

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra farmaceutické botaniky a ekologie

SOUČASNÉ MEDICÍNSKÉ VYUŽITÍ KONOPÍ V ČR

**CONTEMPORARY USING OF MEDICINAL CANNABIS IN THE
CZECH REPUBLIC**

Rigorózní práce

Mgr. Tereza Houdková

Vedoucí práce: Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.

Hradec Králové 2014

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze, prosinec 2014

Tereza Houdková

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucímu práce Prof. RNDr. Luďkovi Jahodáři, CSc. za vedení, užitečné a odborné rady a za cenné konzultace Mgr. Janě Venclíkové a Ivanovi Dokoupilovi.

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra farmaceutické botaniky a ekologie

Kandidát: Mgr. Tereza Houdková

Školitel: Prof. RNDr. Luděk Jahodář, Csc.

Název rigorózní práce: Současné medicínské využití konopí v ČR

Konopí. Rostlina, která je vnímána naprosto kontroverzně. Rostlina, která má vynikající léčebné účinky, na druhou stranu droga, která je mnoha lidmi odsuzována. S příchodem legalizace léčebného konopí v České republice se tato problematika dostává do povědomí veřejnosti. Cílem této práce je mapování legislativy a postoje zainteresovaných institucí k oficiálnímu využívání konopí jako léčivé látky.

ABSTRACT

Charles University in Prague

Faculty of Pharmacy in Hradec Králové

Department of Pharmaceutical Botany and Ecology

Candidate: Mgr. Tereza Houdková

Supervisor: Prof. RNDr. Luděk Jahodář, Csc.

Title of doctoral thesis: Contemporary using of medicinal Cannabis in the Czech Republic

Cannabis. The plant, which is seen quite controversial. The plant, which has an excellent therapeutic effects, on the other hand, a drug that is frowned upon by many people. With the coming of legalization of therapeutic cannabis in the Czech Republic, the issue gets into the public awareness. The aim of this work is the mapping of legislation and the attitudes of institutions to the official use of cannabis as a drug substance.

OBSAH

1	ÚVOD	8
2	CÍL	9
3	TEORETICKÁ ČÁST.....	10
3.1	HISTORIE KONOPÍ	10
3.2	HISTORIE KONOPÍ V ČR.....	11
3.3	KONOPÍ OBECNĚ	12
3.3.1	Původ druhu, botanický popis	12
3.3.2	Obsahové látky	13
3.4	KONOPÍ JAKO LÉK	15
3.4.1	Farmakodynamika	15
3.4.2	Farmakokinetika	15
3.4.3	Terapeutické využití	16
3.5	KONOPÍ V EVROPĚ	17
3.5.1	Nizozemsko	17
3.5.2	Španělsko.....	18
3.5.3	Švýcarsko	20
3.5.4	Německo.....	20
3.5.5	Rakousko	20
3.5.6	Rumunsko.....	20
3.5.7	Ostatní.....	20
3.6	KONOPÍ V USA	21
4	OBSERVAČNÍ ČÁST	26
4.1	LÉČEBNÉ KONOPÍ - SITUACE V ČR.....	26
4.2	LÉKAŘI, JEJICH SPECIALIZACE A INDIKACE LÉČEBNÉHO KONOPÍ	34

4.3	LÉKÁRNÍCI A LÉKÁRNY	38
4.4	DISTRIBUCE A DOVOZ LÉČEBNÉHO KONOPÍ	42
4.5	PĚSTOVÁNÍ LÉČEBNÉHO KONOPÍ	42
4.6	IZRAEL CO BY INSPIRACE PRO ČR	44
5	DISKUZE.....	55
6	ZÁVĚR.....	56
	Seznam použitých zdrojů.....	57

1 ÚVOD

Konopí. Nejpůvodnější rostlina na Zemi. Atypické léčivo. Symbol a objekt širokého zájmu, který na sebe váže pozornost včetně výrazného politického, nestandardního ekonomického a mediálního tlaku. Pro jednu skupinu je nepostradatelnou součástí každodenního života, opěvovanou a obdivovanou, pro druhou zatracovanou a odmítanou, přičemž znamená zakázanou drogu hodnou zavržení. Droga, která nemusí být vždy správně pochopena a přijata. Droga, která nerozděluje pouze laickou veřejnost, ale štěpí i veřejnost odbornou. Téma konopí vyvolává v odbornících a vzdělaných laicích silné, vášnivé emoce a v současné době je již, na základě nejrůznějších studií, naprosto zřejmé, že konopí léčí a představuje mnohostranně využitelnou rostlinu. Lze ho tedy s klidným svědomím nazvat jako prospěšný dar přírody.

Do České republiky, jako jedné z dalších zemí podporujících léčbu konopím, se v posledních letech tato problematika také dostala do popředí. Bohužel není snad žádná jiná rostlina vnímána tak kontroverzně, a tak se dlouhá léta čekalo na to, až zákony umožní legální zprostředkování konopí přímo do rukou pacienta. Momentální situace otevírá dveře jak odborným lékařům k předepisování konopí jako léčivé látky, tak nemocným k rovnocennému užívání této rostliny namísto léků syntetických.

2 CÍL

Vzhledem ke skutečně velkému rozsahu léčebného potenciálu konopí, bylo zpracování tohoto tématu obrovskou výzvou. Cílem této práce bylo seznámení s konopím jako léčivem (od historie až po současnost), dále jeho využití ve světě a v neposlední řadě mapování jednak aktuálních postojů ze stran zainteresovaných institucí České republiky, jakými jsou Státní ústav pro kontrolu léčiv, Česká lékařská a lékárnická komora a Ministerstvo Zdravotnictví, tak i aktuálních názorů lékařů a lékárníků k oficiálnímu využívání konopí jako léčivé látky.

3 TEORETICKÁ ČÁST

3.1 HISTORIE KONOPÍ

Nejpravděpodobnějším místem původu konopí je Asie, z mírných svahů Himalájí a Altaje. Absolutorium za největší rozmach v pěstování i všestranném využívání této rostliny v dějinách ovšem patří Číně. První svědectví o kulturním využití konopí pochází ze staré neolitické civilizace, jež se objevila v údolí Žluté řeky před šesti a půl tisíci lety. Šaty, které nosily, sítě, jimiž lovíli ryby i zvěř, lana kterých používali v nejranějších strojích, vše bylo vyrobeno z dlouhých, pevných a životných vláken konopí. Semena konopí používali také jako potravu spolu s rýží, ječmenem, prosem a sójou. Číňané se také naučili lisovat ze semen cenný olej. V Číně, jako i v dalších oblastech, mělo konopí spolu s dalšími halucinogenními rostlinami velmi důležitou pozici při vytváření náboženství. Zatímco Číňané budovali svou „konopnou“ kulturu, „bavlněná“ civilizace v Indii a „vlněná“ ve Středomoří začaly poznávat konopí prostřednictvím obchodu. [10]

Konopí je přadnou, olejnou a léčivou rostlinou, kterou člověk využívá již od pravěku. Není proto divu, že patří k nejstarším kulturním plodinám na světě. V současné době se konopí kromě léčení používá pro výrobu textilu, papíru, tepelné izolace a spojovacích a plnicích materiálů ve stavebnictví, jako zdroj paliv a energií, je také součástí barev, laků, plastů či kosmetiky. [6]

3.2 HISTORIE KONOPÍ V ČR

Dlouhou tradici má pěstování konopí také v Čechách, kde důležitou součástí stravy byl konopný olej. Konopné látky bývaly dříve využívané mnohem více, než bychom si mohli dovolit dnes. [6]

V ČR se konopí nejvíce pěstovalo v 18. stol. jednak pro dlouhá pevná vlákna odolná proti vlhku a hnilobě a jednak pro olejnatá semena. Těžištěm pěstování byly nejteplejší oblasti, převážně jižní Morava. Pěstitelské plochy se postupně snižovaly, ale pěstování konopí nikdy zcela nezaniklo. [5]

V rámci RVHP bylo pěstování českého konopí převedeno do Maďarska a k jeho návratu na česká pole došlo v roce 1989. V éře poválečného Československa byl výzkum konopí na Univerzitě Palackého v Olomouci spojený především se třemi významnými osobnostmi české vědy. Byl jimi profesor Jan Kabelík, profesor Zdeněk Krejčí a profesor František Šantavý. Krejčí a Šantavý identifikovali a izolovali kanabinoidní kyselinu CBDA (kyselina kanabidiolová). Byla to první kyselina, která byla z konopí izolována. Šantavý dokázal jako první na světě určit absolutní konfiguraci delta-9-tetrahydrokanabinolu (THC), které má jak léčivé, tak psychoaktivní účinky. Tito tři významní vědci dokázali dělat velké věci ve velmi skromných podmínkách komunistického Československa. Otázkou je, jak by ovlivnili výzkum ve světě, kdyby pracovali za ideálních podmínek. V roce 1954 tyto vědci představili své výsledky na konferenci v Olomouci na Univerzitě Palackého společně s profesorem Soldánem z oblasti stomatologie. Následná diskuze se týkala toxicity konopí a probíraly se všeobecně účinky konopí. Rok nato byly tyto poznatky publikovány v českém jazyce s anglickým, ruským a německým souhrnem. Staly se tak dostupné po celém světě. Není tedy pochyb, že významně ovlivnily pohled na konopí z léčebného hlediska a následoval tak

rozmach výzkumu konopí po celém světě - v chemii i v lékařství. [16]

3.3 KONOPÍ OBECNĚ

3.3.1 *Původ druhu, botanický popis*

Rostlinný druh *Cannabis sativa* L., konopí seté (konopě setá) z čeledi Cannabaceae pochází z mírného pásma Asie, odkud se druhotně rozšířil téměř po celém světě. Systematičtí botanici nejsou v taxonomické klasifikaci konopí zcela jednotní. Někteří rozlišují více druhů konopí seté, konopí indické, konopí rumištní. Jiní považují konopí indické za varietu konopí setého. Podle Dostála se u konopí setého a konopí indického jedná o vnitrodruhový vztah, který je taxonomicky vyjádřen *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* var. *indica*. [5]

Jsou to jednoleté byliny, vysoké až 4 metry, s přímou, tuhou, drsnou a hranatou lodyhou, zvláště v horní polovině žlaznatě chlupatou. Listy jsou řapíkaté, ve střední části lodyhy pěti- až sedmičetné, palistnaté. Rostliny jsou většinou dvoudomé, kvetou v červnu až srpnu. Prašnikové květy jsou v řídkých úžlabních nebo koncových vrcholičnatých latách, pestíkové ve velmi redukovaných vrcholičnatých květenstvích, skládajících husté, bohatě olistěné klasy. Plodem jsou jednosemenné nažky. [5]

Na povrchu všech částí rostliny s výjimkou kořenů a semen se nacházejí pryskyřičné žlázy, v nichž je ve speciálních buňkách vytvářena pryskyřice. Na pryskyřičné žláze lze rozlišit z morfologického hlediska tři části: patu, stopku a hlavičku. Nejmenší jsou žlázy kulaté, poměrně řídky rozptýleny po povrchu rostlin. Větší a početnější jsou žlázy hlávkovité, které nejhustěji pokrývají samičí květní listeny. U samčích květů se vyskytují na kališních listech, jsou však menší a ne tak četné. Pryskyřice, v níž jsou obsaženy specifické látky konopí, tzv.

kanabinoidy, se získává především ze žlaznatých listenů obalujících květy a plody, z tzv. konopných plev. V závislosti na klimatických podmínkách, v nichž rostliny rostou, je její složení odlišné. Tvorba a složení pryskyřice jsou ovlivňovány fyzikálními faktory - slunečním svitem, suchem, teplem. V mírném klimatu obsahuje především kyselinu kanabidiolovou s bakteriostatickými účinky, v subtropickém a tropickém podnebí převažuje aktivní forma tetrahydrokanabinolu. [5]

V pryskyřici pestíkových vrcholových květenství byla nalezena největší koncentrace kanabinoidů. Zaschlá a zformovaná pryskyřice je zneužívána pod názvem hašiš. Zneužívána je také nadzemní část rostlin (nejvyšší koncentrace kanabinoidů je v květech a vrcholových lístcích samičích rostlin) pod označením marihuana. Z vrcholků těchto rostlin se extrakcí organickými rozpouštědly připravuje hašišový olej, který může obsahovat, tak jako hašiš, až 40 % aktivní formy THC (marihuana průměrně 8 až 12 %). [5]

3.3.2 Obsahové látky

Nespecifické obsahové látky: V rostlinách konopí lze najít poměrně velké množství obsahových látek, které patří k primárním i sekundárním metabolitům. Hovoří se o 430 – 450 sloučeninách. [5]

Specifické obsahové látky:

Přírodní kanabinoidy

1) *Delta-9-trans-tetrahydrokanabinolový typ:*

Delta-9-trans-tetrahydrokanabinol (THC)

Nejvýznamnější zástupce, má největší terapeutické uplatnění, vyznačuje se psychoaktivními účinky, ve skupině kanabinoidů může tvořit 0 až 95 %, k jeho tvorbě dochází až ve starších

rostlinách, mezinárodní nechráněný název pro trans izomer delta-9-tetrahydrokanabinolu, který má několikanásobně vyšší biologickou aktivitu než cis izomer, je **dronabinol**.

Tetrahydrokanabivarin (THCV)

2) *Kanabidiolový typ:*

Kanabidiol (CBD)

Nepůsobí přes kanabinoidní receptory, nemá psychoaktivní účinky, zlepšuje snášenlivost delta-9-THC antagonizací jeho psychotropního působení.

3) *Kanabinolový typ:*

Kanabinol (CBN)

Je degradačním (oxidačním) produktem THC, není tedy jako takový rostlinou produkován.

4) *Kanabichromenový typ:*

Kanabichromen

Nalezen pouze v usušených rostlinách v nižších koncentracích.

5) *Kanabigerolový typ:*

Kanabigerol [5]

3.4 KONOPÍ JAKO LÉK

3.4.1 Farmakodynamika

Specifické působení THC je zprostředkováno dvěma typy kanabinoidních receptorů CB1 a CB2 s dalšími subtypy. Biologická funkce těchto receptorů není zcela jasná. [5]

3.4.2 Farmakokinetika

Biologická dostupnost THC byla sledována po inhalační absorpci, tj. kouření marihuanových cigaret, podávání per os, po aplikaci per rectum, pomocí aerosolů, očních kapek, intravenózních injekcí. Absorpce THC při kouření marihuanových cigaret je velice rychlá. Systémová biodostupnost po vykouření cigarety marihuany leží v rozmezí 2 až 56 %. Inhalace 10 až 20 mg THC vede po 3 minutách k maximálním plazmatickým hladinám. Koncentrace asi po hodině rychle poklesne. Účinek se projeví během několika sekund a dosáhne maxima za 15 až 30 minut, kdy je také dosažena maximální hladina v mozku. Celkový psychický účinek trvá 2 až 4 hodiny. Při podání *per os* je biologická dostupnost silně lipofilního THC asi 5 až 10%. Po orálním podání nastupuje účinek (podle subjektivních pocitů) zřetelně později než po inhalaci. Projevuje se až po 30 až 60 minutách, po 1 až 3 hodinách dosáhne maxima a trvá 6 až 8 hodin.

Rektální aplikace se ukázala být jako výhodná, protože je dostatečně rychle dosaženo terapeutické hladiny, hladina v krvi je udržena dostatečně dlouho (může být použito dávkování 1-2x denně), biologická dostupnost u člověka je dobrá, jedná se o snadno aplikovatelnou lékovou formu, aplikační cesta je vhodná i pro pacienty stížené nauzeou a zvracením.

Kanabinoidy penetrují především do jater, srdce, plic, střeva, ledvin, sleziny, prsní tkáně, do kůry nadledvin, štítné žlázy, podvěsku mozkového, prostupují placentou a přestupují do mateřského mléka. Méně než 1 % podaného množství přestupuje hematoencefalickou

bariérou. Po určité době dochází k redistribuci. Po 72 hodinách byla hlavní depozita nalezena ve slezině a tukové tkáni. Po distribuci je THC z 95 % metabolizován v játrech, zbylé metabolické pochody se odehrávají v plicích a ve střevě. Pokles hladiny THC v plazmě je exponenciální, biologický poločas je 20 až 30 hod. Eliminace jediné dávky THC může trvat 2 až 5 týdnů, u chronických konzumentů silnějších dávek se dají dokázat produkty odbourání THC v moči ještě za 2 až 3 měsíce po skončení příjmu. Asi třetina metabolitů je eliminována ledvinami a zbytek je eliminován intestinálně. Nemetabolizovaný THC (5 %) je rovněž vyloučen stolicí. [5]

3.4.3 Terapeutické využití

Ukázalo se, že při dostatečné velikosti dávky kanabinoidy ovlivní téměř všechny orgánové systémy a že kromě THC, který je hlavní psychoaktivní látkou, na účinku participují i ostatní farmakologicky aktivní látky obsažené v konopí. Hlavními indikacemi jsou: nevolnost a zvracení, glaukom, Parkinsonova nemoc, roztroušená skleróza, pohybové poruchy jako např. de la Tourette syndrom, astma, migréna, mírnění bolestí, některé ischemické, neurodegenerativní a zánětlivé poruchy, epilepsie, AIDS. [5]

V lékařství se dnes používá jako schválený lék Sativex (směs kanabidiolu CBD a THC, která se extrahuje z rostliny – proti bolesti a svalovým křečím zejména při roztroušené skleróze), Marinol (synteticky izolované THC – antiemetikum, stimulant chuti k jídlu) a také syntetický Nabilon (antiemetikum, analgezie). [2]

3.5 KONOPÍ V EVROPĚ

Do Evropy přinesli konopí severní cestou 2800 let př. n. l. Skytové. Až do moderního věku se nikdy intenzivně konopí nekouřilo, ale konopné vlákno se stalo na čas hlavní plodinou v historii téměř každé evropské země. [10]

Ze států EU je největším pěstitelem Francie (2010/2011 – 10 500 ha), následovaná Velkou Británií (2010/2011 – 1 500 ha), Nizozemskem (2010/2011 – 1 200 ha) a Německem (2010/2011 – 800 ha). [6]

3.5.1 Nizozemsko

Holandsko je první zemí, kde oficiálně funguje léčba konopím. V roce 2000 byl založen Úřad pro léčebné konopí (Office of Medicinal Cannabis, OMC) jako národní agentura. Tato instituce je vedena pod Ministerstvem zdravotnictví a zodpovídá za produkci konopí pro medicínské a vědecké účely. Konopí splňující veškeré lékařské standardy se v nizozemských lékárnách objevilo poprvé v září roku 2003. Od této doby je možné konopí získat na předpis od specializovaného lékaře. OMC má na starosti distribuci konopí pacientům po celém Holandsku. Mimo to také podporuje vývoj nových léků na konopné bázi, poskytuje vzorky pro vědecký výzkum a zprostředkovává vývoz do zemí, kde se taktéž zlegalizovalo léčebné konopí. Tímto příkladem je i Česká republika, kam se dováží léčebné konopí společnosti Bedrocan. V Nizozemsku pěstování funguje tak, že s vybraným a zkušeným pěstitelem jakožto spolehlivým zdrojem vysoce kvalitního konopí byla uzavřena smlouva. Konopí je pěstováno za přísně standardizovaných podmínek. Pacientům je poté dodán produkt s naprosto spolehlivým složením. Pěstování a celý následný proces jako je zpracování a balení rostlinného materiálu, je prováděn v souladu s farmaceutickými standardy. Kvalitu zaručuje pravidelné a přísné testování vzorků ve specializovaných certifikovaných laboratořích.

Výsledný produkt je do rukou pacientů dodáván v baleních které obsahují pět gramů léčebného konopí. [3]

3.5.2 Španělsko

Umožňuje pacientům, aby si léčebné konopí pěstovali sami. Pacienti se proto sdružují do „konopných klubů“, kde jeden pěstitel dodává léčebné konopí pro cca 30 dalších. Díky tomu je konopí sice dostupné, ale není zaručena jeho kvalita a nad léčbou často nemá přehled lékař. Nejsou tak vyloučeny vedlejší negativní účinky a nežádoucí interakce s jinými léky. [14]

Kluby pěstitelů a uživatelů konopí jsou nekomerční organizace, jejichž členové společně pěstují a distribuují konopí v množství pokrývající jejich osobní potřebu, aniž by přitom museli využívat černý trh. Existence těchto soukromých klubů, které produkují konopí výhradně mezi uzavřenou skupinu dospělých členů, je možná díky tomu, že užívání nelegálních drog nebylo podle španělského práva nikdy trestné. Nejvyšší soud stanovil, že držení konopí i jeho velkého množství, není trestné, pokud zde není jasný záměr s ním obchodovat. První kluby vznikly v roce 2002 a od té doby tisíce lidí mohly přestat financovat černý trh, získaly záruku kvality a původu toho, co užívají a zároveň přispěly k vytvoření nových pracovních příležitostí. Stát současně získal větší příjmy z daní, aniž by přitom musel odstoupit od existujících dohod OSN o omamných látkách. V současnosti je ve Španělsku blíže nezjistitelný počet klubů. Nejvíce je jich v Katalánsku a Baskicku, kde je společnost vůči uživatelům tolerantnější. Zde bylo také provedeno jediné sčítání klubů, díky němuž bylo zjištěno, že v Katalánsku jich existuje přibližně 150 a v Baskicku asi 60 klubů. Na počátku je třeba klub zapsat do registru sdružení, následně pronajmout nebo zakoupit pozemky, budovy, vybavení a vše potřebné pro pěstování a distribuci úrody. Množství, které je třeba vypěstovat,

se vypočte na základě předpokládané spotřeby každého z členů. Péče o rostliny probíhá dle pravidel zvolených jednotlivými kluby a věnují se jí dobrovolníci z řad členů, zaměstnanci přímo najatí klubem nebo profesionální pěstitelé (kteří obvykle také patří mezi členy), jimž je po vystavení příslušných faktur hrazeno nájemné za pozemky a odpracované hodiny. Kvůli případnému vyšetřování musí být účetnictví vedeno velmi pečlivě. Distribuce se odehrává v prostorách klubu, kam mají přístup pouze členové. Většina klubů má pro své členy také místo vyhrazené pro užívání, ačkoli často je obvykle povoleno odnést si s sebou malé množství, které vystačí na několik následujících dní, takže členové nemusejí docházet každý den. Je stanoven limit pro maximální spotřebu, obvykle dva nebo tři gramy za den, jež mohou překročit pouze uživatelé, kteří ze zdravotních důvodů potřebují vyšší dávky. Kluby produkují a distribuují hlavně konopí vypěstované pod umělým osvětlením nebo venku a někdy také hašiš. Ve snaze podpořit jiné metody konzumace, než je kouření, vyrábějí některé kluby rovněž oleje, tinktury, sladkosti, extrakty, zmrzlinu a další produkty. Některé kluby rovněž zapůjčují vaporizéry. Osoby podílející se na pěstování platí úměrně dle své potřeby členské příspěvky. Z těch se hradí náklady na výrobu, skladování a management. Přestože se jedná o neziskové organizace, veškerý ekonomický zisk se reinvestuje do sdružení. Část zisku se využívá na různé společenské aktivity, jako jsou kurzy, konference, právní a lékařské poradenství, protesty a lobbování u politiků za normalizaci užívání konopí. Pro vstup do klubu je zapotřebí získat pozvání od jednoho nebo dvou členů, kteří mohou zaručit, že uchazeč o členství je skutečně uživatelem konopí. Jinou možností potenciálního uchazeče je předložit lékařskou zprávu potvrzující, že trpí chorobou, k jejíž léčbě se doporučuje užívání konopí. [1]

3.5.3 Švýcarsko

Dosavadní systém tolerovaných pololegálních „konopných klubů“ bude v důsledku kladného výsledku loňského referenda transformován v medicínský systém se zapojením lékáren a klinik s kombinací dovozu a domácího pěstování. [14]

3.5.4 Německo

Dováží léčebné konopí z Holandska, letos ale Ústavní soud dovolil v individuálních případech ekonomicky slabým indikovaným pacientům si konopí pěstovat. [14]

3.5.5 Rakousko

Podává léčebné konopí pouze hospitalizovaným pacientům v rámci několika výzkumných projektů, konopí pěstuje stát v jedné pěstírně. [14]

3.5.6 Rumunsko

Legalizovalo na sklonku loňského roku pěstování a používání léčebného konopí, systém ale ještě není v provozu (chybí podzákoné normy). [14]

3.5.7 Ostatní

Belgie, Itálie, Francie, Finsko, Dánsko a další skandinávské země kromě Švédska dováží léčebné konopí od holandského monopolního pěstitele za cca 10 euro za gram. [14]

3.6 KONOPÍ V USA

Léčebné konopí povoluje 23 států od extrémně liberální Kalifornie po Maryland. Každý stát se řídí trochu jinými pravidly, nedá se tedy mluvit o homogenním systému. [13]

Ve Spojených státech federální zákon explicitně zakazuje jakýkoliv způsob pěstování a užívání léčebného konopí. Tato skutečnost však nikterak nevádí oněm zmíněným 23 státům, které přijaly své vlastní zákony, jež jsou s federálním zákonem v absolutním rozporu. V důsledku toho federální orgány nikterak nezasahují a umožňují daným státům, aby se řídily těmi pravidly, která si prosadili jejich občané. Ovšem ani v této nově vzniklé situaci není vždy jasné, kdo záležitosti spojené s léčebným konopím řídí a kdo na ně dohlíží. Např. ve státě Washington mluvčí Ministerstva zdravotnictví sdělil, že se těmito věcmi vůbec nezabývají. Ačkoli existují pravidla pro pěstování, distribuci a užívání léčebného konopí, nikdo se nenamáhá tím, aby zjistil, co se v praxi skutečně děje. Je tedy třeba poukázat na to, že situace panující v některých státech USA vede k nedostatečné kontrole kvality prodávaného léčebného konopí. Jelikož léčebné konopí není považováno za lék, neexistuje dozor nad složením produktu z hlediska množství THC a dalších látek. Zpravidla není ani povinné provádět laboratorní zkoušky, na jejichž základě by bylo složení produktu alespoň popsáno. [11]

Tab. 1 Uživatelé léčebného konopí v USA (2012) [11]

Stát	Počet uživatelů léčebného konopí	Počet obyvatel státu	Procento uživatelů z celkové populace
Aljaška	1 246	722 718	0,17 %
Arizona	33 601	6 482 505	0,52 %
Kalifornie	553 684	37 691 912	1,47 %
Colorado	107 666	5 116 796	2,10 %
Maine	16 444	1 328 188	1,24 %
Michigan	122 349	9 876 187	1,24 %
Montana	8 717	998 199	0,87 %
Nevada	3 558	2 723 322	0,13 %
Nové Mexiko	8 188	2 082 224	0,39 %
Oregon	56 939	3 871 859	0,15 %
Vermont	559	626 431	0,09 %
Washington	99 943	6 830 038	1,46%
CELKEM	1 012 894	78 350 379	1,29 %

System v Kalifornii

Pokud chce pacient v Kalifornii začít užívat léčebné konopí, potřebuje doporučení oprávněného lékaře. Vydání těchto doporučení se řídí směrnicemi, které stanovila Zdravotní rada státu Kalifornie a které mimo jiné zahrnují povinnost lékaře provést u každého pacienta celkovou prohlídku. Doporučení obvykle platí maximálně jeden rok, poté je pacient povinen přijít na kontrolu. Porušení těchto pravidel Zdravotní rady je vážným prohřeškem. Pacient, který získal doporučení, má následně celou řadu možností, jak si léčebné konopí obstarat. Může využít např. výdejny, domácí spolky či doručovací službu, případně si konopí vypěstovat svépomocí, buď vlastními silami, nebo spolu s určeným ošetřovatelem. Přístup

k těmto službám se v rámci státu různí – v některých oblastech jsou pacientům k dispozici licencované výdejny, jinde platí zákazy, kvůli nimž jsou pacienti nuceni obracet se na ilegální trh.

Výdejna – Obecně se jedná o kamenné obchody, jejichž činnost povolují jednotlivá kalifornská města, která také vybírají daně. Tato zařízení někdy připomínají coffeeshopy v holandském stylu a slouží jako komunitní centra pro své členy. Často jsou zde k dispozici také přidružené zdravotní služby jako akupunktura a masáže. Jiný populární model výdejny se podobá spíše tradiční lékárně – čisté, efektivně zařízené prostory s individuálními službami poskytovanými zasvěcenými poradci.

Doručovací služba – Kvůli omezením, jež postihly výdejny léčebného konopí, se po celé Kalifornii objevují doručovací služby. Většina z nich funguje na hranici zákona, bez povolení a se sídlem na utajeném místě. S tím jsou pochopitelně spojena mnohá rizika jak pro řidiče, tak pro členy.

Domácí společenstva – Mnoho pacientů, kteří v Kalifornii užívají léčebné konopí, se sdružuje do neformálních společenských klubů. Konopí v nich pěstují kvalifikovaní členové, úroda se distribuuje v rámci malých shromáždění v soukromí domova některého z členů, přičemž pěstitelům jsou hrazeny výdaje. Většina těchto spolků existuje bez licencí, což státní směrnice umožňují. V některých městech je však potřeba povolení: domácí společenstva se registrují u města a platí daně z obchodní licence. Jeden z těchto domácích spolků slouží bezmála 7000 členům.

Pěstování svépomocí – Kalifornské zákony pacientům umožňují vypěstovat si potřebné množství konopí pro osobní potřebu. S vědomím toho, že je mnoho pacientů, kteří si rostliny sami vypěstovat nemůžou, zákon umožňuje zmocnit k pěstování léčebného konopí ošetřovatele, pokud je tato osoba rovněž tím, kdo pacientovi také asistuje v oblastech zdraví, bydlení a bezpečnosti. Není tedy možné, aby ošetřovatel pacientovi pouze poskytoval léčebné

konopí. Pacienti a ošetřovatelé z měst nejčastěji pěstují pod umělým osvětlením doma, na venkově se pak pěstuje na zahradách a ve sklenících. Pacienti svým ošetřovatelům smějí vyplácet mzdu a proplácet výdaje, které jsou s pěstováním léčebného konopí spojené.

Konopí je již dlouhou dobu nejziskovější rostlinou v Kalifornii, patrně se však nikdy nepěstovalo tolik jako nyní. Přináší tedy dostupnost ve všech jeho formách a za ceny nižší než kdykoli předtím. Zákon nabídky a poptávky srazil během dvou let velkoobchodní cenu půl kilogramu vysoce kvalitního konopí ze 4000 na 3000 dolarů, čemuž se drobní pěstitelé obtížně přizpůsobují. Na druhou stranu tento vývoj podnítil řadu inovací v oboru, ať už se jedná o šlechtění odrůd nebo o nové druhy konopných potravin. Dostupnost léčebného konopí pro pacienty je závislá na konkrétní oblasti a dalších faktorech. Napříč Kalifornií mají pacienti přístup k řadě odrůd léčebného konopí od čistých forem konopí setého a indického až po nejrůznější kombinace. Léčebné konopí je v rámci státu dostupné ve formě potravin, tinktur, lokálních forem (masti, spreje, apod.), olejových koncentrátů, výtažků a hašiše.

Kalifornský systém ovšem stále trpí řadou problémů. Léčebné konopí není dostupné na celém území státu. V některých oblastech jsou výdejny a společenstva běžné, jinde naopak neexistují. Oblasti s omezenou dostupností obvykle vůči léčebnému konopí uplatňují tvrdší postup a policie dokonce zatýká legální pacienty. V poslední době začaly města a okresy vydávat vyhlášky omezující venkovní pěstování. Mezi další problémy patří vysoké maloobchodní ceny léčebného konopí. Důvodem jsou zejména přemrštěné daně z licencované distribuce a absence standardních postupů pro testování dostupných produktů. Protože velká část trhu funguje i nadále na hranici zákona, vyskytují se problémy s bezpečností. Hrozí např. riziko vloupání, požáru a další problémy dané nevyhovujícími výrobními prostory. Další problémy vedly v Kalifornii k tvrdým federálním zásahům uskutečněných v průběhu roku 2012. Mnoho spolků a výdejen bylo uzavřených kvůli konfiskacím a daňovým žalobám. Zapojila se i daňová správa, která využívá drakonické výklady daňových zákonů a pomocí

vysokých daní přivádí tyto organizace k bankrotu. Národní úřad pro kontrolu obchodu s drogami spolu s daňovou správou a policií začal organizovat razie v konopných podnicích. Vyostření války proti konopí má jasný cíl – nahnat lidem strach. [4]

4 OBSERVAČNÍ ČÁST

4.1 LÉČEBNÉ KONOPÍ - SITUACE V ČR

Chronologický přehled procesu zpřístupnění léčebného konopí pacientům v ČR:

8. dubna 2010: v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR probíhá pod záštitou děkana 1. LF UK prof. MUDr. Tomáše Zimy, DrSc., MBA, a poslance ODS MUDr. Mgr. Ivana Langera odborný seminář „Perspektivy léčby konopím: medicína, legislativa, politika.“ Program semináře, prezentace a záznamy vystoupení i diskuse, plus krátký koncepční dokument vzešlý z debaty jsou ke stažení na www.adiktologie.cz/seminar. Závěrem semináře se všichni zúčastnění odborníci včetně zástupců státní správy shodli na tom, že konopí je třeba pro léčbu pacientům zpřístupnit a že proces by mělo zahájit Ministerstvo zdravotnictví jako věcně příslušný resort.

11. květen 2011: ministr zdravotnictví ČR Leoš Heger v odpovědi na březnový písemný dotaz děkana 1. LF UK Tomáše Zimy o zohlednění závěrů parlamentního semináře z roku 2010 uvádí, že o léčbu konopím „ze strany odborníků, kteří by se aktivně zajímali o výzkum nebo o potenciální využití konopí k léčebným účelům jsme nezaznamenali prakticky žádný konkrétní zájem“ a ministerstvo zdravotnictví nemůže “z časových důvodů” legalizaci léčby konopím zahrnout do novely zákona o léčivech ani do novely zákona o omamných a psychotropních látkách, jejichž předložení do konce roku 2011 ministerstvu ukládá Legislativní plán vlády. Věcně totožnou odpověď od ministra Hegera dostává na svůj nezávisle položený písemný dotaz o několik dní později také poslanec MUDr. Pavel Bém. Ministr Heger tak dvěma prominentním lékařům, zajímajícím se o výzkum léčebného konopí a jeho praktické využití v medicíně, poněkud dadaisticky vysvětluje, že jejich zájem není konkrétním zájmem, a že parlamentní seminář za účasti široké odborné obce se nikdy nekonal.

Květen-červen 2011: organizátoři parlamentního semináře z dubna 2010 jsou osloveni několika sdruženími pacientů, jejichž členové se (nelegálně a svépomocně) léčí konopím s dotazem na možnosti dalšího postupu a s žádostí o pomoc.

16. srpna 2011: desetičlenný petiční výbor, složený z lékařů, výzkumných pracovníků, zástupců pacientů a občanského sektoru zveřejňuje petici <http://www.lecebnekonopi.cz/>, která vzbudí zájem médií i politiků. Jako první se k požadavkům petice již den po jejím zveřejnění hlásí předsedkyně Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR Miroslava Němcová.

19. srpna 2011: mluvčí Ministerstva zdravotnictví ČR (MZd ČR) Vlastimil Sršeň v prohlášení pro média tvrdí, že problém léčby konopím není v České republice prodiskutován a diskusi je teprve třeba zahájit. MZd ČR i nadále odmítá legalizaci léčebného konopí zahrnout do novelizací zákonů, jež mu pro rok 2011 ukládá Legislativní plán vlády.

Srpen 2011: premiér vlády ČR Petr Nečas ustavuje Pracovní skupinu za zpřístupnění konopí pro léčbu a výzkum v České republice (PSK), za předsednictví prof. MUDr. Tomáše Zimy a místopředsednictví národního protidrogového koordinátora, výkonného místopředsedy Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky Mgr. J. Vobořila, MSW; blíže viz <http://bit.ly/u5WRWo>

13. září 2011: druhý parlamentní seminář o léčbě konopím v ČR probíhá pod záštitou poslance Věcí veřejných MUDr. Jiřího Štětiny; náměstek ministra zdravotnictví pro legislativu Mgr. Martin Plíšek, ohlašuje připravenost svého resortu se na procesu aktivně podílet.

15. září 2011: první setkání 26členné PSK. Komise pod vedením prof. Zimy intenzivně po čtyři měsíce pracuje na konsensuálním návrhu legislativy pro zpřístupnění léčebného konopí (mj. za účasti ředitelů dvou odborů MZd ČR, ředitele SÚKL, zástupců odborných společností ČLS JEP včetně předsedy ČLS JEP prof. Blahoše, zástupců orgánů vymáhání práva a dalších orgánů státní správy, výzkumníků a pacientů.

8. prosince 2011: 1. PSK odevzdala návrh zákona předsedovi vlády a předsedkyni PSP ČR.

11. prosince 2011: poslední setkání PSK.

1. února 2012: návrh zákona jako poslanecký návrh rozeslán poslancům PČR. Jako předkladatelé si návrh PSK v doslovném znění osvojili: Miroslava Němcová (ODS), Pavel Bém (ODS), Milada Emmerová (ČSSD), Zuzka Bebarová-Rujbrová (KSCM, Jiří Skalický (TOP 09), Radek John (Věci veřejné), Jiří Štětina (Věci veřejné), Jiří Koskuba (ČSSD) a Michal Janek (TOP 09).

3. února 2012: návrh zákona zaslán vládě ČR ke stanovisku.

13. února 2012: ministr zdravotnictví Leoš Heger (TOP 09) navzdory účasti ředitelů věcně příslušných odborů MZd ČR a ředitele SÚKL na přípravě (nyní již) poslaneckého návrhu zákona doporučuje vládě zaujmout k němu negativní stanovisko; vláda na svém zasedání jeho doporučení odmítá, zaujímá neutrální stanovisko a doporučuje předkladatelům revizi návrhu, která by zohledňovala některé připomínky ministra zdravotnictví.

29. února 2012: stanovisko vlády rozesláno poslancům jako tisk 590/1 (připomínky).

Březen – duben 2012: v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR je z iniciativy její předsedkyně Miroslavy Němcové zřízena 2. Pracovní skupina pro léčebné konopí (2. PSK), vedením je pověřen opět prof. T. Zima, místopředsdou je poslanec Pavel Bém. Práce skupiny se účastní náměstek MZd ČR pro legislativu, Mgr. Martin Plíšek.

16. dubna 2012: 2. PSK odevzdala návrh komplexního pozměňovacího návrhu poslancům-předkladatelům.

2. května 2012: do čela Státního ústavu pro kontrolu léčiv namísto ministrem odvolaného RNDr. Martina Beneše nastupuje MUDr. Pavel Březovský.

8. června 2012: 1. Čtení návrhu zákona na jednání PS PČR. Návrh zákona postoupen k projednání výborům PS PČR.

26. června 2012: Zemědělský výbor PS PČR projednal návrh zákona a vydal usnesení doručené poslancům jako tisk 590/2 (projednávání přerušeno).

28. června 2012: v interview pro Medical Tribune se ředitel SÚKL Pavel Březovský vyznává ze své (zákonu odporující) víry, že “SÚKL má být prodlouženou rukou Ministerstva zdravotnictví.”

17. července 2012: Výbor pro zdravotnictví PS PČR projednal návrh zákona a vydal usnesení doručené poslancům jako tisk 590/3 (projednávání přerušeno).

11. září 2012: Zemědělský výbor PS PČR projednal návrh zákona a vydal usnesení doručené poslancům jako tisk 590/4 (pozměňovací návrhy).

11. října 2012: Výbor pro zdravotnictví PS PČR projednal návrh zákona a ve shodě s doporučením vlády vydal usnesení, vycházející z návrhu 2. PSK a doručené poslancům jako tisk 590/5 (komplexní pozměňující návrh).

26. října 2012: 2. čtení návrhu zákona a obecná rozprava. Podané pozměňovací návrhy zpracovány jako tisk 590/6.

7. prosince 2012: 3. čtení návrhu zákona. Návrh zákona schválen 126 hlasy ze 154 přítomných poslanců; 7 poslanců bylo proti, 21 poslanců se hlasování zdrželo (usnesení č. 1400).

30. ledna 2013: návrh projednán na 4. schůzi Senátu PČR. Senát návrh schválil 56 hlasy z 62 přítomných; nikdo nebyl proti, 6 senátorů se hlasování zdrželo.

15. února 2013: zákon byl podepsán prezidentem ČR Václavem Klausem.

15. února 2013: ministr Heger v odpověď na interpelaci poslance Václava Votavy (ČSSD) stran možnosti úhrady léčebného konopí a přípravků z něj z prostředku (povinného) zdravotního pojištění odpovídá tvrzením: „(...) přes všechny populární články v novinách a různé proklamace je dneska nezvratným faktem, že účinnost konopí jako léčiva není brána

jako seriózní a léčivo v této farmaceutické podobě je považováno pouze za podpůrný léčivý prostředek a ty dnes nejsou prakticky v celé šíři hrazeny”.

4. března 2013: zákon vyhlášen ve Sbírce zákonů v částce 22 pod číslem 50/2013Sb.

4. března 2013: Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zveřejňuje návrh Opatření obecné povahy Sp. zn. sukls 17954/2013, v jehož bodu 5c) chce v ČR prosadit administrativní zákaz úhrady léčebného konopí indikovaným pacientům ze zdravotního pojištění. Ve zdůvodnění mj. uvádí: “jedná se o skupinu přípravků rostlinného původu (...) absentuje doložení účinnosti (...) není k dispozici žádná studie, dokládající terapeutickou hodnotu.”

19. března 2013: SÚKL v zákonné lhůtě obdržel připomínky, namítající proti obsahu návrhu Opatření obecné povahy, od více než deseti subjektů, mj. od předsedy České lékařské akademie prof. MUDr. Rudolfa Rokyty, DrSc., od odboru vnitřní bezpečnosti Ministerstva vnitra ČR, od Národní protidrogové centrály Policie ČR, od několika dotčených pacientů a od petičního výboru Petice za zpřístupnění léčebného konopí pro léčbu a výzkum.

1. dubna 2013: Zákon o legalizaci užívání léčebného konopí pro léčbu a výzkum vstupuje v platnost, vzhledem k absenci prováděcích předpisů ale do poslední revize tohoto textu (23. dubna 2013) na český farmaceutický trh nedoputoval ani miligram léčebného konopí ani individuálně vyráběného léčivého přípravku, jenž by léčebné konopí obsahoval. Jediný hromadně vyráběný léčebný přípravek z konopí, de iure dostupný na českém trhu, byl od svého schválení v roce 2010 dovezen v množství 2 balení (cca 3týdenní dávky pro jednoho průměrného pacienta s roztroušenou sklerózou).

15. dubna 2013: Ministerstvo zdravotnictví odesílá do meziresortního připomínkového řízení návrh „Vyhlášky, kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití“, k němuž musí vládní resorty (věcně příslušná ministerstva a meziresortní orgány)

odeslat připomínky v krajně nestandardní lhůtě pěti dnů. Ministerstvo zdravotnictví ČR se ve svém návrhu mj.

- omezuje množství předepisovaného konopí na 30 g měsíčně bez ohledu na pacientovu diagnózu;
- zakazuje lékařům možnost léčit konopím a přípravky z něj osoby mladší 19 let, a to bez ohledu na pacientovu diagnózu;
- zakazuje interním lékařům možnost indikace léčebného konopí pro ambulantní pacienty (zatímco další schválené odbornosti tuto možnost mají)
- oproti důvodové Zprávě k zákonu č.50/2013 nezařazuje mezi odbornosti, oprávněné indikovat a předepisovat léčebné konopí, geriatry, oftalmology a dermatology;
- jako povolené definuje jen čtyři odrůdy konopí – „shodou okolností“ všechny čtyři, jež má v portfoliu holandská společnost Bedrocan.
- žádné z těchto omezujících opatření není v důvodové zprávě k vyhlášce podepřeno jakoukoliv studií nebo jiným zřetelě hodným medicínským či právním zdůvodněním. K druhému omezení Ministerstvo zdravotnictví ani SÚKL dokonce ani není zmocněno zákonem, porušuje tak pravidlo *a silentio legis*, podle níž pro státní orgány platí, že jestliže určitá skutečnost není právem upravena, pak nemají v dané věci pravomoc. Návrh vyhlášky je rozsáhle připomínkován – zejména sekretariátem Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky a Ministerstvem spravedlnosti ČR. Připomínky se soustřeďují především na výše zmíněné body.

29. dubna 2013: SÚKL zveřejnil Opatření obecné povahy 04-13 spolu s vypořádáním připomínek, jak mu byly doručeny k návrhu tohoto opatření do 19. března 2013. Připomínky, namítající proti zákazu úhrady individuálně připravovaných léčebných prostředků ze zdravotního pojištění podali:(1) Mgr. Jindřich Vobořil, MSc. (národní protidrogový koordinátor ČR); (2) pan Zdeněk Majzlík (otec pacientky s roztroušenou sklerózou); (3)

právní kancelář PPK Partners jménem své mandantky Martiny Kafkové (pacientka s roztroušenou sklerózou); (4) pan Michal Wagner (garant programového bodu "Drogy," Pirátská strana); (5) MUDr. Tomáš Zábranský, Ph.D. (Petiční výbor Petice za legalizaci léčebného konopí); (6) Mgr. Martin Smetana, botanik; (7) ing. Jiří Kadrnka; (8) Mgr. Dušan Dvořák, MMCA (předseda správní rady Diag Human Cannabis); (9) plk. Mgr. Jiří Frydrych (velitel Národní protidrogové centrály Policie ČR); (10) Mgr. Martin Linhart (ředitel odboru bezpečnostní politiky Ministerstva vnitra ČR); (11) Prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc. (ředitel České lékařské akademie). Souhlasné stanovisko k návrhu OOP zaslaly MUDr. Jarmila Bohumínská (Zástupkyně Svazu zdravotních pojišťoven) a ing. Miloslava Šlajsová (Všeobecná zdravotní pojišťovna). SÚKL ani jednu z připomínek nevypořádal kladně a se zcela vyhnul argumentaci ve prospěch svého tvrzení o „neúčinnosti konopí jako symptomatické léčby,“ které napadali odborníci. V dalších případech se SÚKL prohlásil za nepřislušný řešit bezpečnostní politiku státu.

30. dubna 2013: Zákon č. 50/2013 platí přesně měsíc, Ministerstvo zdravotnictví ČR ani Státní ústav pro kontrolu léčiv ale dosud nedokázaly spustit „Registr pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a,“ jenž podle zákona měl být plně funkční od 1. dubna 2013. V důsledku toho není možné léčebné konopí legálně předepisovat ani vydávat indikovaným pacientům a zákon tak v důsledku nečinnosti Ministerstva zdravotnictví ČR není naplněn.

14. května 2013: Opatření obecné povahy 04-13, zakazující pojišťovnám úhradu léčebného konopí, vstoupilo v platnost. Státní ústav pro kontrolu léčiv nezohlednil žádnou z připomínek, doručených po vyvěšení návrhu OOP.

15. května 2013: v rozhovoru pro deník Právo legislativní náměstek MZd Martin Plíšek tvrdí, že „že se uvažuje o povolení pěstovat konopí doma.“ K tomuto tvrzení se už nikdy nepřihlásí a žádosti občanských organizací o schůzku na toto téma odmítá nebo ignoruje.

25. července 2013: „Vyhláška, kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití“ vychází ve Sbírce zákonů š. 221/2013 a tak vstupuje v platnost. Ministerstvo zdravotnictví nevyhovělo žádné z připomínek ministerstev a rezortů s výjimkou kosmetické úpravy, jíž snižuje nejnižší dovolený věk pro indikaci léčebného konopí z 19 na 18 let. Vyhláška tak fakticky znamená pro lékaře nemožnost indikovat konopí *lege artis* – nejzásadněji díky omezení maximální měsíční dávky na 30 gramů, jež je odůvodněno tím, že se rovná údajné průměrné dávce v Nizozemí; Ministerstvo zdravotnictví tedy prokázalo jednak neschopnost rozlišovat mezi maximální a průměrnou dávkou, jednak neschopnost studia odborné literatury, podle níž se průměrné měsíční dávky konopí z lékařské indikace pohybují mezi 70-120 gramy s extrémy v obou směrech.

31. července 2013 vystupuje na tiskové konferenci stínový ministr zdravotnictví Svatopluk Němeček (ČSSD) a prohlašuje: „Léčebné konopí musí být dostupné, odmítáme další sabotáž ministerstva zdravotnictví.“

11. listopadu 2013: poté, co ani po 8 měsících od schválení Zákona 50/2013 Sb. není na českém trhu dostupné léčebné konopí, je z rozhodnutí Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky je pod záštitou Úřadu vlády ČR zřízena „Pracovní skupina pro revizi naplňování zákona o léčebném konopí“ s cílem navrhnout revizi podzákoných norem a supervidovat technické aspekty zavádění Zákona.

4. prosince 2013: Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje testovací prostředí Registru pro výrobce zdravotnického software. Předepisování konopí podle zákona s ohledem na absenci funkčního („netestovacího“) Registru tak stále není možné. [8]

Vše podstatné, co se týče legislativy, proběhlo v roce 2013.

Rok 2014 přináší:

Květen 2014: vyhlášení veřejné zakázky - lokální pěstitel léčebného konopí.

Říjen 2014: spuštěn Registr pro léčivé přípravky s omezením – možnost výdeje léčebného konopí v lékárnách na území ČR.

4.2 LÉKAŘI, JEJICH SPECIALIZACE A INDIKACE LÉČEBNÉHO KONOPÍ

Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití („IPLP s obsahem konopí“) musí lékař předepsat výhradně formou elektronického receptu s omezením („eRp. s omezením“).

Lékaři, kteří chtějí předepisovat léčebné konopí, musí být zařazeni do Registru pro léčivé přípravky s omezením („RLPO“). Jejich podmínkou je vyplnit registrační formulář:

Tab. 2 Registrační formulář pro lékaře [9]

Jméno	Příjmení
e-mailová adresa:	
Identifikace lékaře pomocí 5místného přihlašovacího jména přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv pro eRecept	
Specializovaná způsobilost lékaře:	klinická onkologie, radiační onkologie, paliativní medicína, léčba bolesti, revmatologie, ortopedie, infekční lékařství, psychiatrie
Prohlášení lékaře:	<p>Potvrzuji, že jsem lékař se specializovanou způsobilostí ve smyslu zákona č.95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jak jsem uvedl výše.</p> <p>Jsem si vědom, že v případě, kdy uvedu a potvrdím nepravdivé informace, a přesto předepíši individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, může být takové jednání kvalifikováno jako naplnění skutkové podstaty trestného činu šíření toxikomanie podle ustanovení § 287 trestního zákoníku s přitěžující okolností ve smyslu ustanovení § 42 písm. f) trestního zákoníku (zneužití svého zaměstnání, postavení nebo funkce).</p> <p>V případě zjištění takového jednání lékaře by byl SÚKL povinen postupovat podle ustanovení § 8 odst. 1 trestního řádu a podat trestní oznámení příslušnému orgánu činnému v trestním řízení.</p>
Souhlas se zpracováním osobních údajů:	Beru na vědomí, že Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv IČ: 000 23 817, se sídlem: Praha 10, Šrobárova 48, PSC: 100 41, (dále jen „SÚKL“) v souvislosti s provozováním a správou registru pro léčivé přípravky s omezením (dále jen „Registr“) shromažďuje,

	<p>zpracovává a uchovává za podmínek a v mezích stanovených platnou právní úpravou osobní údaje.</p> <p>Tímto poskytuji SÚKL souhlas k tomu, aby:</p> <p>1) zpracovával moje osobní údaje v rozsahu: jméno, příjmení, e-mailová adresa, specializovaná způsobilost lékaře v rámci své kompetence a zákonných povinností ke správě, vedení a provozu Registru;</p> <p>2) svůj souhlas uděluji na období:</p>
Podepsat	○

Momentální situace, ke dni 1. 12. 2014 je taková, že je v RLPO oficiálně zapsána pouze jediná lékařka na území ČR. Tou je MUDr. Eva Dokoupilová z Uherského Hradiště. Lékaři čekají, až bude nastaven systém vzdělávání ve spolupráci s Českou lékařskou společností J-E. Purkyně, na čemž se momentálně pracuje. To, že není raketový nástup preskripce, je dle Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) víceméně v pořádku, lékaři se musí nejprve naučit správně zacházet s konopím.

Konopí lze předepsat, vydat a použít pouze v souladu s vyhláškou č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání IPLP s obsahem konopí („vyhláška o konopí“).

Příloha č. 3 vyhlášky stanovuje indikace a specializovanou způsobilost předepisujícího lékaře.

Tab. 3 Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře [12]

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
<p>chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest)</p> <p>kód: R52.1 (chronická neutišitelná bolest)</p>	<p>klinická onkologie</p> <p>radiační onkologie</p> <p>neurologie</p> <p>paliativní medicína</p> <p>léčba bolesti</p> <p>revmatologie</p> <p>ortopedie</p> <p>infekční lékařství</p> <p>vnitřní lékařství – pouze pro hospitalizované</p>

	pacienty*)
<p>spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy</p> <p>kód: R25.2 u T09.3, S14.1, S24.1, S34.1, G35 (křeče a spasmy u poranění míchy, roztroušené sklerózy)</p>	neurologie
<p>nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV</p> <p>kód: R11 u C00-97, B20-24 (nauzea a zvracení u maligních onemocnění, onemocnění virem lidské imunodeficiencie (HIV))</p>	<p>klinická onkologie</p> <p>radiační onkologie</p> <p>infekční lékařství</p>
<p>Gilles de la Tourette syndrom</p> <p>kód: F95.2 (Gilles de la Tourette syndrom)</p>	psychiatrie

4.3 LÉKÁRNÍCI A LÉKÁRNY

Lékárna Hradební v Uherském Hradišti je první lékárnou v ČR kde se naskladnilo léčebné konopí a kde se pravděpodobně v nejbližší době uskuteční jeho první výdej. Jeho preskripce bude pod vedením MUDr. Evy Dokoupilové (odbornost: revmatologie; vedoucí centra biologické léčby revmatických onemocnění, revmatologické a osteologické ambulance), která je momentálně první a jedinou lékařkou oficiálně zapsanou do RLPO.

Pan Ivan Dokoupil (manažer a majitel lékárny, manžel MUDr. Evy Dokoupilové) poskytl několik zásadních informací ohledně léčebného konopí v lékárnách.

Prvním předpokladem k naplnění vyhlášky o konopí je předepisování elektronických lékařských předpisů v ordinaci lékaře (nutnost úpravy a přizpůsobení softwaru k vystavování eRp. – magistraliter) a jejich akceptování v lékárně. Lékárna Hradební přijímá elektronické recepty běžně více než rok. Dalším základním předpokladem je podání žádosti lékaře o zařazení do registru lékařů, kteří mohou předepisovat konopí k léčebným účelům. Její vyřízení netrvá dlouho (v řádu několika dnů). MUDr. Dokoupilová je od 1. 2. 2014 způsobilá předepisovat konopí.



5SUOOE7HL239DB3Z0FVWI72IL

Obr. 1 Ukázka elektronického lékařského předpisu [15]

V první polovině května roku 2014 byly oba softwary (ordinační a lékárenský) plně funkční a první konopí bylo v lékárně naskladněno od schváleného distributora 14. 5. 2014. V tu dobu však bohužel nebyl z technických důvodů v provozu centrální registr RLPO na SÚKL, kam se eRp. na konopí odesílají. Jeho zprovoznění se uskutečnilo 3. 11. 2014. Od tohoto okamžiku je systém v ČR plně funkční, je tedy možné konopí jednak předepsat, tak i v lékárně vydat.

Aktuálně v posledních dnech byla lékárna Hradební pod tlakem všemožných médií (televize, rozhlas, tištěná média).

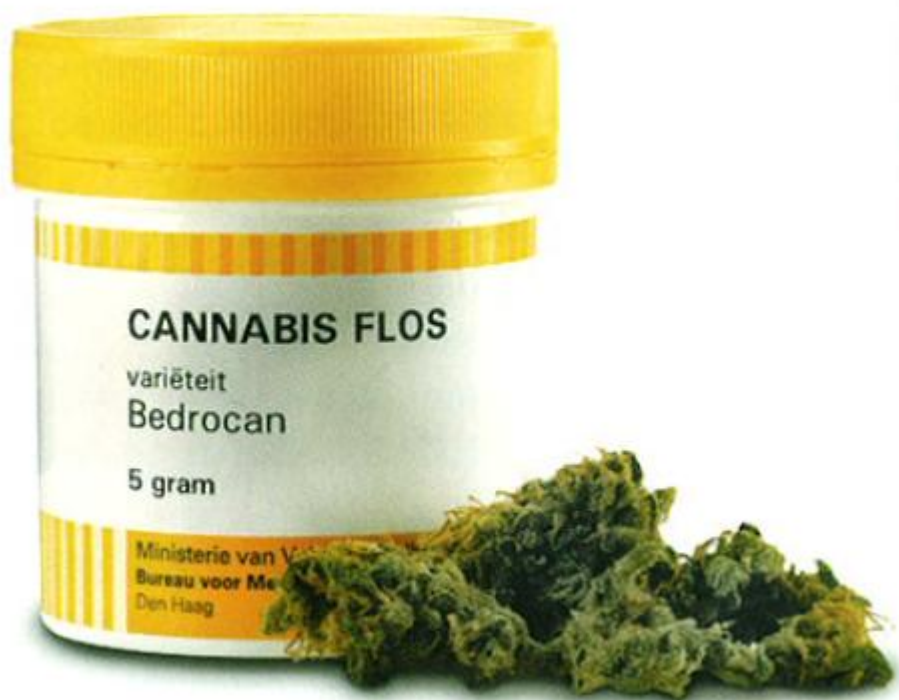
Klíčovým momentem k věci jako takové jsou dva základní aspekty: 1) eRp. od lékaře schváleného dle své odbornosti SÚKL 2) vhodný pacient.

Zájem potencionálních pacientů v ordinaci MUDr. Dokoupilové již roste (desítky volajících/e-mailů denně), bohužel prozatím cílí mimo (na některé dotazy nelze ani zodpovědět, některé jsou podezřelé)... Nelehká situace prvních průběhů preskripce. Ukázka jednoho z komplikovanějších dotazů: “Dobrý deň, volám sa Ing. P. B. a bývam v Prievidzi, Slovenská republika. Obraciam sa na Vás s prosbou o pomoc pri riešení môjho zdravotného problému. Mám Parkinsonovu chorobu v pokročilom štádiu, trpím vyše 10 rokov, už som vyskúšal všetky dostupné liečebné metódy, vrátane liekovej pumpy. Dovoľte mi povedať, že v ČR bola povolená liečba marihuanou. Prosím o informáciu, ako by som sa mohol dostať k tomuto lieku, či prípadne vypísaný recept v SR by platil aj u Vás. Prosím aj o bližšie informácie o lieku, t.j. názov, účinky a pod. Ak je to možné, môžem aj vycestovať a poprosím o konzultáciu s Vami. Veľmi pekne Vám ďakujem za pochopenie a pomoc. Ing. P. B.“ Není problém pacientovi ze Slovenska konopí předepsat, ale problémem je, že by ho musel aplikovat v České republice, protože Slovensko zákon na léčebné konopí nezná, tudíž je posuzován jako droga.

Negativa: 1) otázka vysoké ceny 1g konopí (v řádu 300 Kč). Další a zásadní problém: 2) otázka konopí za volantem - nikdo dosud nebyl schopen říci za jak dlouho, po inhalaci 1 gramu konopí, bude dotyčný schopen řídit vůz, aniž by riskoval těžký postih.

Lékárna Hradební má momentálně naskladněno 15 g konopí (flos, ve třech dózách, á 5g).

Cena vychází zhruba 1200 Kč/5g. Původ: Nizozemsko.



Obr. 2 Pětigramová dóza léčebného konopí společnosti Bedrocan [7]

Uchovávaní a skladování se řídí pravidly omamných a psychotropních látek. Magistr při příjmu musí zkontrolovat sensoricky obsah balení, jde o magistraliter přípravek. To znamená, že musí otevřít dózu, kterou zapečetil výrobce (písemné nařízení od SÚKL). Výdej pacientovi lékárníkem probíhá standardně, pacient dostane ještě písemné doporučení. Evidence léčebného konopí je jako u jakékoli jiné léčivé látky a navíc ještě jako pro návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5. Nutný je tedy zápis do opiátové knihy.

4.4 DISTRIBUCE A DOVOZ LÉČEBNÉHO KONOPÍ

K distribuci a dovozu jsou nutná tato povolení:

- povolení k distribuci
- povolení k zacházení s návykovými látkami
- povolení k dovozu

Co se týče dovozu, momentálně se může konopí dovážet pouze z Nizozemska (žádná jiná země nemá povolen vývoz). Nyní probíhají intenzivní jednání o možném dovozu z Izraele. Situace je prozatím nejasná.

Momentálně jsou ve vyhlášce 221/2013 Sb. povoleny pouze čtyři druhy léčebného konopí. Tyto druhy nabízí společnost Bedrocan z Nizozemí. V rámci novelizace by mělo dojít k výraznému uvolnění více druhů léčebného konopí.

4.5 PĚSTOVÁNÍ LÉČEBNÉHO KONOPÍ

V květnu 2014 se konalo vyhlášení veřejné zakázky „Dodávka konopí pro léčebné použití“ na lokálního pěstitele léčebného konopí. V zadávací dokumentaci, která obsahuje kvalifikační předpoklady a všechny technické podmínky včetně pravidel Správné pěstitelské praxe, bylo stanoveno, že všechny žádosti o účast včetně všech dokladů, které prokazují splnění kvalifikace, musí být doručeny nejpozději dne 11. 7. 2014 do 12:00 hodin. Poté se otevřely obálky se všemi žádostmi. Celkový počet čítal 16 zájemců. Po pečlivém posouzení všech žádostí se 1. kolo výběrového řízení uzavřelo 1. 9. 2014. Z celkového počtu 16 žádostí splnili požadované kvalifikační předpoklady 4 zájemci. Dne 6. 10. 2014 byli tito 4 zájemci vyzváni

k podání nabídek do 2. kola, kde je základním hodnotícím kritériem nejnížší cenová nabídka. Toto kolo bylo uzavřeno dne 18. 11. 2014 ve 12:00 hodin. Momentálně probíhá pečlivé hodnocení ceny. Tendr byl vypsán na 40 kg s maximální cenou 4 200 000 Kč. Konečná cena od pěstitele musí být navýšena o cenu za uskladnění a distribuci, kterou musí ze zákona zajistit SÚKL. Do konce prosince 2014 by měla být vybrána nejvýhodnější cenová nabídka, poté se podepíše smlouva. První sklizeň se očekává v květnu 2015.

Pěstování konopí pro léčebné použití v ČR spravuje zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů („ZoNL“) po splnění těchto podmínek:

- zájemce musí splňovat podmínky obou kol výběrového řízení
- zájemce musí mít licenci od SÚKL
- zájemce musí mít povolení k zacházení s návykovými látkami (distributoři)

Osoba s licencí bude povinna:

- zajistit pěstování a zpracování v krytých prostorách vhodných pro tento účel
- zabezpečit prostory, kde se pěstování, sklizeň a zpracování uskutečňují před zneužitím
- zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním byla zaprotokolována
- kdykoli umožnit SÚKL bez předchozího ohlášení provést kontrolu všech prostor a zpřístupnit mu protokoly o činnosti a další příslušnou dokumentaci zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván dle požadavků zákona
- zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl zneškodňován na vlastní náklady této osoby

Vypěstované konopí pro léčebné použití bude muset splňovat kvalitativní požadavky podle přílohy č. 2 vyhlášky č. 221/2013 Sb.

Pěstitel bude povinen řídit se pravidly Správné pěstitelské praxe.

Všechny tyto informace jsou aktuální během měsíců listopad/prosinec 2014.

4.6 IZRAEL CO BY INSPIRACE PRO ČR

Co se týče léčebného konopí, Česká republika si bere za příklad Izrael. Inspirující Izrael nejen pro Česko, má bohaté zkušenosti s výzkumem, distribucí, ale také ochranou před zneužíváním. Její systém tak patří k nejvyspělejším na světě.

Izraelská vláda začala v roce 2001 s distribucí léčebného konopí a v roce 2011 bylo přijato rozhodnutí dát pěstování, distribuci a užívání konopí řádný rámec. Podle zprávy Informačního centra Knesetu (pro rok 2012) je léčebné konopí v Izraeli poskytováno zhruba 9000 uživatelů. Podle průzkumu, který v září 2013 provedl Jeruzalémský institut pro výzkum trhů, 75% Izraelců rozhodně souhlasí nebo souhlasí s legalizací léčebného konopí. Do poloviny roku 2013 byly možnosti získat povolení k užívání léčebného konopí velmi omezené. V zásadě je mohlo vydávat pouze 6 lékařů. V poslední době tuto licenci Ministerstva zdravotnictví obdrželo dalších 14 lékařů.

Podle odhadu pěstitelů se v současnosti průměrná spotřeba na jednoho uživatele pohybuje kolem 35 g měsíčně. Konopí je do rukou pacienta dovezeno distributory až domů. Jejich pancéřovaná auta sledují kamery i systém GPS.

Povolení pěstovat konopí má ve státě osm farem. Všechny jsou pod přísným státním dohledem.

Izraelský zemědělský sektor, k němuž patří pěstitelé léčebného konopí, v minulosti nejdnou dokázal, že je schopen správně využít relativních výhod. Na Izrael se už obrátilo několik evropských zemí se zájmem o dovoz izraelského léčebného konopí. Izraelský export tak může těžit z následujících výhod:

1. příhodné klimatické podmínky umožňující celoroční pěstování s relativně nízkými energetickými náklady
2. silné sluneční záření i v zimním období
3. relativně malá přepravní vzdálenost mezi Izraelem a Evropou
4. vynikající infrastruktura a logistické zázemí, jež se mohou měřit se standardy v těch nejvyspělejších zemích
5. vysoce kvalifikovaná pracovní síla s vynikajícími řídicími schopnostmi
6. zemědělské KnowHow podporované výzkumnými institucemi, jež patří k nejlepším na světě
7. největší objemy úrody na světě
8. vynikající kvalita produktů a moderní systémy kontroly kvality
9. těsné vazby mezi pěstiteli a státními zemědělskými institucemi
10. jeden z nejlepších zemědělských školících systémů na světě

11. relativně velcí pěstitelé schopní zajistit jednotnou kvalitu produktů;
12. organizovaný a řádně zabezpečený systém, jenž je už teď schopen exportovat do Evropy za dodržení těch nejpřísnějších bezpečnostních standardů a tedy bez nebezpečí úniku produktu do nepovolaných rukou.

V rámci studie byla provedena analýza nákladů spojených s pěstováním a výrobou léčebného konopí v Izraeli. Cílem analýzy bylo jednak pěstitelské a výrobní náklady věrohodně odhadnout, nakolik je to jen možné, a jednak zmapovat vztah mezi těmito náklady a velikostí pěstitelské farmy. Analýza vycházela z údajů, jež poskytli sami pěstitelé, a zároveň ze studie, již vypracovalo Ministerstvo zemědělství („Školení a profese“, Bracha Gal & Baruch Luzon, 2012). Pro potřeby analýzy vztahu mezi náklady a velikostí farmy, byly připraveny tři kalkulační modely, odpovídající velikostem stávajících farem v Izraeli:

1. malá farma: rozloha netto 16 arů, rozloha brutto 25 arů
2. střední farma: rozloha netto 26 arů, rozloha brutto 40 arů
3. velká farma: rozloha netto 55 arů, rozloha brutto 80 arů

Rozloha netto představuje vlastní pěstitelské plochy nebo plochy zakryté skleníkem.

Rozloha brutto představuje veškerou zabezpečenou plochu farmy (oplocenou plochu), tj. nejenom pěstitelské a skleníkové plochy, ale i sušící zařízení, kanceláře, balírnu, atd.

Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu (viz tabulky 4 - 10).

Tab. 4 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - všeobecné předpoklady

Cena za jednotku v ILS	Množství	Jednotka	Popis
	40	ar	rozloha farmy brutto
	26	ar	rozloha farmy netto
10%		procent ročně	kapitalizační míra
5%		procent ročně	bankovní úrok
6,50	1	kg	cena LPG
0,56	1	kWh	cena elektřiny
6,50	1	litr	cena nafty
9 000	1	měsíc	náklady na nekvalifikovanou pracovní sílu
15 000	1	měsíc	kvalifikovaná pracovní síla
15 000	1	měsíc	agronom
18 000	1	měsíc	ředitel farmy
0,001		gram	balicí materiál na 1 gram výrobku
10,0%		procento	nečekané výdaje
2,4%		procento z příjmů	pojištění odpovědnosti

			za škodu způsobenou vadou výrobku
15%		procento z výdajů	riziková prémie
4,0		Měsíce	pracovní kapitál

Tab. 5 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - investice do infrastruktury

Celkem (ILS)	Doba odpisování (roky)	Náklady na jednotku (ILS)	Počet jednotek	Jednotka	Popis
20 000	-	20 000	1	Farma	příprava a licence
24 000	-	600	40	Ar	příprava půdy
25 000	12	25 000	1	Farma	přístupová cesta
					elektřina
40 000	12	40 000	1	Farma	připojení
120 000	8	120 000	1	Farma	generátor včetně ovládacího panelu
					voda:
30 000	12	30 000	1	Farma	Rozvod
30 000	12	30 000	1	Farma	připojení ke kanalizaci
					všeobecné:

20 000	5	20 000	1	Farma	vybavení laboratoře
50 000	5	50 000	1	Farma	kancelářské vybavení
35 900	8	10,0%	359 000	ILS	nečekané výdaje
394 900	8				Infrastruktura celkem

Tab. 6 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - vybavení farmy

Celkem (ILS)	Doba odpisování (roky)	Náklady na jednotku (ILS)	Počet jednotek	Jednotka	Popis
30 000	5	30 000	1	Farma	traktor 65 hp
30 000	5	30 000	1	Farma	pick-up
20 000	5	20 000	1	Farma	doplňkové vybavení na traktor
25 000	5	25 000	1	Farma	drtič větví
15 000	5	15 000	1	Farma	rozprašovač
26 000	5	1 000	26	Ar	pracovní nářadí
13 000	5	25	520	Ks	sušící plata
33 800	5	1 300	26	Ks	transportní vozíky
29 280	5	10,0%	192 800	ILS	nečekané výdaje

212 080	5				Vybavení farmy celkem
----------------	----------	--	--	--	----------------------------------

Tab. 7 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - pěstitelské budovy (skleník a sklad)

Celkem (ILS)	Doba odpisování (roky)	Náklady na jednotku (ILS)	Počet jednotek	Jednotka	Popis
1 820 000	10	70 000	26	Ar	Skleník
26 000	5	1 000	26	Ar	zařízení pro kontrolu klimatu a osvětlení
27 300	5	15,00	1 820	Ks	kbelíky 50 l
1 092	5	0,50	2 184	Ks	kbelíky 3 l
450	3	15,00	30	Ks	mateřské sazenice
75 000	10	2 500,00	30	m ²	sklad náradí
187 484		10,0%	1 874 842		nečekané výdaje
1 344 314	9	840 196	16 000		Celková investice do pěstitelských budov

Tab. 8 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - vybavení balírny

Celkem (ILS)	Doba odpisování (roky)	Náklady na jednotku (ILS)	Počet jednotek	Jednotka	Popis
120 000	5	60 000	2,0	Ks	zařízení - Trimming
20 000	5	10 000	2,0	Ks	zařízení pro sušení květů
66 000	5	33 000	2,0	Ks	zařízení pro kontrolu vlhkosti
20 600	5	10,0%	206 000	ILS	nečekané výdaje
226 600	5				Vybavení balírny celkem

Tab. 9 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - bezpečnostní opatření

Celkem (ILS)	Doba odpisování (roky)	Náklady na jednotku (ILS)	Počet jednotek	Jednotka	Popis
690 000	12	3 000	230	m ²	zabezpečený objekt pro třídění, skladování a

					balení, v souladu s nařízením policie z května 2010
90 000	12	3 000	30	m ²	budova laboratoře
210 000	8	700	300	M	bezpečnostní plot
21 000	5	70	300	M	osvětlení plotu
360 000	5	8 000	45	Ks	varovné signály a alarmy
137 100	8	10,0%	1 371 000	ILS	nečekané výdaje
1 508 100	8			ILS	Bezpečnostní zařízení celkem

Tab. 10 Kalkulace pěstování léčebného konopí pro střední farmu - celkový přehled investic

Nominální částka	Rozloha	Popis
	26	pěstitelská plocha netto (v arech)
394 900		Infrastruktura
212 080		vybavení farmy
2 137 326		pěstitelské budovy
226 600		vybavení balírny
1 508 100		bezpečnostní opatření
4 479 006		INVESTICE CELKEM
1 722 695		Investice na 10 arů pěstitelské plochy

Závěr vyplývající z provedených kalkulací je takový, že rozšíření výroby a vstup na zahraniční trhy vede ke snížení pěstitelských nákladů, což ve výsledku umožní i snížení cen pro uživatele v Izraeli.

Všechny tyto informace observační části byly konzultovány pod záštitou SÚKL a nejsou oficiálně publikovány.

Co se týče informací České lékárnické komory a Ministerstva zdravotnictví, byly mizivé.

Česká lékařská komora poskytla na téma léčebné konopí tyto údaje:

MUDr. Pavel Kubíček (výkonný sekretář Vědecké rady ČLK): Vědecká rada se problematikou léčebného využití konopí a jeho derivátů zabývala v rámci svého zasedání dne 21. 11. 2009, přičemž v této věci obdržela celkem tři odborná stanoviska:

1. Za Oborovou komisi pro klinickou farmakologii se vyjádřila Prof. Šulcová (vedoucí Farmakologického ústavu LF MU Brno): Konstatovala, že probíhají studie ve smyslu terapeutického využití v indikacích Alzheimerovy choroby, amyotrofií laterální sklerózy a diabetu... Avšak... Významně jsou potvrzována rizika užívání ve smyslu psychotropního působení (zvýšené riziko výskytu schizoafektivních poruch) zejména u adolescentů, lidí s psychickou poruchou v rodinné anamnéze a u těhotných a kojících matek.

2. Za Oborovou komisi pro psychiatrii se vyjádřil Doc. Pavlovský (Psychiatrická klinika VFN a 1. LF UK Praha): Vyslovil závěr, že otázka léčebného užívání konopí nemá v psychiatrii místo.
3. Za Oborovou komisi pro paliativní medicínu se vyjádřil MUDr. Kabelka (předseda České spol. paliativní medicíny ČLS JEP): Sdělil, že uvedené preparáty dosud nejsou užívány, nicméně v ČR probíhají studie s jejich užitím pro léčbu průlomové onkologické bolesti.

5 DISKUZE

Momentální situace ohledně léčebného konopí v České republice je takzvaně v „plenkách“. I přesto, že je po letech naprosto vše připraveno k preskripci a následnému výdeji konopí, se prozatím nic výrazného neděje. Dle dostupných informací nebyl zatím doposud předepsán jediný lékařský předpis. [15] Důvodem je zřejmě nedostatečná znalost a informovanost lékařů o správném použití konopí, která je dána skutečností jediného zapsaného lékaře v Registru v současné době. [17] Otázkou je, jaký je opravdu skutečný zájem lékařů. Nyní se na nedostatku ohledně vzdělávání intenzivně pracuje. [17]

Dalším předpokladem k nárůstu progresu v preskripci je nižší cena konopí. Dnešní situace přináší pouze zásoby drahého konopí z dovozu a zákaz jednání zainteresovaných institucí s pojišťovnami. Po finálním výběru lokálního pěstitele, následnému pěstování konopí na území České republiky a možné budoucí novelizace zákona na téma částečných úhrad pojišťovnami však může dosavadní stav rapidně nabít jiných rozměrů a cena konopí pravděpodobně klesne na třetinu až čtvrtinu původní ceny (ceny konopí z dovozu). [17]

Na téma léčebné konopí nejvíce reagovala instituce SÚKL s mnoha podklady, materiály a užitečnými informacemi, popř. novinkami. Oproti tomu Ministerstvo zdravotnictví odkázalo pouze na platné zákony. Česká lékařská komora poskytla pouze několik konkrétních citací jednotlivých lékařů a Česká lékárnická komora přímo uvedla negativní postoj k celé situaci. Jednotlivé postoje jsou tedy opravdu rozdílné, a pokud má v ČR systém léčebného konopí plně a správně fungovat, je třeba, aby se zapojily všechny tyto instituce a spolupracovaly.

6 ZÁVĚR

Vzhledem k rychlému vývoji systému léčebného konopí v České republice za poslední týdny bylo zpracování tohoto tématu velmi zajímavé a obohacující.

Pevně věřím, že s rozvíjením informovanosti pacientů a lékařů o zázračných účincích tohoto atypického léčiva vstoupí konopí do popředí a bude s úctou a rozumem léčebně užíváno.

Seznam použitých zdrojů

- [1] ALONSO M. B.: Konopné společenské kluby ve Španělsku – mezi sdružením a komercializací, in Hanuš L. O., Trčka J. V., Frolkovičová A. et al. Konopí Znovuobjevený potenciál, Sborník přednášek z konference veletrhu Cannafest 2010 – 2013. Praha, PBt 2014, 217 str.
- [2] HANUŠ L. O.: Konopí jako lék, in Hanuš L. O., Trčka J. V., Frolkovičová A. et al. Konopí Znovuobjevený potenciál, Sborník přednášek z konference veletrhu Cannafest 2010 – 2013. Praha, PBt 2014, 95 str.
- [3] HAZEKAMP A.: Historie, drogová politika a nizozemský přístup. Úvod do léčby konopím, 39 str.
- [4] HELD L.: Pozitivní a negativní globální dopady legálního konopí k léčbě v Kalifornii, in Hanuš L. O., Trčka J. V., Frolkovičová A. et al. Konopí Znovuobjevený potenciál, Sborník přednášek z konference veletrhu Cannafest 2010 – 2013. Praha, PBt 2014, 139 str.
- [5] JAHODÁŘ L., SOVOVÁ M., FOŘTOVÁ M.: Cannabis sativa var. indica – zdroj terapeuticky využitelných látek, in Peřinová J. (ed.), Solutio 2000/2003, Praha, Medon 2003, 225-245 str.
- [6] TRČKA J. V.: Konopí provází lidstvo již od pravěku, in Hanuš L. O., Trčka J. V., Frolkovičová A. et al. Konopí Znovuobjevený potenciál, Sborník přednášek z konference veletrhu Cannafest 2010 – 2013. Praha, PBt 2014, 21-23 str.
- [7] *Bedrocan* [online]. 2009 [2014-11-15]
Www.bedrocan.nl/english/home.html
Dostupnost WWW: <bedrocan.com>
- [8] *Lecebnekonopi* [online]. 2013 [2014-12-03]
Www.lecebnekonopi.cz/catalogue/detail/6/59/Dulezite-okamziky-legalizace-lecebneho-konopi-v-CR
Dostupnost WWW: <lecebnekonopi.cz>

[9] *Lecebnekonopi* [online]. 2013 [2014-12-03]

[Www.lecebnekonopi.cz/catalogue/detail/3/63/SUKL-zverejnil-proceduru-pro-lekare-kteri-chteji-predepisovat-lecebne-konopi](http://www.lecebnekonopi.cz/catalogue/detail/3/63/SUKL-zverejnil-proceduru-pro-lekare-kteri-chteji-predepisovat-lecebne-konopi)

Dostupnost WWW: <[lecebnekonopi.cz](http://www.lecebnekonopi.cz)>

[10] *Marihuana.webzdarma* [online]. 2014 [2014-12-06]

[Www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm](http://www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm)

Dostupnost WWW: <[marihuana.webzdarma.cz](http://www.marihuana.webzdarma.cz)>

[10] *Marihuana.webzdarma* [online]. 2014 [2014-12-06]

[Www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm](http://www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm)

Dostupnost WWW: <[marihuana.webzdarma.cz](http://www.marihuana.webzdarma.cz)>

[10] *Marihuana.webzdarma* [online]. 2014 [2014-12-06]

[Www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm](http://www.marihuana.webzdarma.cz/historie.htm)

Dostupnost WWW: <[marihuana.webzdarma.cz](http://www.marihuana.webzdarma.cz)>

[11] *Medicalmarijuana.procon* [online]. 2014 [2014-25-10]

[Www.medicalmarijuana.procon.org/view.answers.php?questionID=001199](http://www.medicalmarijuana.procon.org/view.answers.php?questionID=001199)

Dostupnost WWW: <[medicalmarijuana.procon.org](http://www.medicalmarijuana.procon.org)>

[12] *Sakl* [online]. 2014 [2014-29-11]

[Www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare](http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare)

Dostupnost WWW: <[sakl.cz](http://www.sakl.cz)>

[13] *Spolek-kopac* [online]. 2014 [2014-28-11]

[Www.spolek-kopac.cz/cz/21/novinka?id=29](http://www.spolek-kopac.cz/cz/21/novinka?id=29)

Dostupnost WWW: <[spolek-kopac.cz](http://www.spolek-kopac.cz)>

[14] *Zdravotnickýdeník* [online]. 2014 [2014-13-11]

[Www.zdravotnickydenik.cz/2014/10/lecebne-konopi-prvni-recept-by-mel-byt-behem-tydnu/](http://www.zdravotnickydenik.cz/2014/10/lecebne-konopi-prvni-recept-by-mel-byt-behem-tydnu/)

Dostupnost WWW: <[zdravotnickydenik.cz](http://www.zdravotnickydenik.cz)>

[15] Dokoupil I., Lékárna Hradební, Uherské Hradiště: Písemné sdělení 2014

[16] Jahodář L., Farmaceutická fakulta, Hradec Králové: Osobní sdělení 2014

[17] Venclíková J., SÚKL, Praha: Osobní sdělení 2014