voljo bolnikom, ko jih ti potrebujejo?
- da**
- ne
- ni znano
- 18 P b) Ali je geografska pokritost z lekarnami po državi zadostna in ni omejena samo na bolnišnične lekarne, da si bolniki in njihovi svojci lahko priskrbijo nadzorovana zdravila, ne da bi za prevoz do tja porabili precej časa in denarja?

		<input type="checkbox"/> <b>da</b> <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
19	P	<p>a) Ali vlada vzpodbuja razpoložljivost nadzorovanih zdravil po dostopnih cenah?</p> <input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite metode:</b> <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
19	P	<p>b) So za vstop na trg, preskrbo, izdelavo in distribucijo nadzorovanih zdravil potrebna dodatna plačila ali licence v primerjavi z drugimi zdravili?</p> <input type="checkbox"/> da, prosimo naštejite katera plačila in licence: <input type="checkbox"/> <b>ne</b> <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
20	P	<p>Ali so organi za nadzor drog, ki izdajajo dovoljenja za izvoz, seznanjeni s <i>Smernicami za zagotavljanje mednarodno nadzorovanih zdravil za nujno medicinsko pomoč SZO</i> in ali so jih kdaj upoštevali?</p> <input type="checkbox"/> <b>da, a jih niso upoštevali</b> <input type="checkbox"/> da, so jih upoštevali; prosimo navedite: <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
<b>Drugo</b>			
21	L/P	<p>a) Ali obstaja v procesu odločanja, ko država preučuje sprejetje kakršnihkoli ukrepov državnega nadzora za katero od snovi ali zdravil, ki ne spadajo pod mednarodni nadzor, postopek za oceno realnega tveganja zlorabe, škode, ki jo povzroča zloraba in medicinske uporabnosti? Ali je tudi zagotovljeno, da noben ukrep za nadzor nad drogami ne bo vplival na medicinsko razpoložljivost in dostopnost zdravil?</p> <input type="checkbox"/> <b>da, prosimo navedite metode:</b> <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ni znano	<input type="checkbox"/>
21	L/P	<p>Ali se v primeru, ko država uvede kakršenkoli ukrep državnega nadzora snovi ali zdravil, ki ne spadajo pod mednarodni nadzor, za to snov enakovredno upoštevajo ustrezne smernice iz tega dokumenta?</p>	



- da**
- ne
- ni znano

21

P

Če sta ketamin in/ali tramadol v vaši državi nadzirani snovi, ali je z upoštevanjem ustreznih smernic v tem dokumentu po vsej državi zagotovljena njuna razpoložljivost in dostopnost?

- da**
- ne
- ni znano



## ZAHVALE

Te smernice za oblikovanje politik je pripravila Svetovna zdravstvena organizacija, Oddelek za esencialna zdravila in politike o zdravilih (Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies), Skupina za Dostop do nadzorovanih zdravil, kot posodobitev prvotnih smernic SZO *Doseganje uravnoteženih nacionalnih politik o nadzoru opioidov*. Prvotno različico je za SZO pripravil Center za sodelovanje politik in komunikacije pri oskrbi raka (*Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care*) pri Raziskovalni skupini za bolečino in politiko (*Pain and Policy Studies Group*), University of Wisconsin, Madison, zvezna država Wisconsin, ZDA, l. 2000. <sup>o</sup>

Prvotne smernice so izhajale iz konvencij za mednarodni nadzor drog in priporočil pooblaščenih teles, kot je Mednarodni svet za nadzor drog. V posodobljeni različici so upoštevani tudi drugi vidiki mednarodnega prava in raziskav o ovirah za razpoložljivost.

Posodobljeno različico so pripravili Barbara Milani in Willem Scholten v sodelovanju z Lauren Koranteng (vsi trije so člani skupine za dostop do nadzorovanih zdravil pri SZO), Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Nemčija, Tom Lynch in Anthony Greenwood, oba z univerze Lancaster University, Lancaster, Združeno kraljestvo.

Skupina mednarodnih strokovnjakov je določila teme za obravnavo in prispevala pripombe k prvemu osnutku v dvostopenjski raziskavi Delphi (Delphi study). O končnem osnutku, ki je nastal, je razpravljala Skupina za oblikovanje smernic (Guidelines Development Group), ki se je od 22. do 24. novembra 2010 sestala v Ženevi.

### **Skupina za oblikovanje smernic**

#### **Člani**

- Dr. Azizbek Boltaev, višji znanstveni sodelavec, vodja katedre za psihiatrijo in odvisnost (Chair on Psychiatry and Addiction Medicine), Državni inštitut za medicino v Buhari (Bukhara State Medical Institute, Bukhara), Uzbekistan, v imenu Evrazijskega omrežja za zmanjševanje škode (Eurasian Harm Reduction Network), Vilna, Litva
- Prof. Snežana Bošnjak, članica akademskega svetovalnega odbora ATOME (Academic Advisory Board Member), Srbski inštitut za onkologijo in radiologijo (Serbian Institute for Oncology and Radiology), Beograd, Srbija
- Dr. Saskia Jünger, Univerzitetna klinika Aachen (Universitätsklinikum Aachen), Nemčija, v imenu Mednarodnega združenja za hospice in paliativno oskrbo (European Association for Palliative Care), Milano, Italija
- Dr. Thomas Lynch, Univerza Lancaster (Lancaster University), Lancaster, Združeno kraljestvo (poročevalec)
- Dr. Aukje Mantel-Teeuwisse, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Nizozemska
- Dr. David Prail, predsednik društva Pomagajmo hospicom (Help the Hospices), London, Združeno kraljestvo
- Prof. Lukas Radbruch, Klinika za paliativno medicino, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Nemčija; Center za paliativno medicino, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Bonn, Nemčija (predsednik)

---

<sup>o</sup> Trenutno: Center za kolaboracijo bolečine in paliativne oskrbe SZO (WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care)

## **Opazovalec**

Gospod Pavel Pachta, namestnik sekretarja odbora in namestnik predsednika, Sekcija za nadzor in oceno potreb po narkotikih (Narcotics Control and Estimates Section), Sekretariat Mednarodnega sveta za nadzor drog, Urad Združenih narodov za droge in kriminal, Dunaj, Avstrija

## **Člani SZO**

Dr. James Cleary, , Povezovalni center SZO za politiko bolečine in paliativno oskrbo, raziskovalna skupina za bolečino in politike, Center za celostno zdravljenje raka Paul P. Carbone (Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre), University of Wisconsin, Madison WI, ZDA (začasni svetovalec)

Lauren Koranteng, pripravnica, Dostop do nadzorovanih zdravil, SZO, Ženeva, Švica

Liliana de Lima, izvršna direktorica Mednarodnega združenja za hospice in paliativno oskrbo (International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC)), ZDA (začasna svetovalka)

Diederik Lohman, Organizacija za zaščito človekovih pravic (Human Rights Watch), New York (začasni svetovalec)

Dr. Barbara Milani, tehnični uradnik, Dostop do nadzorovanih zdravil, Oddelek za esencialna zdravila in politike o zdravilih, SZO, Ženeva, Švica

Dr. Clive Ondari, koordinator, Dostop do zdravil in racionalna uporaba, Oddelek za esencialna zdravila in politike o zdravilih, SZO, Ženeva, Švica

Dr. Vladimir Poznyak, koordinator, Upravljanje zlorab snovi, SZO, Ženeva, Švica

Dr. Willem Scholten, vodja skupine, Dostop do nadzorovanih zdravil, Oddelek za esencialna zdravila in politike o zdravilih, SZO, Ženeva, Švica (sekretar)

Profesorica Allyn Taylor, Center za povezovanje zdravstvenega prava in človekovih pravic SZO (WHO Collaborating Centre for Health Law and Human Rights), Georgetown School of Law, Georgetown University, Washington DC, ZDA (začasni svetovalec)

Annet Verster, tehnični uradnik, Oddelek za HIV, Preveniriva v zdravstvenem sektorju (Prevention in the Health Sector), WHO, Ženeva, Švica

## ***Ostali sodelujoči***

SZO bi se rada zahvalila za sodelovanje tudi tem posameznikom, ki so pomagali pri oblikovanju vsebine in oceni kolegov:

Dr. Dele Olawale Abegunde, Dostop do zdravil in racionalna uporaba, SZO, Ženeva, Švica

Profesor Rosa Buitrago, School of Pharmacy, University of Panama, Panama.

Dr. Scott Burris, profesor prava in sodirektor, Center za povezovanje zdravstvenega prava, zdravstvenih politik in medicinske prakse (Center for Health Law, Policy and Practice), Temple University Beasley School of Law, Philadelphia, PA, ZDA

Profesor Augusto Caraceni, Evropska zveza za paliativno oskrbo (European Association for Palliative Care) in vodja hospice Virgilio Floriani Hospice, Nacionalni inštitut za zdravljenje raka (National Cancer Institute), Milano, Italija

Profesor David Clark, član Akademskega svetovalnega odbora ATOME (ATOME Academic Advisory Board), University of Glasgow, Glasgow, Združeno kraljestvo

Dr. Henry Ddungu, Afriško združenje za paliativno oskrbo (African Palliative Care Association), Entebbe, Uganda

Dr. Anju Dhawan, All India Institute of Medicine, New Delhi, Indija

Dr. Kees de Joncheere, regionalni svetovalec, SZO, Regionalni urad Svetovne zdravstvene organizacije za Evropo, Copenhagen, Danska

Margarethe Ehrenfeldner, predsednica, Sekcija za nadzor nad psihotropnimi snovmi (Psychotropics Control Section), Sekretariat Mednarodnega sveta za nadzor drog, Urad Združenih narodov za droge in kriminal, Dunaj, Avstrija (opazovalec)

Profesor Paul M Fenton, Agnac, Francija

Dr. Gilberto Gerra, predsednik, Oddelek za zdravje in človekov razvoj (Health and Human Development Section), Urad Združenih narodov za droge in kriminal, Dunaj, Avstrija (opazovalec)

Profesor Stein Kaasa, član Akademskega svetovalnega odbora ATOME (ATOME Academic Advisory Board), The Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norveška  
Dr. Rick Lines, izvršni direktor, Evrazijsko združenje za zmanjševanje tveganja (International Harm Reduction Association), London, Združeno kraljestvo  
John Lisman, član Akademskega svetovalnega odbora ATOME, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Nizozemska  
Dr. Kasia Malinowska-Sempruch, predsednica, Program za globalno politiko o drogah (Global Drug Policy Programme), Inštitut za odprto družbo, Warsaw, Poljska  
Dr. Matthews Mathai, Varnejša nosečnost (Making Pregnancy Safer), SZO, Ženeva, Švica  
Profesor Sheila Payne, University of Lancaster, Lancaster, Združeno kraljestvo  
Dr. Cecilia Sepúlveda, višja strokovna sodelavka, Program za obvladovanje raka (Cancer Control Programme), SZO, Ženeva, Švica  
Professor Gerry Stimson, član Akademskega svetovalnega odbora ATOME, izvršni direktor (do avgusta 2010), Mednarodno združenje za zmanjševanje tveganja (International Harm Reduction Association), London, Združeno kraljestvo  
Profesor Tsutomu Suzuki, Hoshi University, Tokio, Japonska  
Melisa Tin Siong Lim, Sekcija za nadzor in oceno potreb po narkotikah (Narcotics Control and Estimates Section), Sekretariat Mednarodnega sveta za nadzor drog, Urad Združenih narodov za droge in kriminal, Dunaj, Avstrija (opazovalec)  
Profesor Ambros Uchtenhagen, član Akademskega svetovalnega odbora ATOME (ATOME Academic Advisory Board), Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, Švica  
Gisela Wieser-Herbeck, Sekcija za nadzor in oceno potreb po narkotikah (Narcotics Control and Estimates Section), Sekretariat Mednarodnega sveta za nadzor drog, Urad Združenih narodov za droge in kriminal, Dunaj, Avstrija (opazovalec)

***Drugi posamezniki in ustanove, ki so omogočili nastanek te publikacije***

Pamela Drameh, Zdravstveni sistemi in storitve, SZO, Ženeva, Švica  
Eric Georget, Oddelek za esencialna zdravila in politike o zdravilih, SZO, Ženeva, Švica  
Eva Kaddu, Dostop do zdravil in racionalna uporaba, SZO, Ženeva, Švica  
Nova Language Services, Barcelona, Španija  
Paprika, Annecy-le-Vieux, Francija (oblikovanje)  
Anke Sabine Ries, Oddelek za paliativno medicino, RWTH Aachen University, Aachen, Nemčija  
Dorothy A. van Schooneveld (urednica), Amancy, Francija  
Tone Skaug, Zdravstveni sistemi in storitve, SZO, Ženeva, Švica

***Donatorji***

Glej stran 4

## IZJAVA O INTERESU ČLANOV SKUPINE ZA RAZVOJ SMERNIC

Člani Skupine za razvoj smernic in drugi zunanji sodelujoči so bili pozvani, da podajo izjavo o interesu, in sicer po sprejeti predlogi SZO.

Azizbek Boltaev je bil zaposlen kot mednarodni strokovnjak pri Uradu Združenih narodov za droge in kriminal, kjer je poučeval turkmenske strokovnjake za zdravljenje z drogami ter pripravljaj poročilo o standardih za kvaliteto zdravljenja odvisnosti od drog v Srednji Aziji. Za svoje delo je prejel denarno nagrado. Pri Evrazijskem omrežju za zmanjševanje škode je skrbel za tehnično pomoč na tečaju o nadomestnem zdravljenju odvisnosti od opioidov in bil soavtor ocene stanja nadomestnega zdravljenja odvisnosti od opioidov v Srednji Aziji, za kar je prejel 1000 ameriških dolarjev in povračilo stroškov. Trenutno je zaposlen kot glavni raziskovalec ameriškega projekta, ki ga sponzorira NIH (*National Institutes of Health*), na medicinskem inštitutu Bukhara State Medical Institute v Uzbekistanu, ki preučuje cenovno učinkovitost strategij za zmanjševanje škode skupaj z nadomestnim zdravljenjem odvisnosti od opioidov. Med letoma 2006 in 2009 je bil regionalni svetovalec za zmanjševanje škode pri programu za HIV/AIDS za Srednjo Azijo, sponzoriranem od DFID (*UK Department for International Development*), pri podjetju GRM International, ki je podpiralo vrsto storitev, namenjenih intravenskim uživalcem drog, vključno z zdravljenjem odvisnosti od opioidov.

Od Sedmega okvirnega programa EU prejema od Evropske komisije povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic.

Snežana Bošnjak je mednarodna sodelavka organizacije International Pain Policy in predsednica Nacionalne komisije za paliativno oskrbo (National Palliative Care Commission) v Srbiji. V okviru obeh funkcij je zagotavljala strokovno mnenje in dala javne izjave o potrebah in metodah za izboljšanje razpoložljivosti opioidov za lajšanje bolečine in paliativno oskrbo s pomočjo izobraževanja in politik. Kot predsednica Komisije je pripravila usmeritve za vlado v zvezi z novim zakonom o nadzorovanih snoveh. Kot mednarodna sodelavka organizacije Pain Policy je prejela 12.000 ameriških dolarjev plačila za delo in 2.000 dolarjev za stroške letno (2006-2008) ter 6.000 dolarjev letno plačila za delo in stroške (2009-2010) od Inštituta za odprto družbo (Open Society Foundation). Za predstavitev o uporabi opioidnih analgetikov je ob več priložnostih dobila manjši honorar od podjetij Jansen in Hemofarma; poleg tega še za pripravo zloženek o pravilni uporabi obližev (Duragesic patches); in za poučevanje osebja inštituta Merck, kako pravilno uporabljati morfin v kapljicah. Od podjetja Jansen je prejela potovalno štipendijo, da se je lahko udeležila Kongresa EAPC I. 2009. Od Mednarodnega združenja za proučevanje bolečine (International Association for the Study of Pain) je njena skupina prejela podporo za raziskovanje, da bi pripravila zloženko o fobiji pred opioidi za bolnike in strokovnjake (7.940 ameriških dolarjev). Od Sedmega okvirnega programa EU Evropske komisije dobiva povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic.

Jim Cleary je bil predsednik raziskovalne skupine za bolečino in politike (Pain and Policies Study Group) v centru Paul C. Carbone Comprehensive Cancer Centre, University of Wisconsin, Madison, zvezna država Wisconsin, ZDA. Bil je tudi neodvisni član Odbora za podatke, varnost in nadzor protibolečinskih zdravil (Data, Safety and Monitoring Committee for pain medicine) pri podjetju Wex Pharma (letno plačilo 3.500 dolarjev). Prav tako je bil glavni raziskovalec pri dveh raziskavah, in sicer Archimedes (2008) in Wyeth (trenutno). Za obe raziskavi je Univerza dobila povračilo v višini 7.000 dolarjev za vsakega bolnika. Bil je tudi neodvisni član Odbora za podatke, varnost in nadzor protibolečinskih zdravil (Data, Safety and Monitoring Committee for pain medicine) pri podjetju Wex Pharma (letno plačilo 2500 dolarjev). Sodeloval je tudi v dokumentarnem filmu o dostopu do protibolečinskih zdravil, ki ga je posnela organizacija WhyteHouse, za kar ni prejel plačila.

Saskia Jünger je navedla, da so njeni sodelavci iz enote, pri kateri je zaposlena, prejeli sredstva od različnih farmacevtskih podjetij, vključno s podjetji, ki proizvajajo opioide (Grünenthal, Mundipharma in Janssen). Od Evropske komisije za v okviru Sedmega okvirnega programa EU dobivla povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic.

Liliana de Lima je bila zadnjih deset let izvršna direktorica Mednarodnega združenja za hospice in paliativno oskrbo (International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC)). Eno od področij, s katerimi se ukvarja ta ustanova, je izboljšanje dostopa do opioidnih zdravil za medicinsko zdravljenje. Vladam Kolumbije, Peruja in Paname daje strokovne nasvete v zvezi z dostopom do nadzorovanih zdravil.

Diederik Lohman je izjavil, da Organizacija za zaščito človekovih pravic (Human Rights Watch) prejema sredstva za njegovo zaposlitev od Inštituta za odprto družbo, za izvajanje raziskovanja politik in zagovorništvo razpoložljivosti nadzorovanih zdravil.

Aukje Mantel-Teeuwisse prejema od Evropske komisije v okviru Sedmega okvirnega programa EU povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic.

David Praill je predsednik organizacije Pomagajmo hospicem (Help the Hospices) - angleške dobrodelne ustanove. Ustanova Pomagajmo hospicem prejema vladna sredstva za tri programe: enega v Sierr Leone, drugega izvajajo skupaj z Afriškim združenjem za paliativno oskrbo (African Palliative Care Association), tretji pa podpira razvoj paliativne oskrbe za otroke v Indiji in Malaviju. Je član odbora Svetovne zveze za paliativno oskrbo in odbora Indijskega združenja za paliativno oskrbo (Indian Association of Palliative Care). Ustanova Pomagajmo hospicem se zanima za to področje in dela, kar je v njegovi moči, da podpira dejavnosti, ki vzpodbujajo ustrezen dostop do zdravil za lajšanje bolečine in drugih zdravil, ki jih potrebujejo zdravniki pri paliativni oskrbi po vsem svetu. V okviru Sedmega okvirnega programa EU prejema od Evropske komisije povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic.

Lukas Radbruch je že od leta 2007 predsednik Evropske zveze za paliativno oskrbo, v okviru katere je vključen v dejavnosti za razvoj in uresničevanje paliativne oskrbe v Evropi, vključno z dejavnostmi javnega obveščanja in projekti za ocenjevanje in izboljševanje dostopa do opioidnih zdravil v Evropi, za kar ne prejema nobenega plačila. V okviru Sedmega okvirnega programa EU prejema od Evropske komisije povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic. Na medicinskih konferencah je a organizaciji Archimedes in Cephalon predstavil razvoj zdravil, za kar je prejel plačilo v višini 1.000–2.000 evrov. Je član odbora Svetovne zveze za paliativno oskrbo.

Allyn Taylor je kot svetovalka za Mednarodno zvezo za boj proti raku napisala članek o dostopu do protibolečinskih zdravil, za kar je prejela 10.000 dolarjev. Prejela je sredstva za potne stroške.

Tom Lynch prejema v okviru Sedmega okvirnega programa EU od Evropske komisije povračilo za stroške sodelovanja na sestankih Skupine za razvoj smernic. Udeležil se je konference, ki jo je organizirala Raziskovalna skupina za bolečino in politike (Pain and Policy Studies Group), za kar je dobil povračilo za potovanje od *Inštituta za odprto družbo*.

Večina podanih interesov je v skladu s ciljem SZO - uravnotežiti politike o nadzorovanih snoveh. Navzkrižja interesov ni. Sodelovanje s farmacevtsko industrijo, ki je bilo izraženo v izjavah, je manj pomembno. Poleg tega sedanje smernice ne priporočajo nobenih izdelkov ali metod zdravljenja.

## DODATEK 1

### Nadzorovana zdravila, ki so navedena tudi na Seznamu esencialnih zdravil SZO ali Seznamu esencialnih zdravil za otroke SZO (95,96)

Snov	Farmacevtska oblika	Moč	Indikacije	Za otroke	Za odrasle
buprenorfin	ni določeno	ni določeno	se uporablja v programih za odvisnost od snovi	-	x
kodein	tableta	15 mg (fosfat)	opioidni analgetik	x	x
		30 mg (fosfat)	1. opioidni analgetik 2. (indikacije se še preučujejo) (simptomatsko) zdravilo proti driski za odrasle	-	x
diazepam*	injekcija	5 mg/ml v 2 ml ampulah	predoperativno zdravljenje in sedacija za kratkotrajne posege	x	x
		2 mg/5 ml	splošna anksioznost	x	-
	peroralna tekočina	5 mg/ml v 0,5 ml tubi	antikonvulzant/antiepileptik	x	x
		5 mg/ml v 1 ml tubi		x	-
	rektalna raztopina ali rektalni gel	5 mg/ml v 2 ml tubi		x	x
		5 mg/ml v 4 ml tubi		x	x
	tableta	2 mg	splošna anksioznost	x	x
		5 mg	1. splošna anksioznost 2. predoperativno zdravljenje in sedacija za kratkotrajne posege	x	x
		10 mg	splošna anksioznost	x	x
efedrin	injekcija	30 mg (hidroklorid)/ml v 1 ml ampuli	spinalna anestezija med porodom, za preprečevanje hipotenzije	-	x
ergometrin *	injekcija	200 mikrogramov (hidrogen maleat) v 1 ml ampuli	oksitocinsko delovanje	-	x
lorazepam *	parenteralni pripravek	2 mg/ml v 1 ml ampulah	antikonvulzant/antiepileptik	x	x
		4 mg/ml v 1 ml ampulah		x	x
metadon *	koncentrat za peroralno tekočino	5 mg/ml (hidroklorid)	se uporablja v programih za odvisnost od snovi	-	x



Snov	Farmacevtska oblika	Moč	Indikacije	Za otroke	Za odrasle
		10 mg/ml (hidroklorid)		-	x
	peroralna tekočina	5 mg/5 ml 10 mg/5 ml	se uporablja v programih za odvisnost od snovi	- -	x x
midazolam	injekcija	1 mg/ml 5 mg/ml	antikonvulzant/antiepileptik	x x	- -
morfin	zrnca (s prirejenim sproščanjem) (za raztopine z vodo)	30 mg	opioidni analgetik	x	-
		20 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	injekcija	10 mg/ml (sulfat ali hidroklorid) v 1 ml ampuli	1. predoperativno zdravljenje in sedacija za kratkotrajne posege 2. opioidni analgetik	x	x
	peroralna tekočina	10 mg (morfin hidroklorid ali morfin sulfat)/5 ml	opioidni analgetik	x	x
	tableta (s takojšnjim sproščanjem)	10 mg (morfin sulfat)	opioidni analgetik	x	x
	tableta (s podaljšanim sproščanjem)	10 mg (morfin sulfat)		x	x
			30 mg (morfin sulfat) 60 mg (morfin sulfat)		x x
fenobarbital	injekcija	200 mg/ml (fenobarbital natrij)	antikonvulzant/antiepileptik	x	x
	peroralna tekočina	15 mg/5 ml (fenobarbital)	antikonvulzant/antiepileptik	x	x
	tableta	različna moč: 15 mg do 100 mg	antikonvulzant/antiepileptik	x	x
tiopental	prašek za raztopino za injiciranje	0,5 g (natrijeva sol) v ampulah	splošni anestetik	x	x
		1 g (natrijeva sol) v ampulah		x	x

\* Zdravilo v tabeli naj bi bilo predstavnik skupine, za katero obstaja največ dokazov za učinkovitost in varnost.

Pripomba: Ketamin za intravensko injiciranje, 50 mg (kot hidroklorid)/ml v 10-ml steklenički, je naveden pod uporabo za splošno anestezijo. Ketamin ni pod *mednarodnim* nadzorom. Ne glede na to je v nekaterih državah pod *nacionalnim* nadzorom. Zato je treba, v skladu s Smernico št. 21 uporabiti smernice iz tega dokumenta tudi za ketamin (95, 96).

## DODATEK 2

### Izbrane smernice SZO za zdravljenje

#### Zdravljenje bolečine

World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, 2nd ed., Ženeva, 1996. Na voljo tudi v teh jezikih: kitajskem, angleškem<sup>p</sup>, francoskem\*, ruskem, španskem\* in tajskem\*.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (obiskano 3. januarja 2011)

World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care in children*. Ženeva, 1998. ISBN 92 4 154557 7<sup>q</sup>. Na voljo tudi v teh jezikih: azerijskem\*, bolgarskem\*, kitajskem, angleškem\*, francoskem\*, romunskem\*, ruskem\* in španskem\*.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=459> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (obiskano 3. januarja 2011)

World Health Organization. *Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers*. Ženeva, 2004. ISBN 9789241597232. Na voljo tudi v teh jezikih: angleškem\* in francoskem\*.

Več informacij na: [http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary\\_palliative/en/index.html](http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html) (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno na: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (obiskano 3. januarja 2011)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Ženeva, v pripravi; načrtovan izid: 2011. V angleškem in več drugih jezikih. (Publikacija bo nadomestila dosedanjo, *Cancer pain relief and palliative care in children*.)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*. (načrtovano)

(Publikacija bo nadomestila dosedanjo, smernico *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*.)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (v načrtu)

#### Zdravljenje odvisnosti od opioidov

World Health Organization. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Ženeva, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. V angleškem jeziku\*.

---

<sup>p</sup> Jezikovne različice, označene z zvezdico, so na zgoščenki.

<sup>q</sup> Številke ISBN se nanašajo na angleško različico. Za podatke o številkah ISBN za različice v drugih jezikih se obrnite na omenjene povezave.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=745> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

## **Porod**

World Health Organization. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Ženeva, 2007. V angleškem jeziku\*. WHO ref: WHO/MPS/07.06

Več informacij na:

[http://www.who.int/making\\_pregnancy\\_safer/documents/who\\_mps\\_0706/en/index.html](http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html) (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_MPS\\_07.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

World Health Organization. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Ženeva, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. V angleškem jeziku\*; Različici v francoskem in španskem jeziku sta tiskani.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=77> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

World Health Organization, UNFPA, UNICEF, World Bank. *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. Ženeva, 2007. ISBN 92 4 154587 9. V arabskem\*, angleškem\*, francoskem\*, indonezijskem\*, italijanskem\*, kmerskem\*, portugalskem, ruskem, španskem jeziku.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=541> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

## **Nevrologija (epilepsija)**

Dekker PA. *Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa*. WHO, Ženeva, 2002 (popravljen izdaja). V angleškem jeziku\*.

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_MSD\\_MBD\\_02.02.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

## **Mentalno zdravje**

World Health Organization. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Ženeva, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. V angleškem in španskem jeziku.

Knjigarna SZO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=756> (obiskano 3. januarja 2011)

Dostopno v elektronski knjižnici SZO na naslovu:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

[http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf) (obiskano 3. januarja 2011)

## DODATEK 3

### Vsebina zgoščenke »Zagotavljanje uravnoveženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi«

- Referenčni seznam za *Zagotavljanje uravnoveženih nacionalnih politik na področju nadzorovanih snovi: Smernice za razpoložljivost in dostopnost nadzorovanih zdravil*.
- Vprašalnik za preverjanje skladnosti po državah (različica v obliki Word)
- Test *Ovire za razpoložljivost opioidnih analgetikov (BOAT) (prirejena različica)*
- *Vzorčni seznam esencialnih zdravil SZO*, 16. izd., Ženeva, marec 2009 (v več jezikih)
- *Vzorčni seznam esencialnih zdravil za otroke SZO*, 2. izd., Ženeva, marec 2009 (v več jezikih)
- Celotna besedila smernic, omenjenih v Dodatku 2; Izbrane smernice SZO za zdravljenje (v več jezikih)
- *SZO, Model guidelines for the international provision of controlled medicines for emergency medical care* Ženeva, 1996. (angleško in francosko)
- Dodatno branje
  - Dostop do nadzorovanih zdravil
  - Ovire
  - Človekove pravice
  - Intravenska uporaba drog
  - Logistika
  - Maternalna smrt
  - Obvladovanje bolečine
  - Paliativna oskrba

#### Mednarodne konvencije:

- Mednarodne konvencije o nadzoru drog, njihovi programi in uradni komentarji (angleško)<sup>r</sup>
- Mednarodni pakt o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah in Splošna pripomba št. 14 (v več jezikih)
- Ustava Svetovne zdravstvene organizacije (v več jezikih)
- Druge konvencije, ki obravnavajo dostop do zdravil in zdravje
  - Konvencija o odpravi vseh oblik diskriminacije žensk (angleško)

---

<sup>r</sup> Za različice v drugih jezikih (arabsko, kitajsko, francosko, rusko in špansko):  
[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ECDD/en](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en) (obiskano 9. januarja 2011)