

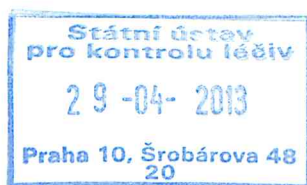


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

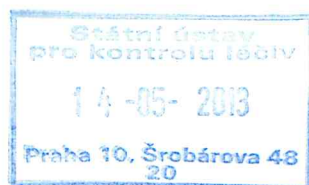
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne



Dne 29. 4. 2013

Sp.zn.: sukls 17954/2013

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy 04 - 13,

**kterým vydává výši a upravuje podmínky úhrady
individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 05-12 ze dne 17. 12. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 1. 2013, doplňuje v článku 2, části podmínky úhrady, bodě 5c) o novou položku – konopí pro léčebné použití.

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04-13, vydaným pod sp. zn. sukls17954/2013 (dále jen opatření obecné povahy) mění Článek 2 opatření obecné povahy č. 05-12 ze dne 17. 12. 2012 tak, že rozšiřuje výčet položek nehraných připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 magistraliter, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – podskupiny 11 IPLP - magistraliter

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených kódů individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 magistraliter Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter a zní:

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP	TCR
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	0 až 50,- Kč včetně	11	50,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 50,- až 100,- Kč včetně	11	100,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 100,- až 250,- Kč včetně	11	250,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 250,- až 500,- Kč včetně	11	500,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 500,- až 1000,- Kč včetně	11	1000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 1000,- až 5000 Kč včetně	11	5000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001006	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 5000,- až 25000 Kč včetně	11	25000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro děti	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro dospělé	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC

Výše uvedené kódy nelze použít pro úhradu úpravy registrovaných léčivých přípravků.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter se mění tak, že nově zní:

1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis, představující přípravek s jiným obsahem léčivé látky než odpovídá registrovanému léčivému přípravku, jehož jedinou součástí je registrovaný humánní léčivý přípravek. Takto připravovaný přípravek je určen pro dětské pacienty nebo dospělé s takovým postižením, které neumožňuje běžné dávkování dostupné ve formě registrovaného léčivého přípravku, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v České republice (ČR) registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru registrovaného léčivého přípravku. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného cenového předpisu. V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP), obsahujících kombinaci registrovaného léčivého přípravku s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3), (viz níže).

Indikační omezení pro kódy:

IPLP 0001012

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro dětské pacienty, předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

IPLP 0001013

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro pacienty s vrozeným nebo získaným imunodeficitem nebo pacienty s poruchou vstřebávání předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

2) Při poskytování ambulantní péče se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis a připravené v zařízení lékárenské péče. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného cenového předpisu. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odst. 3), 4) a 5) tohoto opatření obecné povahy.

3) Je-li součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku registrovaný humánní léčivý přípravek, hradí se z prostředků veřejného zdravotního pojištění tato součást individuálně připravovaného léčivého přípravku maximálně do výše úhrady a za podmínek stanovených pro daný registrovaný humánní léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků a uvedených v platném Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v době přípravy. Úhrada za tento registrovaný léčivý přípravek je rovna poměrné části úhrady odpovídající množství, skutečně spotřebovanému pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž součástí jsou pouze nehraně registrované léčivé přípravky. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odstavce 1 tohoto opatření obecné povahy.

5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky obsahující:

- a) léčivé látky s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem, jejich kombinace a kombinace léčivých látek s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem s jinými léčivými látkami s výjimkou takových kombinací kodeinu s jinými látkami, kdy je zřejmé, že se jedná o jiné použití než analgetické směsi (např. v gastroenterologii), léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivací k lokální aplikaci,
- b) dekonsgescent nosní sliznice, případně kombinace dekonsgescentu s jinými léčivými látkami,
- c) léčiva rostlinného původu (čajové směsi, konopí pro léčebné použití, fytofarmaka ze skupiny č. 58 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 385/2007 Sb. v platném znění) samostatně i v kombinacích včetně kombinací s jinými léčivými látkami,

- d) vitamíny, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci.
 - e) methionin, pro použití per os, s výjimkou jeho užití k léčbě dědičných metabolických chorob,
- dále se nehradí:
- f) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií a antitusik,
 - g) individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce,
 - h) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující léčivé látky:
 - chinidin
 - amidochlorid rtuťnatý
 - i) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující kombinace léčivých látek:
 - p.o. kombinace kofeinu s efedrinem
 - j) individuálně připravované léčivé přípravky ze skupiny antihemoroidik k lokální a rektální aplikaci.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter stanovené tímto opatřením obecné povahy jsou vydány v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy.

Opatření obecné povahy dále vychází z cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s § 5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku, § 79 odst. 1 a odst. 2 písm. a), kterými se upravují předpisy, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, § 79a kterým se definují individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití a vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě v platném znění. Dále vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, především se jedná o soulad s § 3 této vyhlášky, který uvádí zásady přípravy léčivých přípravků a § 10, který popisuje výdej léčivých přípravků. Dále vyhláškou č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Toto opatření obecné povahy se vydává na základě proběhlého řízení o návrhu opatření obecné povahy 04-13 vedeného pod sp. zn. sukls17954/2013 ze dne 4. 3. 2013, kterým Ústav reagoval na změnu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

K výši úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - magistraliter Ústav uvádí:

Individuálně připravované léčivé přípravky – magistraliter (dále jen „IPLP“) představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách pouze v případě, že v ČR není registrován či obchodován hromadně vyráběný léčivý přípravek stejného léčivého účinku.

Kódy a názvy jednotlivých IPLP uvedené v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků *v podskupině 11 magistraliter* nepředstavují konkrétní léčivé přípravky resp. jejich konkrétní složení, ale řadí IPLP v obecné podobě pro účely statistického sledování nákladových skupin dle rozmezí limitu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tyto skupiny jsou uvedeny v kódové řadě dané pro tuto podskupinu, počínaje kódem 0001000 a zahrnují přípravky, jejichž úhrada v KČ uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění je v rozpětí limitu uvedeném v doplňku názvu. Horní limit úhrady pro danou nákladovou skupinu (kód) je uveden v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv. Rozsah kódové řady a horního limitu pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění umožňuje vykazování IPLP pod jedinečným kódem a odpadá tak nutnost násobného vykazování kódů v případě nákladných registrovaných léčivých přípravků určených k přípravě IPLP s jiným obsahem léčivé látky než je v registrovaném přípravku. Cena IPLP se stanovuje v souladu s podmínkami danými platným Cenovým předpisem vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Ad 1) V případě dělených balení registrovaných léčivých přípravků dle § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb. se stanoví, že k přípravě léčivých přípravků s jiným obsahem léčivé látky než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům, se jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy používají pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem. Jedná se o terapii, kdy léčivý přípravek není v koncentraci a síle potřebné pro konkrétního pacienta v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu.

Ad 2) Podmínky úhrady vychází ze skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a jehož součástí není registrovaný léčivý přípravek. Jednotlivé součásti takto připravovaného léčivého přípravku jsou v souladu s Českým lékopisem nebo vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, a nejsou vyjmenovány v odst. 5.

Ad 3) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a k jeho přípravě je nezbytný registrovaný léčivý přípravek. V případě, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je registrovaný léčivý přípravek, řídí se výše úhrady této složky rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků, uvedeným v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ad 4) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je nehrazený registrovaný léčivý přípravek.

Ad 5) Pod body a) až k) jsou uvedeny ty skupiny léčivých látek nebo přípravků, které svými účinky již nepatří k doporučeným léčivým látkám či léčivým přípravkům nebo pouze doplňují sortiment registrovaných léčivých přípravků, kdy jsou tímto sortimentem dostatečně pokryté, avšak u kterých by mohlo dojít k uplatnění úhrady za individuální přípravu v případě jejich přípravy z běžně dostupných surovin. Vymezení nehrazených IPLP a případných výjimek z nich s ohledem na diagnózu není v současné době reálné, neboť diagnóza není povinnou součástí receptu. Pokud diagnóza nevyplyvá z návodu k použití (D. S.) uvedeného na receptu lékařem, rozhodnutí spočívá na odborných znalostech lékárníka.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav dne 4. 3. 2013 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 4. 3. 2013 na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K výše uvedenému návrhu oop 04-13 Ústav v řádném termínu obdržel následující připomínky:

Dne 13. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 49644/2013 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 04-13 předložené Úřadem vlády České republiky, a to výkonným místopředsedou Mgr. Jindřichem Vobořilem, zastupujícím Radu vlády pro koordinaci protidrogové politiky. V připomínkách navrhuje cit.: „vypustit text *konopí pro léčebné použití*, v části I, článek 2 bod 5) písm. c)“ a dále navrhuje „vypustit poslední odstavec na straně 5 dole v části II Odůvodnění, který začíná slovy *K doplnění bodu 5) písm. c) o konopí pro léčebné použití...*“

Žádost odůvodňuje tím, že cit.: „nehradit konopí z veřejného zdravotního pojištění je v rozporu s dosavadními úvahami, které se týkaly ceny a dostupnosti léčebného konopí a které zazněly v rámci přípravy uvedeného zákona“. Svě zdůvodnění dále opírá o „nový zákon č. 50/2013 Sb. ze dne 30. ledna 2013, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, dále zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a změně některých dalších zákonů (zákon o návykových látkách) ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zveřejněný ve Sbírce zákonů dne 4. 3. 2013, kterým se v České republice umožňuje léčit konopím.“ Dále ve svých připomínkách Mgr. Vobořil uvádí, že „1) Návrh nehradit konopí z veřejného zdravotního pojištění je v rozporu s dosavadními úvahami, které se týkaly ceny a dostupnosti léčebného konopí a které zazněly v rámci přípravy výše uvedeného zákona ve dvou pracovních skupinách, jichž byli zástupci MZ a SÚKL členy. Kategorická negace úhrady konopí z veřejného zdravotního pojištění na jednání pracovních skupin nepadla. Naopak, diskutována byla spíše možnost úhrady, i třeba částečné.“ V připomínkách dále Mgr. Vobořil v bodě 2 uvádí, že „návrh nehradit konopí z veřejného zdravotního pojištění je přitom v ostrém rozporu s právními dvěma cíli a nesplní předpokládaný přínos zákona v odstřížení léčebného použití konopí od nelegálního trhu s ním. Hrozí tedy, že oblast legální léčby konopím a konopnými přípravky bude ve značné míře ohrožována dodávkami konopí z nelegálních zdrojů“. V bodě 3) uvádí účinnost léčby konopím, kde cit.: „SÚKL při formulaci návrhu opatření obecné povahy pravděpodobně nebral v úvahu poslední dostupné důkazy o účinnosti léčby konopím a konopnými přípravky“ zde pak Mgr. Vobořil vyjmenovává oblasti, ve kterých je léčba konopím považována za účinnou jako: „1) Léčba chronické bolesti neuropatické včetně HIV

senzorické neuropatie, bolesti při spasticitě, roztroušené skleróze, fibromyalgii, revmatoidní artritidě, pooperační bolesti;

2) léčba spasticity z různých příčin zejména při roztroušené skleróze;

3) léčba nauzey a zvracení zejména při léčbě cytostatiky a

4) anorexie, ztráta tělesné hmotnosti, kachexie u HIV/AIDS, zhoubných tumorů, Alzheimerovy choroby.“

Současně přikládá pět přehledových článků na téma léčebné účinnosti konopí a přípravků na bázi konopí a to:

Low-Dose Vaporized Cannabis Significantly Improves Neuropathic Pain, ; Barth Wilsey and all; *The Journal of Pain*, Vol 14, No2 (February), 2013 pp 136-148

Effects of Smoked Cannabis and Oral Δ^9 -Tetrahydrocannabinol on Nausea and Emesis After Cancer Chemotherapy: A Review of State Clinical Trials ; Richard E. Musty, Rita Rossi: *Journal of Cannabis Therapeutics*, Vol 1(1) 2001

Cannabinoids for treatment of chronic non-cancer pain; a systematic review of randomized trials; Mary E. Lynch & Fiona Campbell; *British Journal of Clinical Pharmacology*

Cannabis and Its Derivatives: Review of Medical Use: Lawrence Leung, MBBChir, MFM(Clin); *JABFM* July – August 2011, Vol.24 No.4: 452 – 462,

The Therapeutic Potential Of Cannabis and Cannabinoid; Franjo Grotenhermen, Kirsten Muller-Vahl: *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(29-30): 495-501.

Dne 14. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 51121/2013 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 04-13, předložené panem Zdeňkem Majzlíkem, náměstí Mládeže 670, 375 01 Týn nad Vltavou, který jako osoba, jejíž práv se dotýká uvedený návrh opatření obecné povahy 04-13 zpochybňuje závěr Ústavu o účinnosti konopí a předkládá zkušenosti s léčbou rodinného příslušníka - dcery, která je již 27 let postižena roztroušenou sklerózou. Pod dohledem RS centra v Praze je vedena jako velmi těžký pacient v současné době měsíčně spotřebuje 100 – 150 g Cannabisu, a to ve třech formách – inhalace pro odstranění nastupující ztuhlosti a křečí, kdy účinek se dostavuje nejdéle do půl minuty, dále drcené sušené květy a listy konopí do jídla pro umožnění vyměšování a alkoholový výluh před spaním, pro odstranění nočních křečí. K uvedené léčbě pisatel dále uvádí, že „za celou dobu léčby a vystřídání různých povolených léčiv se nepodařilo najít léky, které by účinky Cannabisu nahradily“. Dále doporučuje využít zkušeností s pěstováním a dostupností konopí v zahraničí, kde uvádí země jako Kanada, USA, Španělsko, Izrael, povolení a dekriminalizování pěstování konopí v malém objemu rostlin. V textu pak uvádí ekonomické náklady na nákup konopí v rozsahu nezbytném pro léčení uvedeného rodinného příslušníka, dle podmínek nastavených v ČR a prezentovaných ve zdravotním výboru při poslanecké sněmovně ČR.

Dne 19. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 54683/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené advokátní kancelář PPK Partners s. r. o. se sídlem Jáchymova 26/2, Praha 1, PSČ 110 00, IČ 26692392, zastoupené Mgr. Jakubem Lichnovským a to v zastoupení paní Martiny Kafkové, nar. dne 11. 7. 1967, trvale bytem Nám. Mládeže 670, Týn nad Vltavou. Ve svém dokumentu uvádí, že jeho mandantka trpí dlouhodobým onemocněním roztroušenou sklerózou, která jí způsobuje trvalé bolesti a spastické stavy, kdy jí úlevu přináší léčba konopím a tento způsob léčby schvaluje a doporučuje také její ošetřující lékařka. Dále je členkou petičního výboru Petice za léčebné konopí. Paní Kafková je osoba, jejíž práva a zájmy mohou být Návrhem dotčena a podává s odvoláním na ustanovení § 172 odst. 4 Správního řádu tímto v zákonné lhůtě následující připomínky: 1) Rozpor s účelem zákona č. 50/2013 Sb., kterým se novelizuje zákon o léčivech a to v bodech zpřístupnění konopí pro léčbu v České republice pro indikovaná onemocnění a chorobné stavy, zamezení zneužití

tohoto konopí pro jakékoliv jiné než léčebné nebo vědecké účely a dále dosáhnout plného souladu právního stavu České republiky s mezinárodními úmluvami o kontrole omamných a psychotropních látek, umožnění dovozu konopí pro léčebné použití do ČR a umožnění pěstování konopí pro léčebné použití v ČR. Mgr. Lichnovský k tomuto bodu uvádí, že „SÚKL návrhem, de facto, neguje snahu zákonodárce vyjádřenou v novele a důvodové zprávě k ní. Vyjmutí léčebného konopí ze systému veřejného zdravotního pojištění nikterak nepřispěje ke zpřístupnění konopí pro léčbu v České republice“. Dále v textu m. j. uvádí, že „v SRN není konopí hrazeno ze systému veřejného zdravotního pojištění, nicméně na rozdíl od České republiky poskytuje zákonodárce v SRN ekonomicky méně silnému pacientovi legální alternativu“. Ta spočívá v pěstování konopí v domácnosti, avšak tuto praxi v České republice neumožňuje žádný právní předpis. Dále upozorňuje na to, že „přijetím Návrhu by došlo k tomu, že SÚKL, jako představitel moci výkonné, by si usurpoval moc zákonodárnou a v důsledku změnil (znegoval) vůli zákonodárce. Tento postup je v demokratickém právním státě, který je mimo jiné založen na principu dělby moci, neakceptovatelný. Mgr. Lichnovský dále v bodě 2 připomínek uvádí teze SÚKL o absenci vlivu léčebného konopí na kvalitu života. Zde uvádí, že se „SÚKL nikterak nevypořádává s faktem, že léčebné využití konopí v České republice ve své odborné oblasti podpořilo celkem devět odborných společností ČSL JEP“. V této části se odkazuje na důvodovou zprávu k novele zákona č. 378/2007 Sb. Mimo výčtu v navrhovaných indikacích dále odkazuje na publikovaný „Klinický standard pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica, verze 1.0 z března 2012, str. 56, vydaný Českou neurologickou společností, kde je použití tetrahydrocannabinolu uvedeno při léčbě spasticity u roztroušené sklerózy. V souladu se základními zásadami správního řízení vyjádřenými ve Správním řádu, se odvolává na ustanovení § 3 Správního řádu ve smyslu, že „postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2 a předloží Návrh lege artis studii, která účinky konopí na kvalitu léčby jednoznačně vyvrací, případně rozšíří odůvodnění Návrhu v tomto bodě přesvědčivým způsobem“. Ve 3. bodu připomínek se Mgr. Lichnovský odvolává jednak na čl. 31 Listiny základních práv a svobod a upozorňuje na možnou vzniknuvší nerovnost mezi pacienty ekonomicky silnými a ekonomicky slabými. Jako další pak poukazuje na nerovnost mezi výrobcí a distributory léčivých přípravků, kde uvádí odkaz na nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. ledna 2007 s přihlédnutím k judikatuře Evropského soudního dvora, kde konstatoval „že rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je potřeba důsledně dbát na dodržování principu fair procesu“. K vyjádření ÚS Mgr. Lichnovský dodává, že „Návrh se nevypořádal v potřebném rozsahu a kvalitě s důkazními prostředky, na jejichž základě teprve může být zhodnoceno postavení jednoho každého léčivého přípravku v systému úhrad a stanovena výše úhrady. Odůvodnění, které správní orgán uvedl jako důkaz pro nestanovení úhrady, je ve světle Nálezu Ústavního soudu ČR neobhajitelné a obsahově nepřezkoumatelné a porušuje principy fair procesu. Závěrem

Mgr. Lichnovský uvádí, že „výrobce léčivého přípravku s obsahem konopí Návrh staví do nerovného postavení proti výrobcům jiných léčivých přípravků, které jsou určeny pro léčbu stejných onemocnění, u nichž může být použito léčivo obsahující konopí“.

Dne 18. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 52268/2013 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 04-13, předložené prof. MUDr. Richardem Rokytou, DrSc., FCMA, předsedou Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP. Ve svých připomínkách navrhuje „vypustit text *konopí pro léčebné použití* v části I, článek 2, bod 5) písm. c)“ a dále navrhuje „vypustit poslední odstavec na straně 5 dole v části II Odůvodnění“ který se týká zdůvodnění

nepřiznání úhrady pro konopí pro léčebné použití. Dále prof. MUDr. Rokyta uvádí, že „Konopí má jednoznačný účinek při léčbě chronické bolesti a při léčbě roztroušené sklerózy mozkomíšní. Při léčbě Parkinsonovy choroby chybí velké studie, ale má mnoho kazuistických důkazů.“ V odůvodnění dále uvádí, že „SÚKL při formulaci návrhu opatření obecné povahy sp. zn. sukls 17954/2013 pravděpodobně nebral v úvahu poslední dostupné důkazy o účinnosti léčby konopím a konopnými přípravky“ a upozorňuje na aktuálně značný vývoj a stále další práce, včetně systematických přehledů, které přinášejí důkazy o účinnosti léčby různých typů bolesti konopím, zejména bolesti chronické. V této souvislosti zmiňuje jako literaturu Revue České lékařské akademie ročník 8/2012, a to článek R. Rokyta: Kanabidoidy a bolest, str. 24-26 a článek E. Havrdová a I. Nováková: Kanabidoidy u roztroušené sklerózy, str. 27-31. Závěrem Prof. Rokyta uvádí, že „Tvzení uvedené v argumentaci návrhu se tedy nezakládá na současných poznatcích“.

Dne 18. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 52928/2013 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 04-13, předložené Michalem Wagnerem, Garantem protidrogového bodu Drogy, České pirátské strany. Ve svých připomínkách odkazuje na tiskovou zprávu, vydanou dne 24. října 2011 Společnou pracovní skupinou sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky a Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, ve které „doporučuje plnou úhradu konopí z prostředků zdravotního pojištění“ a která doporučila další postup. Při jednání pracovní skupiny, dle sdělení Michala Wagnera, byl i zástupce SÚKL. Dále se v připomínkách uvádí odkaz na seminář, který pořádal Výbor pro zdravotnictví a sociální politiku Parlamentu České republiky dne 13. září 2012, kde byly mj. předneseny zkušenosti využití konopí zástupcem Ministerstva zdravotnictví státu Izrael Dr. Yehudou Baruchem. Dále pak uvádí odkazy na publikované klinické studie a články. Ve svém závěru žadatel uvádí, že „taktéž je dokázáno, že při podpůrné léčbě u závažných stavů, může léčebné konopí výrazně zvýšit kvalitu života a zprostředkovaně, nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci“. Na základě uvedených fakt očekává přezkoumání návrhu oop 04-13 a odstranění těch částí návrhu, které znemožňují hradit léčebné konopí ze zdravotního pojištění.

Dne 18. 3. 2013 Ústav dále obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 53005/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené MUDr. Tomášem Zábranským, zastupujícím Petiční výbor, *Petice za legislativní změny zpřístupňující pacientům v České republice léčbu konopím a umožňující její význam*, které Dr. Zábranský doplnil dne 19. 3. 2013 dalšími podklady, které Ústav zaevidoval pod č. j. sukl 54087/2013. Dr. Zábranský ve svých připomínkách uvádí, že „návrh předmětného OOP je z medicínského, etického, sociálního a bezpečnostního hlediska jednoznačně škodlivý a hrozí zatížit Českou republiku a její zdravotnický a bezpečnostní systém zbytnými náklady“. Na základě této úvahy požaduje „a) vypustit slova „konopí pro léčebné použití“ v bodu 5) písm. c) předmětného OOP“ a „b) vypustit odstavec na straně 5 dole v části II Odůvodnění, začínající slovy „K doplnění bodu 5) písm. c) od „konopí pro léčebné použití“. Současně předkládá Rozklad k návrhu oop 04-13, který se zabývá především doložením symptomatické léčby, zejména léčby středně těžké a těžké bolesti nejružnějšího původu, léčby spastických stavů a léčby některých dalších průvodních jevů neurologických onemocnění s odkazem na dostupné literární zdroje např. Časopis Asociace rodinných lékařů USA [13]. V otázce účinku konopí v případě léčby vomitu a nauzey navrhuje zvážit léčbu pomocí konopných přípravků. K tomu dále uvádí, že „Význam léčebného konopí a kanabidoidů při léčbě těchto namnoze život ohrožujících stavů zato konstantně posiluje [23] – mj. proto, že byl prokázán mechanismus, jímž především CBD a THC (a CBG a některé další v konopí obsažené fytokanabinoidy) působením na receptory CB2 potlačuje nauzeu“. V této oblasti dále uvádí, že „dříve citovaný přehled klinických

pokusů v oblasti léčby chronické bolesti [23] doporučuje zvažovat léčbu vomitu a nauzey pomocí konopných přípravků zejména v paliativní léčbě pacientů vyššího věku“. V léčbě spastických stavů uvádí studie se standardizovaným extraktem THC a CBD v poměru 1:1, a použití tetrahydrocannabinolu jako lék druhé volby, jak je uvedeno v „Klinickém; standardu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica“. Dále Dr. Zábranský poukazuje na etické aspekty, kdy „návrh odříznout většinu pacientů indikovaných pro symptomatickou léčbu konopím pomocí chybně zdůvodněného opatření obecné povahy je v tomto kontextu nutno považovat nejen za krok odborně nesprávný, ale také za krok neetický a asociální.“ Dále poukazuje na důsledky nekvalitní pěstební praxe a nulové kontroly produktů z černého trhu s poukazem na bezpečnostní a kriminogenní aspekty. Závěrem ve svém zdůvodnění Dr. Zábranský uvádí, že „Pokračování současného stavu nedostupnosti léčebného konopí pro indikované pacienty nahrazením legislativní prohibice prohibicí ekonomickou, které předmětné OOP v podobě navrhované SÚKL nastolilo, považujeme za narušení ústavních práv občanů České republiky na ochranu zdraví a za porušení mezinárodních úmluv o zdravotních a sociálních právech, jež Česká republika uznává za závazné“. Své připomínky podkládá následujícími odkazy:

[1] Hall W, Christie M, Currow D. Cannabinoids and cancer: causation, remediation, and palliation. *Lancet*

Oncol. 2005 Jan;6(1):35-42. PubMed PMID: 15629274. Epub 2005/01/05. eng.

[2] Hermanson DJ, Marnett LJ. Cannabinoids, endocannabinoids, and cancer. *Cancer Metastasis Rev.*

2011.

[3] Diaz-Laviada I. The endocannabinoid system in prostate cancer. *Nat Rev Urol.* 2011;8(10):553-61.

[4] Freimuth N, Ramer R, Hinz B. Antitumorigenic Effects of Cannabinoids beyond Apoptosis. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics.* 2010 February 1, 2010;332(2):336-44.

[5] Fowler CJ, Gustafsson SB, Chung SC, Persson E, Jacobsson SO, Bergh A. Targeting the endocannabinoid system for the treatment of cancer--a practical view. *Curr Top Med Chem.* 2010;10(8):814-27. PubMed PMID: 20370711. Epub 2010/04/08. eng.

[6] Stella N. Cannabinoid and cannabinoid-like receptors in microglia, astrocytes, and astrocytomas. *Glia.*

2010 Jul;58(9):1017-30. PubMed PMID: 20468046. Pubmed Central PMCID: 2919281. Epub 2010/05/15.

eng.

[7] Whyte DA, Al-Hammadi S, Balhaj G, Brown OM, Penefsky HS, Souid A-K. Cannabinoids Inhibit Cellular

Respiration of Human Oral Cancer Cells. *Pharmacology.* 2010;85:328-35.

[8] Watson SJ, Benson JA, Joy JE. Marijuana and medicine: assessing the science base: a summary of the

1999 Institute of Medicine report. *Arch Gen Psychiatry.* 2000/6;57(6):547-52.

[9] Joy JE, Watson Jr SJ, Benson Jr. JA, Institute of Medicine (U.S.), Division of Neuroscience and Behavioral

Health. Marijuana and Medicine -Assessing the Science Base. Washington, D.C.: National Academy Press;

1999. 615 p.

[10] Zábranský T, Hanuš LO. Využití látek z konopí v současné medicíně [The utilisation of cannabis

compounds in recent medicine]. In: Mioviský M, editor. Konopí a konopné drogy: adiktologické

- kompendium [Hemp and cannabis-type drugs: adictological compendium]. Praha: Grada Publishing, a.s.; 2008. p. 406-20.
- [11] Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109(29–30):495–50.
- [12] Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The Pharmacologic and Clinical Effects of Medical Cannabis. *Pharmacotherapy.* 2013;33(2):195–209.
- [13] Leung L. Cannabis and Its Derivatives: Review of Medical Use. *J Am Board Fam Med.* 2011;24(4):45262.
- [14] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004;17(1):59–67.
- [15] Martín-Sánchez E, Furukawa T, Taylor J, Martin J. Systematic review and meta-analysis of cannabis treatment for chronic pain. *Pain Med.* 2009;10(8):1353-68.
- [16] Karst M, Wippermann S, Ahrens J. Role of Cannabinoids in the Treatment of Pain and (Painful) Spasticity. *Drugs.* 2010;70(18):2409-38 10.165/11585260-000000000-00000.
- [17] Wilner LS, Arnold RM. Cannabinoids in the Treatment of Symptoms in Cancer and AIDS, 2nd Edition #93. *Journal of Palliative Medicine.* 2011 2011/04/01;14(4):509-10.
- [18] Truini A, Galeotti F, Cruccu G. Treating pain in multiple sclerosis. *Expert Opin Pharmacother.* 2011;15(12):2355-68.
- [19] Lynch ME, Campbell F. Cannabinoids for treatment of chronic non-cancer pain; a systematic review of randomized trials. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 2011;72(5):735–44.
- [20] Záborský T. Personal communication with Y. Baruch.
- [21] Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-Dose Vaporized Cannabis Significantly Improves Neuropathic Pain. *The Journal of Pain.* 2013 2//;14(2):136-48.
- [22] Parker LA, Rock EM, Limebeer CL. Regulation of nausea and vomiting by cannabinoids. *Br J Pharmacol.* 2011;163(7):1411-22.
- [23] Glare P, Miller J, Nikolova T, Tickoo R. Treating nausea and vomiting in palliative care: a review. *Clinical interventions in aging.* 2011;6:243-59. PubMed PMID: 21966219. Pubmed Central PMCID: 3180521. Epub 2011/10/04. eng.
- [24] Musty RE, Rossi R. Effects of Smoked Cannabis and Oral .9-Tetrahydrocannabinol on Nausea and Emesis After Cancer Chemotherapy: A Review of State Clinical Trials. *Journal of Cannabis Therapeutics.* 2001;1(1):29-56.
- [25] Beard S, Hunn A, J. W, 2003;7:. Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. . *Health Technol Assess* 2003;7.

[26] Zajicek JP, Hobart JC, Slade A, Barnes D, Mattison PG, on behalf of the MUSEC Research Group.

Multiple Sclerosis and Extract of Cannabis: results of the MUSEC trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry.

2012;83:1125–32.

[27] Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, et al. A randomized, doubleblind, placebo-controlled, parallel-group,

enriched-design study of nabiximols* (Sativex), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity

caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol.* 2011;18:1122–31.

[28] Pertwee RG. Cannabinoids and multiple sclerosis. *Pharmacol Ther.* 2002;95(2):165-74.

Dne 18. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 53177/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené Mgr. Martinem Smetanou, botanikem, který jako osoba, jejíchž práv se dotýká uvedený návrh opatření obecné povahy 04-13 zpochybňuje závěr Ústavu o účinnosti konopí. Ve svých připomínkách uvádí, že „existuje niekoľko tisíc druhov, ktoré su dlhodobu ľudstvom využívané k liečebným účinkom, pričom tieto účinky su u roznych druhov rozne intenzívne“. Dále Mgr. Smetana uvádí, že drtivá většina nepodléhá regulačním opatřením a u mnohých mohou být účinky snadno zneužitelné a mohou vážně ohrozit zdraví. Nevidí důvod, proč by si pacienti nemohli sami pěstovat konopí jako jinou léčivou rostlinu a nákup v lékárně považuje za diskriminaci a v takovém případě je plná úhrada odůvodněná. Mgr. Smetana se dále vyjadřuje k tématu nedoložení terapeuticky významných účinků, což považuje za nepravdivé a mohlo by být dokonce považováno za trestný čin ve smyslu § 209 zákona č. 40/2009 Sb. trestního zákoníku.

Závěrem požaduje přehodnocení návrhu oop 04-13.

Dne 18. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 53484/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené Ing. Jiřím Kadrnkou, Krátká 18, 69301 Hustopeče, který jako osoba, jejíchž práv se dotýká uvedený návrh opatření obecné povahy 04-13 uplatnil písemnou připomínku, ve které uvádí, že, „argumentaci uvedenou na str. 5... považuje za demagogickou, jelikož je konopí v ČR zakázáno, tudíž z logiky věci nemohou existovat žádné studie apod.“ Dále uvádí, že „tato argumentace použitá v opatření nesnese žádnou odbornou oponenturu“ a žádá o vypuštění „konopí pro léčebné účely“ v bodě 5, písmeno c).

Dne 18. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 52684/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené Ing. Dušanem Dvořákem, MMCA, předsedou správní rady Diag Human Cannabis, IČ: 26670232, člena Open Royal Academy a dne 19. 3. 2013 dodatek k připomínkám, který Ústav zaevidoval pod č. j. 54077/2013. Připomínky předložené Dušanem Dvořákem se týkají právních důkazů pro šetření Evropské komise CHAP k porušení práva Společenství Českou republikou nenotifikací zákonných ustanovení dle povinnosti směrnice 98/34/ES a další právní důkazy pro námitku ke správnímu řízení Státního ústavu pro kontrolu léčiv k opatření obecné povahy 04-13. Ve svých připomínkách dále uvádí, že z veřejného zdravotního pojištění nelze hradit konopí pro léčebné použití nikoliv kvůli nedostatku odborných poznatků, ale skutečným důvodem je fakt, že „(nejen) zákon č. 50/2013 Sb. („konopí do lékáren“), kterým se změnil zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a není v souladu s právem Společenství, neboť nebyl notifikován dle směrnice 98/34/ES.“ Současně velmi důrazně upozorňuje ředitele SÚKL na vymahatelnost vzniklých škod, pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv v roce 2013 vykoupil a dovezl do ČR konopí pro léčebné použití a toto dále distribuoval do lékáren.

Dne 19. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 54687/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené Policií České republiky, Národní protidrogovou centrálou služby kriminální policie a vyšetřování zastoupenou jejím ředitelem, plk. Mgr. Jakubem Frydrychem. Mgr. Frydrych ve svém sdělení předkládá argumenty vůči záměru vyloučit z hrazení léčebné konopí z prostředků veřejného zdravotního pojištění s tím, že „někteří lékaři neformálně podněcují své pacienty, aby netechnické konopí mimo léčebný i legální kontext získávali a užívali“. Dále uvádí, že „nějaká míra úhrady se jeví jako motivační faktor pro tu část pacientů, kteří nejsou motivováni vědomě porušovat zákony“. Ve svém sdělení dále uvádí, že „Zkušenosti z vlivu úniku jiných psychoaktivních látek (Subutex) na drogový trh v ČR nám ukazují, že jedním z důležitých akceleračních masivního zneužívání je i politika plného hrazení léčebných přípravků samotnými pacienty. Absence kontroly ze zdravotních pojišťoven pak ve zvýšené míře umožňuje jevy, jakými jsou vícenásobná, neoprávněná či nadměrná preskripce a jiné excesivní chování lékařů či farmaceutů.“ V závěru upozorňuje na potenciální bezpečnostní rizika dopadu prosazení nulové úhrady léčivých přípravků z netechnického konopí na praktické fungování nelegálních drogových trhů v ČR.

Dne 19. 3. 2013 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 54682/2013 připomínky k návrhu oop 04-13 předložené Odborem bezpečnostní politiky Ministerstva vnitra ČR, zastoupené jejím ředitelem, Mgr. Martinem Linhartem. V připomínkách Mgr. Linhart poukazuje na dokument „Zhodnocení a stručný popis legislativních, technických a organizačních podmínek zvažovaného rozšíření používání konopí pro léčbu a výzkum v ČR s ohledem na dovoz, výrobu a distribuci“ s tím, že dále uvádí, „Součástí dokumentu byly nutné podmínky pro uvedení v praxi a jednou z podmínek byla plná úhrada léčebného konopí a přípravků z něj zdravotními pojišťovnami. Důvodem pro plnou úhradu je především zamezení nelegálního pěstování, nákupu na černém trhu a zvýšení kontroly oprávněné distribuci těchto výrobků“. V dokumentu se dále uvádí, že „tím se odstraňuje jeden z velmi efektivních kontrolních prvků v distribuci léčiv – dohled zdravotních pojišťoven“.

V dokumentu se dále uvádí, že je nutné nejprve zvážit zařazení konopí pro léčebné použití do vyhlášky č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků a doplňuje poznámkou, že by „automaticky tak spadlo do bodu 2 navrhovaného opatření“. V dalším textu pak uvádí, že konopí pro léčebné použití nemůže být považováno za běžně dostupnou surovinu a navrhuje otevření odborné diskuse ke stanovení případných úhrad za konopí pro léčebné použití a přípravků z něj vyrobených. Pro tuto diskusi navrhuje koordinaci z pozice Sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky.

Ústav k návrhu opatření obecné povahy 04-13 obdržel stanovisko Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (dále VZP), zastoupenou Ing. Miloslavou Šlajsovou, náměstkyní ředitele pro zdravotní péči, které evidoval pod č. j. sukl 69286/2013. Toto VZP doplnila stanoviskem vedeným pod sp. zn. sukl 72064/2013. VZP k návrhu opatření obecné povahy sděluje, že „k připomínkování návrhu oop 04-13 nepřistoupila z důvodu, že s obsahem tohoto návrhu plně souhlasila“. Ve svém stanovisku dále zpochybňuje úvahy tvůrců protidrogové politiky o možném hrazení uvedeného konopí pro léčebné použití s tím, že „evidence a kontrola manipulace s fytofarmaky s obsahem tetrahydrokanabinolů > 0,3 % z řad pěstitelů, výrobců, distributorů nebo výdeje musí fungovat zcela nezávisle na faktu, jsou-li takové přípravky z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny či nikoliv a řídí se platnými legislativními předpisy“. VZP dále doplnila, „že rostlinné konopné drogy zařazené do chystané novely vyhlášky č. 85/2008 Sb. Cannabis sativae/indicae flos nemají standardizované složení a není prokázána jejich klinická účinnost a VZP nejsou známa relevantní medicínská data ve smyslu EBM (evidence based medicine) o účinnosti takové

terapie, a tedy ani podle zákona není možné zabývat se jejich případnou úhradou.“ VZP dále uvádí, že úvaha zmenšení nelegálního trhu s marihuanou v návaznosti na úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění je nerelevantní.

Ústav dále k návrhu opatření obecné povahy 04-13 obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 71622/2013 stanovisko Svazu zdravotních pojišťoven (dále jen „SZP“), zastoupené MUDr. Jarmilou Bohumínskou, předsedkyní Lékové komise SZP ČR, ve kterém SZP podporuje nesouhlas s úhradou konopí pro léčebné použití. Stanovisko SZP zdůvodňuje cit.: „Jedná se o fytofarmakum – rostlinnou drogu, která by svou podstatou patřila do skupiny č. 58 vyhlášky č. 385/2007 Sb., a u níž není zaručeno konstantní složení a obsah léčivých látek“. Dále SZP uvádí, že „není prokázána srovnatelná účinnost rostlinné drogy s registrovanými léčivými přípravky obsahujícími THC“. Závěrem uvádí, že „Nelze požadovat, aby zdravotní pojišťovny jakýmkoliv způsobem dozorovaly legálnost zacházení s konopím a braly na sebe odpovědnost za potírání nelegálního pěstování, obchodování a používání konopí“.

Ústav výše uvedené připomínky posoudil a předkládá souhrnné vyjádření:

Platné právní předpisy

Ústav v případě stanovení úhrady respektuje platné právní předpisy, především zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o „veřejném zdravotním pojištění“), zákon o léčivech, vyhlášku č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné a doplňkové léčbě v platném znění, vyhlášku č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků v platném znění, Český lékopis, cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2013/FAR, zákon č. 500/2012 o změně daňových, pojistných a dalších zákonů v souvislosti se snižováním schodků veřejných rozpočtů (dále jen „zákon o DPH“) a další. Ústav uvádí, že doplnění uvedených právních předpisů a novelizace zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, možností použít při poskytování zdravotní péče konopí pro léčebné použití neznamená jeho automatické hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zařazení do uvedených právních předpisů pouze umožňuje jeho legální užívání.

Podmínky stanovení úhrady

Pro stanovení úhrady léčivým přípravkům a tedy i IPLP je nezbytné dodržovat pravidla daná platným zákonem o veřejném zdravotním pojištění, platným cenovým předpisem a danými pravidly pro stanovení úhrady v dané skupině léčivých přípravků (dále „LP“). Při rozhodování o ceně a úhradě hodnotí Ústav především postavení přípravků v klinické praxi a jeho terapeutickou hodnotu v porovnání se standardní léčbou, což je přístup odlišný od posuzování účinnosti v rámci registračního řízení, kde k prokázání účinnosti postačí průkaz efektivity proti placebo. Pro stanovení úhrady je nezbytné, aby relativní účinnost přípravku, v porovnání se stávající léčbou, byla klinicky významná. Návrh na nehrazení konopí pro léčebné použití je v souladu s Rozhodnutím o nepřiznání úhrady pro registrovaný přípravek s obsahem THC – Sativex. (sp. zn. sukl59901/2011). Z uvedeného vyplývá, že ani částečná úhrada nemá řádné opodstatnění. Zákon o veřejném zdravotním pojištění dále v § 15 odst. 6 vymezuje skupiny registrovaných léčivých přípravků, u kterých Ústav nepřiznává úhradu. V případě IPLP se z podmínek uvedených v § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro vymezené skupiny léčivých přípravků uvedených v čl. 5 tohoto opatření vychází, a to z těch důvodů, aby byl zachován stejný přístup k, v klinické praxi, obdobně užívaným

registrovaným LP a IPLP. Konopí pro léčebné použití je rostlinnou drogou, fytofarmakem. Jedná se o typicky rostlinnou drogu, která kromě hlavních účinných látek Δ^9 tetrahydrocannabinolu (dále jen THC), cannabidiolu (dále jen CBD) obsahuje i variabilní množství dalších složek. Tyto další složky mohou modifikovat účinek drogy. V konopí pro léčebné použití je definováno množství THC/CBD, avšak limity pro jejich obsah jsou vzhledem k charakteru drogy poměrně široké ($\pm 20\%$ deklarovaného množství). Obsah výše zmíněných dalších složek není kontrolován, ani definován.

To však nijak nemění stanovisko Ústavu uvedené v návrhu opatření obecné povahy 04-13 o jeho podpůrném účinku, které vychází jednak z důvodové zprávy ke změně zákona o léčivech, ale i z původu, charakteru a vlastností uvedené léčivé látky, která působí jako rostlinná droga (fytofarmakum).

Účinnost léčivých přípravků

Srovnání účinků registrovaných léčivých přípravků s obsahem synteticky vyrobeného THC, jejichž složení je definováno a je neměnné, obsahující chemicky definovanou látku a které mají jasně uvedenou standardní aplikaci, s extrakty z konopí nebo s konopím – rostlinnou drogou, není dostatečným důkazem, neboť výsledky klinických studií provedených s registrovanými léčivy s obsahem THC nejsou přenosné na extrakty z konopí, tím méně na konopí jako takové. Konopí, jako rostlinná droga, je používána jiným způsobem, než extrakty konopí, a to buď ve formě nálevu, nebo ve formě par, kdy, jak do nálevu, tak do par se dostávají složky konopí v jiných poměrech, než je tomu u extraktů. Menší účinek syntetického THC, než jak je uváděn pro konopí, lze vysvětlit synergetickým účinkem dalších složek obsažených v rostlinném konopí. Ty však, jak je uvedeno výše, nejsou stanovovány a sledovány, a jejich obsah a poměr není standardní.

Ústav nezpochybňuje tvrzení, že byly provedeny klinické zkoušky, avšak randomizované studie nejsou dost rozsáhlé, naprostá většina z nich není zaslepená a neprokazují dostatečně léčebný účinek rostlinné drogy. Pro stanovení úhrady nelze účinek deklarovaný v publikacích vzájemně srovnávat při použití různých forem (extrakt v kapslích, extrakt s různými vyluhovacími, čajové nálevy, inhalace, kouření, samotné suché květy apod.). Na tomto základě nejsou studie z hlediska stanovení úhrady hodnotitelné.

Práva občanů na hrazenou péči

V připomínkách jsou uvedeny i takové důvody pro hrazení konopí pro léčebné použití, jako „narušení práv občanů“ či „Odkaz na čl. 31 Listiny základních práv a svobod“ a tím nedostupnost požadované léčby. Ústav se v tomto řídí Usnesením ÚS č. 591/09, kde se m. j. uvádí: „Jak Ústavní soud již konstatoval ve svém nálezu ze dne 15. 9. 2005, sp. zn. Pl. 35/95, systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přitom přímo obsažen v čl. 31, větě druhé Listiny, kdy je nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky vázán na ústavní požadavek a rámec veřejného pojištění. Jakkoli tedy není právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, je dle Ústavního soudu v zásadě článek 31 Listiny respektován do té míry, jakou je možno považovat za stále ještě šetřící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 odst. 4 Listiny“. Zákonodárce právě proto v ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně vydělil skupinu individuálně připravovaných léčivých přípravků z režimu individuálního rozhodování o výši úhrady ve správním řízení a pro tuto skupinu zavedl specifický režim spočívající ve vydání opatření obecné povahy.

Ústav dále k tomuto sděluje, že v České republice (dále jen „ČR“) je léčba indikovaných skupin pacientů primárně zajištěna registrovanými léčivými přípravky, hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jejich použití je dáno standardními postupy pro daný typ onemocnění. Indikace, u kterých se předpokládá legální použití konopí při poskytování zdravotnických služeb, uvádí následující tabulka. V té jsou pak uvedeny nejčastější terapeutické možnosti, obvykle ve všech liniích léčby daného onemocnění (pokud se léčba do linií dá rozčlenit). Jedná se pouze o základní rozsah farmakoterapie s orientační informací o úhradě ze zdravotního pojištění. Nejedná se tedy o kompletní výčet všech dostupných možností terapie (např. včetně podávání léčiv tzv. *off-label*). Za léčivou látku je v přehledu připojena úhrada (pokud jsou příslušné přípravky z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny) za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále „ODTD“). Dávkování ve specifické indikaci nemusí odpovídat dávkování v referenční indikaci, pro kterou je stanovena úhrada, jde tedy o srovnání úhrad, nikoliv nákladů na léčbu konkrétního onemocnění. Úhrada za ODTD uvedená v tabulce je s platností k 1. 4. 2013 a je vyjádřena jako úhrada jádrová, tedy bez obchodní příirážky a DPH.

<i>Indikace</i>	<i>Specifická skupina</i>	<i>Stávající léčba</i>	<i>Léčba konopím</i>
<u>Léčba bolesti</u> – léčba nenádorové/ nádorové bolesti akutní a chronické	<u>Analgetika I.stupně dle žebříčku WHO:</u> léčba mírné a středně silné bolesti, neopioidní analgetika (event.+koanalgetika):	Referenční skupina (RS) 79/1: perorálně: paracetamol, ASA – není žádný lék hrazen (volný prodej) RS 79/2: paracetamol a metamizol parent. Základní úhrada za ODTD: 20,08 Kč RS 71/1: NSA p.o. základní úhrada za ODTD: 2,13 Kč (průměr ze stávajících úhrad)	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní příirážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Léčba bolesti</u> – léčba nenádorové/ nádorové bolesti akutní a chronické	<u>Analgetika II.stupně žebříčku WHO:</u> léčba středně silné a silné bolesti, při nedostatečné účinnosti léčiv dle I.stupně se má přidat slabý opioid (+event. koanalgetika) Koanalgetika jsou léčiva mající vztah k základnímu onemocnění, které způsobuje bolesti, jsou jimi např. antikonvulziva, antidepresiva u neuropatických bolestí, bisfosfonáty u kostních metastáz, butylskopolaminu u viscerální bolesti.	Léčiva I.stupně + RS 78/3: slabé opioidy, p.o., základní úhrada za ODTD: 6,24 Kč Tramadol parenterální, nalbupin parent.: základní úhrada za ODTD: 36,52 Kč	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní příirážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Léčba bolesti</u> – léčba nenádorové/ nádorové	<u>Analgetika III.stupně žebříčku WHO:</u> léčba silné bolesti (nádorové i nenádorové), aplikace silných opioidů	morfin p.o., základní úhrada za ODTD: 16,92 Kč morfin parent., základní úhrada za ODTD: 7,06 Kč RS 78/1: hydromorfon, oxykodon	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní příirážky

bolesti akutní a chronické		p.o., základní úhrada za ODTD: 45,11 Kč RS 78/2: fentanyl, buprenorfin transdermální, základní úhrada za ODTD: 144,66 Kč (průměr ze stávajících úhrad) silné opioidy parenterální: pethidin, piritramid, základní úhrada za ODTD: 29,18 Kč	distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Léčba bolesti</u> – Chronická neutišitelná bolest	Chronická neutišitelná bolest	Gabapentin N03AX12 - základní úhrada za ODTD 24,40 Kč Pregabalin N03AX16 - základní úhrada za ODTD 45,07 Kč Karbamazepin N03AF01 - základní úhrada za ODTD 4,52 Kč Lamotrigin N03AX09 - základní úhrada za ODTD 7,58 Kč Amitriptylin N06AA09 – základní úhrada za ODTD 2,83 Kč Kys. thioktová A16AX01 - základní úhrada za ODTD 105,78 Kč V další linii se používají rovněž opioidy, jak je uvedeno výše. Pro léčbu chronických bolestí s nutností kontinuální terapie se používá zikonotid, není však v současné době hrazen.	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Léčba bolesti</u> – Neuropatická bolest	Neuropatická bolest	Pregabalin N03AX16, gabapentin N03AX12 – základní úhrada za ODTD 24,40 Kč Amitriptylin N06AA09 – základní úhrada za ODTD 2,83 Kč Opioidy N02AA, N02AX02- základní úhrada za ODTD max. 45,11 Kč Lok.lidokain (derm.) N01BB02 - základní úhrada za ODTD 61,36 Kč Lamotrigin N03AX09 – základní úhrada za ODTD 7,58 Kč	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Spasticita u roztroušené sklerózy</u>	Nefarmakologické metody spasticity a bolesti – rehabilitace, chirurgické zákroky.	Baklofen M03BX01 - základní úhrada za ODTD 5,43 Kč Tizanidin M03BX02 - základní úhrada za ODTD 5,43 Kč Gabapentin N03AX12 - základní úhrada za ODTD 24,40 Kč Thiokolchikosid p.o. M03BX05 - základní úhrada za ODTD 5,43 Kč Tolperison M03BX04 - základní úhrada za ODTD 5,43 Kč	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Nauzea, zvracení</u>	Většinou jde o jednorázové podání farmakoterapie, může být i v kombinaci několika léčivých látek	setrony (ondansetron, granisetron, palonosetron) A04AA - základní úhrada za ODTD 177,59 Kč za p.o. formu, 128,87 za i.v. formu dexamethason H02AB02 - základní úhrada za ODTD 1,17 Kč za p.o.	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a

		formu, 4,82 za i.v. formu aprepitant A04AD12 - základní úhrada za ODTD 419,74 Kč alprazolam N05BA12 - základní úhrada za ODTD 1,87 Kč Metoklopramid A03FA01 - základní úhrada za ODTD 2,66 Kč za p.o. formu, základní úhrada za ODTD 14,86 Kč za i.v. formu Olanzapin N05AH03 - základní úhrada za ODTD 30,04 Kč Haloperidol N05AD01 – základní úhrada za ODTD 2,95 Kč famotidin A02BA03 - základní úhrada za ODTD 1,38 Kč za p.o. formu, základní úhrada za ODTD 33,08 Kč za i.v. formu inhibitory protonové pumpy (omeprazol, pantoprazol) A02BC - základní úhrada za ODTD max 4,02 Kč za p.o. formu, základní úhrada za ODTD 88,53 Kč za i.v. formu	lékárny (taxa laborum)
<u>Léčba nechutenství</u>	V ČR léčba režimovými opatřeními, doplnění kalorického příjmu potravinami pro zvláštní lékařské účely – základní úhrada za ODTD 60 Kč	Farmakologická léčba je shodná jako v případě nevolností po chemoterapii nebo radioterapii (uvedeno výše).	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a lékárny (taxa laborum)
<u>Gilles de la Tourette syndrom</u>	Doporučení pro léčbu onemocnění nejsou, léčba cannabinoidy v dostupných zdrojích není uvedena Haloperidol N05AD01 – základní úhrada za ODTD 2,95 Kč Tiaprid N05AL03 - základní úhrada za ODTD 4,99 Kč	<u>Off-label léčba:</u> Risperidon N05AX08 – základní úhrada za ODTD 9,48 Kč Ziprasidon N05AE04 – základní úhrada za ODTD max. 102,8 Kč (pozn. ještě není po revizi) Methyلفenydát N06BA04 - základní úhrada za ODTD 5,59 Kč až 28,66 Kč Olanzapin N05AH03 - základní úhrada za ODTD 30,04 Kč quetiapin N05AH04- základní úhrada za ODTD 32,43 Kč Aripiprazol N05AX12 - základní úhrada za ODTD 90,78 Kč Flufenazin N05AB02 - základní úhrada za ODTD 4,68 Kč	0,2 až 1,0g konopí denně, tj. 42 až 210 Kč bez DPH a obchodní přírážky distributora a lékárny (taxa laborum)

Z těchto údajů vyplývá, že pro uvedené indikace je k dispozici dostatečný počet registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek, které jsou doporučeny odbornými společnostmi. Jejich základní úhrada ze zdravotního pojištění za obvyklou denní dávku je v porovnání s cenou rostlinné drogy ekonomicky příznivější. Cena konopí uvedená v tabulce je převzata z veřejně publikované ceny za 1 g.

Odkaz na veřejný zdroj: <http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/>

Je tedy neobhajitelné, aby byly vynakládány desítky miliónů Kč ročně na konopí, jehož účinek nelze ani potvrdit ani vyvrátit nad registrovanými léčivy a kdy konopí pro léčebné použití neaspiruje na nic jiného, než jako podpůrnou, nikoliv kauzální, kurativní léčbu v době, kdy stát proklamuje úsporná opatření minimálně v podobě striktně ekonomicky efektivního vynakládání finančních prostředků z veřejných rozpočtů, a kdy Ústav na základě platných zákonů vyřazuje z úhrad celé skupiny registrovaných léčiv s prokázaným účinkem – podpůrná a doplňková léčiva [§ 15 odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], volně prodejné léky [§ 15 odst. 6 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění], apod.

Mimo výše uvedeného souhrnného vyjádření se Ústav dále zabýval jednotlivými připomínkami, ke kterým předkládá následující vyjádření:

č. j sukl 51121/2013 a sukl 54683/2013

K připomínkám evidovaným pod č. j sukl 51121/2013 a sukl 54683/2013 Ústav sděluje, že předložené připomínky se týkají stejného případu jedné pacientky a byly podány dvěma subjekty - otcem pacientky a advokátem, zastupujícím pacientku, Mgr. Lichnovským. Oba připomínající uvádí příklad používání konopí před účinností zákona č. 50/2013 Sb., který k 1. 4. 2013 novelizoval zákon o léčivech a umožnil použití konopí pro léčebné použití. Advokát Mgr. Lichnovský ve svém vyjádření odkazuje na doporučení lékaře k používání konopí, a to v hmotnostních jednotkách vysoce překračujících denní dávku 1 g. Pokud se týká nastavení denního limitu pro konopí pro léčebné použití, nastavené dávkování souvisí s obsahem kanabidoidů v rostlinné droze. Konopí pro léčebné použití má vysoký obsah THC, proto je doporučována dávka nízká. U konopí z nelegálních zdrojů může být obsah kanabidoidů výrazně nižší, proto je potřeba k dosažení očekávaného účinku větší množství použitého nestandardního rostlinného materiálu.

K argumentu Mgr. Lichnovského, týkajícího se odkazu na publikovaný „Klinický standard pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica, verze 1.0 z března 2012, str. 56, vydaný Českou neurologickou společností, str. 56, kde je použití tetrahydrocannabinolu uvedeno při léčbě spasticity u roztroušené sklerózy jako lék druhé volby, a tedy pro připomínající stranu jasného požadavku pro hrazení konopí, nelze tuto připomínku akceptovat, neboť v uvedeném klinickém standardu je doporučen tetrahydrocannabinol, nikoliv konkrétně léčebné konopí (rostlinná droga) - viz vysvětlení na str. 15, odst. Účinnost léčivých přípravků.

Ekonomické dopady

K části, kde Mgr. Lichnovský uvádí námitku, která se týká možného ekonomického znevýhodnění části pacientů, Ústav konstatuje, že v případě stanovení úhrady není posuzován ekonomický dopad na pacienta, ale farmakoterapeutické vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku. Úhrada léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění je Ústavem stanovována postupem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odkazy na „tisíce vědeckých článků“, „letitou praxi prokazující účinek“, apod. však nemají vědeckou hodnotu. **Rozhodně na žádných takových důkazech nelze povolit registraci léku, natož úhradu z veřejného zdravotního pojištění, kde jsou kritéria pro posouzení složitější a požadavky na přiznání úhrady přísnější (nestačí účinek, ale musí být doložena i nákladová efektivita).**

Opatřením obecné povahy Ústav v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může stanovit úhradu jen vymezenému okruhu léčivých přípravků včetně skupiny individuálně připravovaných léčivých přípravků. Tento okruh nezahrnuje všechny léčivé přípravky. Pro ty jsou určeny jiné postupy stanovení úhrady. V rámci opatření obecné povahy tak Ústav nemůže rozhodovat o výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění registrovaných

léčivých přípravků. Návrh opatření obecné povahy se tedy nezabývá tím, které léčivé přípravky z množiny registrovaných léčivých přípravků by měly být při jejich výdeji nebo podávání pacientovi hrazeny či nehrazeny, ale zabývá se výlučně v souladu se zákonným zmocněním skupinou individuálně připravovaných léčivých přípravků. Ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod, které zajišťuje na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon, tak nemůže být obsahem opatření obecné povahy dotčeno. Ústav se v tomto řídí usnesením ÚS č. 591/09, jak je uvedeno výše (str. 15, odst. *Práva občanů na hrazenou péči*).

Soulad úhrady IPLP s úhradou registrovaných LP

Ústav v případě úhrady IPLP přihlíží k podmínkám hrazení u registrovaných léčivých přípravků s obsahem THC, pokud jsou takové přípravky k dispozici. V České republice je registrován pouze jediný přípravek obsahující extrakty z konopí, se standardizovaným obsahem THC a CBD (**Sativex**), **kterému, jak je výše uvedeno, nebyla úhrada z veřejného zdravotního pojištění přiznána**. Odkaz na čl. 31 Listiny základních práv a svobod není v daném případě naplněn, neboť pro léčbu v uvedených indikacích jsou v České republice dostupné registrované léčivé přípravky, které jsou hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění a dostupné bez rozdílu pro všechny pacienty. Přehled účinných látek obsažených v registrovaných léčivých přípravcích je uveden výše (str. 16 až 18), včetně úhrady za ODTD.. Přiznání úhrady IPLP s obsahem konopí pro léčebné účely by naopak bylo prvkem nerovného posouzení skutkově podobných případů, což je v rozporu s požadavkem § 2 odst. 4 správního řádu.

Pěstování konopí

K možnosti vlastního pěstování konopí (samopěstitelství) s odkazem na zahraniční postupy Ústav uvádí, že tato námitka je irelevantní. Pro Českou republiku je závazný právní řád České republiky. Jednotlivé státy se řídí vlastními zákony, nařízeními a sankcemi v rámci pěstování, obchodování a používání rostlin s obsahem návykových látek. Možnost povolení vlastního pěstování s odkazem na praxi v zahraničí není v kompetenci Ústavu, proto nemůže být řešena tímto opatřením obecné povahy. V rámci vypořádání připomínek k návrhu opatření obecné povahy 04-13 se Ústav k této problematice nemůže vyjadřovat.

Výroba a distribuce

K připomínce, týkající se „výrobce léčivého přípravku s konopím“ Ústav sděluje, že i tato námitka je irelevantní. V případě opatření obecné povahy se jedná pouze o individuálně připravované léčivé přípravky vydávané zařízením lékařské péče, a to dle zvláštního předpisu. Nepřiznání úhrady konopí pro léčebné použití v případě IPLP proto nenavozuje nerovné postavení s výrobcí registrovaných léčivých přípravků.

K údajné nerovnosti mezi výrobcí a distributory léčiv Ústav uvádí, že podmínky úhrady pro skupinu individuálně připravovaných léčivých přípravků se v opatření obecné povahy stanoví jednotně, transparentně a nediskriminačně ke všem výrobcům a distributorům bez rozdílu. Poukazovat na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. 1. 2007 není na místě, poněvadž právě na základě tohoto nálezu a v souladu s ním byla změněna právní úprava přijetím zákona č. 261/2007 Sb., který ve své části čtyřicáté zahrnoval novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahující zcela novou koncepci stanovení úhrad léčivým přípravkům prostřednictvím individuálního správního řízení a obsahující v ustanovení § 15 odst. 5 tohoto zákona i specifický nový režim vydávání opatření obecné povahy ve vztahu ke skupině individuálně připravovaných léčivých přípravků. Na základě citovaného nálezu Ústavního soudu nelze srovnávat postavení legálního a nelegálního pěstitele, protože rovného

postavení na trhu se mohou dovolávat pouze legální pěstitelé konopí. V ČR dosud žádný legální výrobce neexistuje, a proto nemůže k nerovnému postavení na trhu docházet. Ústav proto s ohledem na výše uvedené neshledal důvody pro zohlednění vznesených připomínek.

č. j. sukl 52268/2013

K připomínce evidované pod č. j. sukl 52268/2013 podaným prof. MUDr. Richardem Rokytou, DrSc., FCMA Ústav mimo výše uvedená zdůvodnění dodává, že jednotlivé články uvedené v doporučeném vydání *Revue České lékařské akademie* č. 8/2012 jsou zaměřené především na hodnocení účinku registrovaných léčivých přípravků s obsahem syntetického THC. Prof. Rokyta zde uvádí srovnání THC s vykouřením marihuany u periferní neuropatie spojené s infekcí HIV, a zmiňuje jasnou pozitivní účinnost, avšak ta je, jak je uvedeno v *Revue*, str. 25, pouze u 30 % respondentů ve čtyřech z randomizovaných studií. V ostatních studiích, jejich počet není specifikován, nebyla analgetická účinnost u periferní neuropatické bolesti tak významná. **Dále uvedený článek připouští, že randomizované studie nejsou dost rozsáhlé, aby absolutně potvrdily dlouhodobý účinek kanabidoidů u chronické bolesti a dále poukazuje na volbu vhodného dávkování z důvodů vlivu na psychotická onemocnění, např. při dlouhodobém používání na vznik psychóz nebo schizofrenie.** Článek uvádí u chronických bolestí nekonzistentní výsledky. Za pozitivní efekt je však považován i snížený práh bolesti. V textu se dále uvádí, že „není jasné, které chronické diagnózy a které klinické chronické nemoci by se tím měly léčit (str. 25).

V článku R. Rokyta, *Kanabinoidy a bolest* autor uvádí, že kanabinoidy mají vliv na zánětlivou a zvláště pak na neuropatickou bolest. Je zde citována práce Kraft B. *Analgesic effects of cannabinoids in human pain models*, která závěrem shrnuje, že **kanabinoidy nejsou doporučovány k léčbě akutní bolesti a co se týče chronické bolesti, orální nabilon (syntetické THC) byl vždy méně účinný než dehydrokodein u neuropatické bolesti.** Dále autor konstatuje, že kanabinoidy mají slabou analgetickou potenci u chronických pacientů s bolestí, ale jejich chronické podávání zlepšuje spánek, náladu a přátelské chování. Dle autora také **není dost validních studií, které by prokázaly dlouhodobý efekt kanabinoidů.** Mohou se užívat s ostatními léky, ale musí se vždycky minimalizovat jejich nepříznivý efekt. Článek se nevyjadřuje k účinnosti a bezpečnosti podávání rostlinné drogy jako takové v indikacích chronické bolesti. Jsou zmiňovány převážně studie, ve kterých byl použit syntetický kanabinoid – nabilon. Autor doporučuje kanabinoidy použít jako doplňkovou léčbu ke standardní léčbě chronické bolesti.

V článku autorů E. Havrdová a I. Nováková, *Kanabinoidy u roztroušené sklerózy (RS)* je popisován mechanismus účinků kanabinoidů v situaci zánětu CNS (RS) a shrnuje výsledky studií u pacientů s RS, ve kterých byl použit registrovaný léčivý přípravek Sativex.

Sativex je orální sprej vyrobený z konopí (jedná se o extrakt), kde poměr THC:CBD je 1:1. Tento článek tedy nepřináší žádné nové informace týkající se účinnosti a bezpečnosti samotné rostlinné drogy při léčbě RS.

Závěrem lze shrnout, že oba články, na které se prof. MUDr. Rokyta odvolává, nepřináší žádné nové poznatky týkající se účinnosti a bezpečnosti použití rostlinné drogy (konopí seté, konopí indické) při léčbě chronické bolesti a spasticity doprovázející onemocnění RS.

Jsou citovány pouze studie se syntetickým THC – nabilonem a studie provedené s léčivým přípravkem Sativex, který je již v ČR registrován. Účinnost LP Sativex byla prokázána ve studiích a lze tedy konstatovat, že pro rostlinnou drogu jako takovou (konopí) neexistují robustní data, která by předčila či alespoň vyrovnala potvrzenou účinnost LP Sativex.

Sám prof. MUDr. Rokyta ve svém článku uvádí, že kanabinoidy lze použít jako adjuvantní (doplňkovou) léčbu ke standardní léčbě chronické bolesti.

V případě Parkinsonovy choroby se nejen prof. MUDr. Rokyta, ale i další autoři zmiňují o nepotvrzení účinnosti při úlevě léčby bolesti v případě použití přípravku s obsahem THC (*Revue*, str. 26, 32,33).

č. j. sukl 52928/2013

Ústav se dále zabýval připomínkami a podklady Michala Wagnera evidovanými pod č. j. sukl 52928/2013, ke kterým Ústav mimo výše uvedeného uvádí, že v písemných materiálech z uvedených přípravných jednání ke změně zákona o léčivech, na které se ve svém vyjádření autor odkazuje, není uvedena závazná podmínka pro hrazení konopí z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je pouze doporučena, leč ani tato premisa nebyla dále potvrzena a rozvíjena v oficiálních a formálních podkladech v legislativním procesu (např. v důvodové zprávě).

Ve svém dopise dále Michal Wagner uvádí několik odkazů na studie, které dle něj dokazují pozitivní vliv THC a CBD cannabinoidů na kvalitu života, zlepšení průběhu a/nebo prognózy onemocnění. Dále se odkazuje na přílohu č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp. zn.sukls109968/2011.

K předloženým studiím Ústav uvádí následující:

1. Pokud se týká *Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2005-2009* dostupné na http://www.cannabis-med.org/data/pdf/en_2010_01_special.pdf. Jedná se o článek, který zahrnuje studie provedené s kanabinoidy (syntetické, přírodní) z období 1. 7. 2005 – 1. 8. 2009. Relevantních (tj. provedených s rostlinnou drogou a týkajících se indikací, pro které by mělo být konopí schváleno v ČR) je pouze 7 studií z celkem 37 studií (4 studie provedené u HIV pozitivních pacientů, 2 studie u pacientů s chronickou bolestí, 1 studie u bolesti vyvolané experimentálně).

HIV pozitivní pacienti:

Ellis et al. (2009); výsledkem této studie bylo, že kouřený cannabis byl obecně dobře tolerován a účinný při současném podání s analgetickou terapií u pacientů s refrakterní bolestí na podkladě HIV neuropatií.

Haney et al (2007, 2005); u deseti pacientů bylo potvrzeno, že v porovnání s placebem dronabinol a kouřené konopí mají pozitivní efekt na stimulaci apetitu u HIV pozitivních pacientů.

Abrams et al (2007); celkem 50 HIV pozitivních pacientů s neuropatií kouřilo placebo nebo konopí (25 vs 25). Kouřené konopí bylo dobře tolerováno a mělo účinek na úlevu od neuropatické bolesti spojené s HIV.

Bolest vyvolaná experimentálně:

Wallace et al (2007); tato studie byla provedena na zdravých dobrovolnících a byl sledován vliv kouřeného konopí na bolest vyvolanou kapsaicinem. Byl potvrzen vliv na opoždění reakce na bolest vyvolanou kapsaicinem. Střední dávka snížila bolest a naopak vyšší dávka bolest zvýšila.

Neuropatická/chronická bolest:

Wilsey et al (2008); v této studii byla u 38 pacientů s neuropatickou bolestí potvrzena pozitivní odpověď na kouřené konopí.

Ware et al (2006); do této studie bylo zahrnuto celkem 7 pacientů (neuropatická bolest – 4, RS – 2, HIV – 1). V této studii byly porovnávány 4 různé směsi konopí. Nebyl sledován účinek.

K těmto studiím bylo přihlédnuto při tvorbě návrhu indikací, pro použití léčebného konopí. Uvedené studie však nepřinášejí žádné další informace, které by potvrzovaly superioritu či non-inferioritu konopné směsi v porovnání se standardní zavedenou léčbou v indikacích, které jsou navrhovány v prováděcím právním předpise vydávaném na základě § 79a zákona o léčivech.

2. <http://www.cannabis-med.org/english/studies.htm> - tento odkaz uvádí seznam studií, ve kterých byly použity kanabinoidy a konopí. Jsou zahrnuty i studie zmíněné výše. Nelze identifikovat studie, které by potvrzovaly superioritu rostlinné drogy (konopí) nad jinou standardní terapií.

3. *The endocannabinoid system and cancer: therapeutic implication.*

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21410463>) – jedná se o článek, který popisuje možné využití kanabinoidů v protinádorové terapii. Závěr obsahuje konstatování, že je nutné pokračovat ve výzkumu.

4. *Effects of cannabinoids and cannabinoid-enriched Cannabis extracts on TRP channels and endocannabinoid metabolic enzymes.* -<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21175579> – nejedná se o klinickou studii.

5. *Baldinger R, Katzberg HD, Weber M. - Treatment for cramps in amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease (Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004157. DOI: 10.1002/14651858.CD004157.pub2)* – Tato studie nepotvrzuje účinek kanabinoidů v této indikaci (ALS).

6. *Krishnan S, Cairns R, Howard R. - Cannabinoids for the treatment of dementia (Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD007204. DOI: 10.1002/14651858.CD007204.pub2).* Tato studie nepotvrzuje účinek kanabinoidů v indikaci – demence.

7. *Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. - Cannabinoids for Tourette's Syndrome (Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD006565. DOI: 10.1002/14651858.CD006565.pub2)* - podle tohoto článku není dostatečná evidence počtu sledovaných pacientů a důkazů, že kanabinoidy jsou účinné v léčbě symptomů (tiků) Tourettova syndromu.

8. *The treatment of spasticity with tetrahydrocannabinol in persons with spinal cord injury* →http://www.rehab.ch/fileadmin/user_upload/Transfer/REHAB_Aktuell/Hagenbach_-_the_treatment_of_spasticity_with_A9tetrahydrocannabinol_in_persons_with_spinal_cord_injury_-_2007.pdf – v této studii bylo použito syntetického THC (LP Marinol). Tato reference tedy není relevantní pro rostlinnou drogu. Srovnání účinků registrovaných léčivých přípravků s obsahem synteticky vyrobeného THC, jejichž složení je definováno a neměnné, obsahující chemicky definovanou látku a které mají jasně uvedenou standardní aplikaci, s extrakty či z konopí nebo s konopím jako rostlinnou drogou, není dostatečným důkazem, neboť výsledky klinických studií provedených s registrovanými léčivy s obsahem THC nejsou přenosné na extrakty či výluhy z konopí, tím méně na konopí jako takové, protože konopí, jako rostlinná droga je používána jiným způsobem, než extrakty z konopí, a to buď ve formě nálevu, nebo ve formě par, kdy jak do nálevu, tak par se dostávají složky konopí

v jiných poměrech, než je tomu u extraktů. Menší účinek THC, než jak je uváděn pro konopí, lze vysvětlit synergetickým účinkem složek obsažených v rostlinném konopí.

9. *Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial* → <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3394820> – do této studie bylo zahrnuto celkem 37 pacientů s RS (celkem 30 pacientů dokončilo studii). Pacientům byla podána konopná cigareta s obsahem 4% THC. Kouřený kanabis vykazoval účinky proti placebo v redukci spasticity spojené s RS.

10. *Centrum výzkumu, experimentálního vývoje a inovací - RIV/00216208:11110/08:2361 – Konopí a konopné drogy: adiktologické kompendium (2008), kapitola 8.1.3 - současné formy konopí užívané k terapii a autoterapii (str. 416-417) – uvedený dokument nebylo možné dohledat, proto není možné se k němu vyjádřit.*

11. <http://www.sukl.eu/download/spc/SPC25090.pdf> - tento dokument se týká registrovaného léčivého přípravku Sativex. Publikované výsledky nelze aplikovat pro léčebné konopí – důvody Ústav uvádí u bodu 8.

Shrnutí

Ústav konstatuje, že Michal Wagner ve svých připomínkách předložil několik odkazů na články týkající se kanabinoidů. Tyto články jsou Ústavu známy a některé z nich byly použity při tvorbě návrhu indikací pro léčebné konopí v rámci přípravy prováděcího právního předpisu k zákonu o léčivech. **Žádný z těchto článků nepotvrzuje superioritu (či non-inferioritu) rostlinné drogy nad standardní zavedenou terapií.**

Některé reference uvedené Michalem Wagnerem jsou nerelevantní, neboť se týkají syntetických kanabinoidů či LP Sativex (extrakt z rostliny, nikoliv rostlina sama).

Byla předložena reference (viz výše pod č. 7), která nebyla předkladatelem odborně podložena a obsahuje závěr, že není dostatek důkazů pro podporu účinku kanabinoidů v terapii tiků u Tourettova syndromu. Předložené odkazy nepřinesly žádné nové poznatky ohledně superiority (či non-inferiority) pro použití léčebného konopí (rostlinné drogy) v porovnání se standardní terapií zavedenou v ČR v navrhovaných indikacích a opatřeními obecné povahy tedy nemohly být zohledněny.

č. j. sukl 53005/2013 a č. j. sukl 54083/2013

K připomínkám, evidovaným pod č. j. sukl 53005/2013 a č. j. sukl 54083/2013 zaslaným MUDr. Zábranským Ústav uvádí, že část připomínek je zodpovězena v souhrnném vyjádření výše. K připomínkám, mimo rámec výše uvedených, Ústav předkládá následující vyjádření:

K předloženým studiím Ústav uvádí následující:

Jednotlivé uvedené literární odkazy Ústav komentuje - buď přímo, nebo je řadí do skupin.

V případě literárních odkazů 1-7, které se týkají kauzální léčby autoagresivních onemocnění (zejména nádorových) Ústav uvádí, že tato intenzivně zkoumaná oblast, dle vyjádření MUDr. Zábranského, přímo nesouvisí s problémem úhrady konopí pro léčebné použití. Ústav k tomuto dále uvádí, že předložené odkazy nejsou relevantní a nepřinášejí další nové informace pro problematiku úhrady léčebného konopí.

[1] Hall W, Christie M, Currow D. Cannabinoids and cancer: causation, remediation, and palliation. *Lancet Oncol.* 2005 Jan;6(1):35-42. PubMed PMID: 15629274. Epub 2005/01/05. eng.

[2] Hermanson DJ, Marnett LJ. Cannabinoids, endocannabinoids, and cancer. *Cancer Metastasis Rev.* 2011.

[3] Diaz-Laviada I. The endocannabinoid system in prostate cancer. *Nat Rev Urol.* 2011;8(10):553-61.

[4] Freimuth N, Ramer R, Hinz B. Antitumorigenic Effects of Cannabinoids beyond Apoptosis. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics.* 2010 February 1, 2010;332(2):336-44.

[5] Fowler CJ, Gustafsson SB, Chung SC, Persson E, Jacobsson SO, Bergh A. Targeting the endocannabinoid system for the treatment of cancer--a practical view. *Curr Top Med Chem.* 2010;10(8):814-27. PubMed PMID: 20370711. Epub 2010/04/08. eng.

[6] Stella N. Cannabinoid and cannabinoid-like receptors in microglia, astrocytes, and astrocytomas. *Glia.* 2010 Jul;58(9):1017-30. PubMed PMID: 20468046. Pubmed Central PMCID: 2919281. Epub 2010/05/15. eng.

[7] Whyte DA, Al-Hammadi S, Balhaj G, Brown OM, Penefsky HS, Souid A-K. Cannabinoids Inhibit Cellular Respiration of Human Oral Cancer Cells. *Pharmacology.* 2010;85:328-35.

Dále MUDr. Zábranský ve svých připomínkách uvádí, že za autoritativní je dodnes považována monografie Národní akademie věd USA z roku 1999 viz přehled literatury [8, 9].

[8] Watson SJ, Benson JA, Joy JE. Marijuana and medicine: assessing the science base: a summary of the 1999 Institute of Medicine report. *Arch Gen Psychiatry.* 2000/6;57(6):547-52.

[9] Joy JE, Watson Jr SJ, Benson Jr. JA, Institute of Medicine (U.S.), Division of Neuroscience and Behavioral Health. *Marijuana and Medicine - Assessing the Science Base.* Washington, D.C.: National Academy Press; 1999. 615 p.

V českých podmínkách je dle MUDr. Zábranského nejkomplexnějším materiálem kapitola v monografii „Konopí: adiktologické kompendium“ [10] Zábranský T, Hanuš LO. Využití látek z konopí v současné medicíně [The utilisation of cannabis compounds in recent medicine]. In: Miovský M, editor. *Konopí a konopné drogy: adiktologické kompendium [Hemp and cannabis-type drugs: adictological compendium].* Praha: Grada Publishing, a.s.; 2008. p. 406-20.

Stručný přehled důkazů o terapeutické účinnosti léčebného konopí a výtažků z něj přinesl dle MUDr. Zábranského článek [11] Grotenhermen F, Müller-Vahl K. *The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids.* *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109(29-30):495-50. Tento článek v závěru uvádí, že je již jasná evidence o účinnosti kanabinoidů v řadě medicínských stavů.

Dále jsou uvedeny následující literární odkazy:

[12] Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The Pharmacologic and Clinical Effects of Medical Cannabis. *Pharmacotherapy.* 2013;33(2):195-209. Práce popisuje pozitivní terapeutický účinek kanabinoidů i léčebného konopí.

[13] Leung L. Cannabis and Its Derivatives: Review of Medical Use. *J Am Board Fam Med.* 2011;24(4):452- 62. – Článek se týká používání kanabinoidů jako takových, nikoliv jejich účinku.

[14] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004;17(1):59-67. – Práce se netýká se konopí jako takového.

[15] Martín-Sánchez E, Furukawa T, Taylor J, Martin J. Systematic review and meta-analysis of cannabis treatment for chronic pain. *Pain Med.* 2009;10(8):1353-68. Výsledky tohoto přehledového článku uvádějí, že je dostupná evidence. Dále uvádějí, že kanabis je mírně účinný v léčbě chronické bolesti, ale benefit účinku může být potlačen nežádoucími účinky. Dále jsou požadovány další studie, které by posoudily benefit/risk.

[16] Karst M, Wippermann S, Ahrens J. Role of Cannabinoids in the Treatment of Pain and (Painful) Spasticity. *Drugs.* 2010;70(18):2409-38 10.165/11585260-000000000-00000.

Souhrn tohoto článku uvádí, že kanabinoidy jsou sice výhodné pro použití u pacientů, u kterých jiná analgetická léčba selhala, ale nejedná se o průlomovou léčbu. V tomto článku je také zmíněno, že kanabinoidy patří mezi Narrow Therapeutic Drugs (tím pádem se může značně lišit účinek u jednotlivých pacientů).

[17] Wilner LS, Arnold RM. Cannabinoids in the Treatment of Symptoms in Cancer and AIDS, 2nd Edition #93. *Journal of Palliative Medicine.* 2011 2011/04/01;14(4):509-10. Uvedená literatura není Ústavu k dispozici. Avšak dle MUDr. Zábranského tento článek zmiňuje úzké terapeutické okno pro psychogenní účinky (Narrow Therapeutic Drugs).

[18] Truini A, Galeotti F, Cruccu G. Treating pain in multiple sclerosis. *Expert Opin Pharmacother.* 2011;15(12):2355-68. Tento článek potvrzuje účinek kanabinoidů v léčbě bolesti u RS, ale současně také uvádí, že vzhledem k nežádoucím účinkům a možnosti zneužívání, by měly být kanabinoidy používány až jako „second-line therapy“.

[19] Lynch ME, Campbell F. Cannabinoids for treatment of chronic non-cancer pain; a systematic review of randomized trials. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 2011;72(5):735-44. Tento přehledový článek shrnuje poznatky o studiích provedených s kanabinoidy (syntetické, přírodní). Pro přírodní/kouřený kanabis byly zaznamenány 4 studie (Ware 2006, Abrams 2007, Ellis 2009, Wilsey 2008). Stejně studie uvádí ve svém přehledu Michal Wagner - krátký přehled těchto studií a stanovisko viz výše). Byl pozorován účinek kouřeného kanabisu. Nebyl však porovnáván s jinou další terapií.

[20] Zábranský T. Personal communication with Y. Baruch. Jedná se o připravovanou izraelskou studii (DMI, DMII pacienti s neuropatickou bolestí) k publikaci. Vzhledem k tomu, že však není dosud publikováno, nelze se k této práci vyjadřovat.

[21] Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-Dose Vaporized Cannabis Significantly Improves Neuropathic Pain. *The Journal of Pain.* 2013 2//;14(2):136-48. Velmi recentní článek, který popisuje klinický účinek kouřeného kanabisu na zlepšení neuropatické bolesti.

[22] Parker LA, Rock EM, Limebeer CL. Regulation of nausea and vomiting by cannabinoids. *Br J Pharmacol.* 2011;163(7):1411-22. Jedná se o preklinický výzkum, který napovídá, že kanabinoidy by mohly být účinné v léčbě nauzey a zvracení.

[23] Glare P, Miller J, Nikolova T, Tickoo R. Treating nausea and vomiting in palliative care: a review. *Clinical interventions in aging.* 2011;6:243-59. PubMed PMID: 21966219. Pubmed Central PMCID: 3180521. Epub 2011/10/04. eng. Článek popisuje možnosti léčby nauzey a zvracení v paliativní léčbě. Dle tohoto článku může význam kanabinoidů stoupat.

[24] Musty RE, Rossi R. *Effects of Smoked Cannabis and Oral Δ9-Tetrahydrocannabinol on Nausea and Emesis After Cancer Chemotherapy: A Review of State Clinical Trials. Journal of Cannabis therapeutics.* 2001;1(1):29-56. Článek udává, že kouřený kanabis může být velmi úspěšnou léčbou nauzey a zvracení spojené s protinádorovou chemoterapií.

[25] Beard S, Hunn A, J. W, 2003;7:. *Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review.* *Health Technol Assess* 2003;7. Tato práce je pouze přehledem léčby RS.

[26] Zajicek JP, Hobart JC, Slade A, Barnes D, Mattison PG, on behalf of the MUSEC Research Group. *Multiple Sclerosis and Extract of Cannabis: results of the MUSEC trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2012;83:1125–32. – týká se extraktu (Sativex), nikoliv konopí pro léčebné použití.

[27] Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, et al. *A randomized, doubleblind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols* (Sativex), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol.* 2011;18:1122–31. Uvedený článek se týká registrovaného přípravku Sativex, nikoliv konopí pro léčebné použití.

[28] Pertwee RG. *Cannabinoids and multiple sclerosis. Pharmacol Ther.* 2002;95(2):165-74. Přehledový článek, který uvádí 8 studií, které potvrzují účinek kanabinoidů (syntetických i přírodních) v léčbě spasticity spojené s RS.

Shrnutí:

Ústav k výše předloženým podkladům sděluje, že MUDr. Zábranským bylo předloženo mnoho referencí týkajících se studií, které si kladou za cíl prokázat účinek kanabinoidů (syntetických i přírodních) u navrhovaných indikací. Nebyly však předloženy takové studie, které by potvrzovaly superioritu konopí nad standardní zavedenou léčbou v těchto indikacích.

MUDr. Zábranský ve svých připomínkách dále uvádí užití fyto-kanabinoidu THC v léčbě spasticity u roztroušené sklerózy, které doporučuje v aktuálním Klinickém standardu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica, verze 1.0, na straně 56 rovněž i Česká neurologická společnost s doporučením typu A, tj. s nejvyšší silou doporučení udělovaného na základě přesvědčivého průkazu efektivity léčebného postupu.

Ústav k tomuto uvádí, že v doporučeném postupu České neurologické společnosti je doporučen tetrahydrocannabinol, nikoliv léčebné konopí (rostlinná droga) - viz vysvětlení na str. 15, odst. *Účinnost léčivých přípravků*.

Pro léčbu vomitu či nauzey jsou vyjádření odborníků velmi nejednotná a poukazují na fakt, že požití konopí může naopak k oběma stavům vést (*Revue 8/2012, viz čl. K. Nešpor: Zdravotní rizika kanabis, str. 22, 23*).

Ústav k tomuto dále uvádí, že v případě nauzey a zvracení u onkologických nemocných v rámci aktuálních *guidelines České onkologické společnosti pro prevenci a léčbu nauzey a zvracení* z roku 2013 jsou doporučeny zejména:

- a) setrony (ondansetron, granisetron, palonosetron)
- b) kortikosteroidy (dexamethason)
- c) NK1 antagonisté (aprepitant)
- d) benzodiazepiny (alprazolam)
- e) H2 blokátory (famotidin)
- f) inhibitory protonové pumpy (onmeprazol, pantoprazol)
- g) další (např. haloperidol, olanzapin).

Jednotlivá antiemetika se mohou podávat samostatně nebo v kombinaci (např. setrony + dexamethason) v závislosti od emetogenity chemoterapie a klinického stavu pacienta.

Konopí (marihuana) jako rostlinná droga není v těchto guidelines uvedeno, nicméně jsou zde uvedeny deriváty kanabinoidů (např. dronabinol), které jsou doporučeny u pacientů, kteří nereagují na konvenční antiemetickou léčbu.

Obdobná doporučení pro prevenci a léčbu nauzey a zvracení jsou uvedena také v rámci zahraničních guidelines - např. americké NCCN guidelines z roku 2012.

Zde jsou deriváty kanabinoidů (dronabinol, nabilon) doporučeny v léčbě průlomové nauzey a zvracení rovněž u pacientů nereagujících na konvenční antiemetickou léčbu.

V současné době byly vydány také NCC guidelines pro rok 2013, ale ty zatím nejsou volně přístupné. V první linii léčby nauzey a zvracení v důsledku chemoterapie nebo radioterapie nejsou dronabinol ani nabilon doporučeny ani v odborném článku autora *B. Todaro, Cannabinoids in the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting, 2012 J. Natl Compr Canc Netw. 2012 Apr;10(4):487-92.* Marihuana v těchto doporučeních není uvedena, i když v některých státech USA je její používání u této skupiny pacientů patrně legální, a pacienti ji tak mohou užívat po domluvě s lékařem.

V případě léčby nechutenství jsou v rámci českých guidelines doporučena zejména režimová opatření (úprava stravovacích zvyklostí: jíst častěji a v menších dávkách).

Farmakoterapie nechutenství zahrnuje zejména tekuté nebo práškové nutriční suplementy jako částečnou nebo úplnou náhradu stravy (např. Nutridrink, Fresubin).

Syntetické kanabinoidy ani marihuana zde uvedeny nejsou.

MUDr. Zábranský ve svých připomínkách dále uvádí, že nehrazením konopí pro léčebné použití dochází k „Narušení práv občanů“. Ústav k tomuto uvádí, že pravidla pro používání konopí pro léčebné použití jsou stejně jako u jiných léčivých látek či léčivých přípravků dány platnými zákony a vyhláškami a je v pravomoci ošetřujícího lékaře navrhnout doporučený léčebný postup, tedy nevylučuje ani použití konopí pro léčebné použití. Jak je uvedeno výše (viz str. 15 odst. *Práva občanů na hrazenou péči*), tak pro doporučené indikační skupiny je v ČR dostupná řada registrovaných léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění (viz str. 16 – 18). Ústav se proto nedomnívá, že by byla nepřiznáním úhrady pro konopí narušena práva občanů. Při stanovení úhrady, ať už registrovaným léčivým přípravkům, nebo individuálně připravovaným léčivým přípravkům je Ústav povinen dodržovat pravidla daná platným zákonem o veřejném zdravotním pojištění, platným cenovým předpisem a pravidly pro danou skupinu LP. V případě IPLP je pak úhrada posuzována v souvislostech s dostupnými registrovanými přípravky v ČR.

Shrnutí

Ústav závěrem shrnuje, že pro kanabinoidy (THC, CBD) existují dostupné studie, které mohou potvrdit účinek těchto látek v navrhovaných indikacích. Tyto studie jsou ovšem z větší části provedeny se syntetickými kanabinoidy (nabilon, dronabinol – LP Cesamet a Marinol), které byly v USA a Kanadě zaregistrovány jako LP pro léčbu nauzey a zvracení spojené s protinádorovou terapií a dále pak pro stimulaci apetitu obzvláště u HIV pozitivních pacientů. Dále existují poměrně rozsáhlé a kvalitní studie pro průkaz účinnosti extraktu z konopí (THC:CBD je 1:1) v léčbě spasticity spojené s roztroušenou sklerózou. Na základě těchto studií byl v Evropě zaregistrován HVLP Sativex. Pro přírodní konopí (rostlinnou drogu) však existuje méně studií. Ústav k tomuto uvádí, že v klinické praxi může léčebné konopí doplňovat již standardní zavedenou léčbu. **Ústavu však nejsou známy studie, které by porovnávaly účinek léčebného konopí a jiných standardních zavedených léčiv pro jednotlivé indikace.** Nelze tedy, jak již výše Ústav uvádí, potvrdit, ani vyvrátit superioritu

konopí pro léčebné použití nad těmito léčivy. Dále je třeba přihlédnout rovněž k možným nežádoucím účinkům při použití konopí pro léčebné použití, včetně nákladů na jejich léčbu a k nákladům na terapii registrovanými léčivými přípravky ve srovnání s náklady na terapii konopím pro léčebné použití.

č. j. sukl 533177/2013

K připomínkám evidovaným pod č. j. sukl 533177/2013 předloženým Mgr. Smetanou Ústav mimo výše uvedeného sděluje, že návrhem oop 04-13 nezpochybňuje účinky léčivých rostlin ani rostlinných drog. Vyhláška č. 85/2008 Sb. uvádí seznam léčivých látek včetně léčivých rostlin, ať už celých, jejich částí nebo extraktů z nich, které lze použít k přípravě léčivých přípravků, avšak jako fytofarmaka spadají do skupiny podpůrných léčivých látek. **Na tomto základě fytofarmaka zcela standardně nespádají do podmínek přiznání úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Své stanovisko Ústav uvádí a zdůvodňuje výše. V případě stanovení úhrady respektuje platné zákony, vyhlášky a platný cenový předpis. Regulační opatření týkající se konopí pro léčebné použití vyplývají z platných zákonů a Ústav pouze naplňuje nařízení z těchto zákonů vyplývající.

K možnosti vlastního pěstování konopí s odkazem na běžnou praxi či zahraniční postupy Ústav pouze konstatuje, že jednotlivé státy se řídí vlastními zákony, nařízeními a sankcemi v rámci pěstování, obchodování a používání rostlin s obsahem návykových látek a změny zákonů v tomto smyslu nejsou v pravomoci Ústavu, proto se k takové praxi, v rámci vypořádání připomínek k návrhu opatření obecné povahy 04-13 Ústav nemůže vyjadřovat.

č. j. sukl 53484/2013

K připomínkám evidovaným pod č. j. sukl 53484/2013, předloženým Ing. Kadrnkou, Ústav sděluje, že návrh opatření obecné povahy 04-13 byl vydán na základě novelizace zákona o léčivech, (zákon č. 50/2013Sb.). Uvedenou změnou došlo k umožnění používání konopí pro léčebné použití. Důvodem nepřiznání úhrady proto nejsou argumenty s odkazem na neexistující studie, ale na validitu studií. Stanovisko k problematice Ústav předkládá výše (str. 14 až 19) *v souhrnném vyjádření*.

č. j. sukl 52684/2013

Ústav k připomínkám vedeným pod č. j. sukl 52684/2013 a předloženým Ing. Dvořákem, sděluje, že návrh opatření obecné povahy 04-13 se zabývá pouze stanovením výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků, což činí v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podmínky pro dovoz a distribuci léčivých přípravků nebo surovin určených k přípravě léčivých přípravků řeší jiné právní předpisy. Připomínky předložené Ing. Dvořákem nesměřují k samotnému návrhu opatření obecné povahy, ale směřují k zákonu č. 50/2013 Sb., když je v nich vysloven názor, že tento zákon není v souladu s právem Evropské unie, neboť nebyl notifikován podle směrnice 98/34/ES. K těmto připomínkám je třeba uvést tyto zásadní skutečnosti. Zákon č. 50/2013 Sb. byl přijat oběma komorami Parlamentu České republiky, v souladu s článkem 52 Ústavy České republiky a ustanoveními zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů, byl řádně vyhlášen ve Sbírce zákonů a stal se tak platnou součástí zákonného pořádku České republiky. Ústav musí plně respektovat platné zákony. Pokud jde o opatření obecné povahy, je vydáváno na základě jiného zákona, a to zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a konkrétně pak na základě ustanovení § 15 odst. 5 tohoto zákona.

Shrnutí

K připomínkám Ing. Dvořáka nelze tedy z těchto výše uvedených důvodů přihlédnout.

Připomínky týkající se legálnosti použití

č. j. sukl 49644/2013, č. j. sukl 54687/2013, č. j. sukl 54682/2013, č. j. sukl 54683, č. j. sukl 54087/2013

K připomínkám, vedeným pod č. j. sukl 49644/2013 a předloženým Úřadem vlády České republiky, a to výkonným místopředsedou Mgr. Jindřichem Vobořilem, zastupujícím Radu vlády pro koordinaci protidrogové politiky, dále připomínkám vedeným pod č. j. sukl 54687/2013 a podaným Národní protidrogovou centrálou Policie České republiky zastoupené plk. Mgr. Jakubem Frydrychem a k připomínkám vedeným pod č. j. sukl 54682/2013 předloženým Odborem bezpečnostní politiky Ministerstva vnitra ČR zastoupené Mgr. Martinem Linhartem Ústav sděluje, že problémy, které působí nelegální obchod s drogami, vnímá jako velmi závažné, avšak nelze je považovat za oprávněnou podmínku a důvod k úhradě konopí pro léčebné použití z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě stanovení úhrady, jak je uvedeno výše, Ústav musí respektovat platné právní předpisy, především zákon o veřejném zdravotním pojištění. Na bezpečnostní problémy, a tedy důvody pro hrazení konopí pro léčebné použití také poukazuje ve svých připomínkách Mgr. Lichnovský, nebo MUDr. Zábranský. Systém veřejného zdravotního pojištění nemůže financovat záměry v boji s drogovou kriminalitou.

Registr pro léčivé přípravky s omezením

K samotnému problému kontroly a evidence oprávněnosti přípravy a výdeje konopí pro léčebné použití Ústav uvádí, že v souladu s § 79a, § 81 a § 81a zákona o léčivech, Ústav spravuje „Centrální úložiště elektronických receptů“ a „Registr pro léčivé přípravky s omezením“, jehož úkolem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčivých přípravků (tedy i IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití) na stanovené množství. Eviduje a sleduje vydané množství těchto přípravků, a to jak z hlediska odbornosti lékaře, tak z hlediska předepsaného objemu přípravku v časovém intervalu a zaručuje nezbytné regulační prvky, včetně bezpečnostních. Činnost Registru je upravena zákonem a příslušnými prováděcími vyhláškami.

Úvahu, že úhrada konopí pro léčebné použití z prostředků veřejného zdravotního pojištění zabránila nelegálnímu obchodu, nelze akceptovat. Polemizovat efektem úhrady pro pacienty s legálním použitím (v indikacích, kde se používání předpokládá), a to pouze v omezeném rozsahu terapeutických indikací, při srovnání s nelegálním užitím, je velmi sporné, neboť ilegální trh je využíván převážně jiným typem spotřebitelů. Nelze rozumně očekávat, že legalizace a úhrada konopí pro léčebné účely vymýtí nelegální trh s konopím, neboť naprostá většina jeho uživatelů nepatří mezi indikované pacienty. Úhrada z veřejného zdravotního pojištění proto nemůže nahrazovat dohled nad nelegálním trhem s konopím, jak dokládají ve svých sděleních zdravotní pojišťovny - viz výše uvedená sdělení vedená pod č. j. sukl 69286/2013, č. j. sukl 72064/2013- VZP ČR a č. j. sukl 71622/2013 - SZP.

Závěr:

Ústav závěrem shrnuje, že pro kanabinoidy (THC, CBD) existují dostupné studie, které mohou prokázat účinek kanabinoidů (syntetických i přírodních – i konopí pro léčebné použití) u navrhovaných indikací. Nebyly však předloženy takové studie, které by potvrzovaly superioritu konopí nad standardní zavedenou léčbou v těchto indikacích.

V klinické praxi proto může být léčebné konopí využíváno vedle standardní již zavedené léčby, Ústavu nejsou známy studie, které by porovnávaly účinek léčebného konopí a jiných standardních zavedených léčiv pro jednotlivé indikace. Nelze tedy potvrdit ani vyvrátit superioritu konopí pro léčebné použití nad těmito léčivy.

Ústav proto s ohledem na vše, co je uvedené v článku 3 tohoto opatření obecné povahy, neshledal důvody pro přiznání úhrady konopí pro léčebné použití.

Na základě výše uvedeného Ústav stanovil výši a podmínky úhrady u individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření.

Článek 4

Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 14. 5. 2013.

Článek 5

Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.



MUDr. Pavel Březovský, MBA

ředitel

Státního ústavu pro kontrolu léčiv