Zápis
ze 3. schůze podvýboru pro ekonomiku ve zdravotnictví, zdravotní pojištění a lékovou politiku
konané dne 28. února 2012

Přítomni: poslanci podvýboru VZ pro ekonomiku dle prezenční listiny;
předsedkyně Poslanecké sněmovny PČR Miroslava Němcová, předseda Výboru pro zdravotnictví MUDr. Boris Šťastný, ministr zdravotnictví doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.; náměstek ministra Mgr. Martin Plíšek, ředitel odboru farmacie Mgr. Filip Vrubel, Ing. Alena Ondroušková, Mgr. Lucie Krausová, MUDr. Jiří Deml (SÚKL), MUDr. Tomáš Zábranský, Ph.D. (drogový epidemiolog), MUDr. Pavel Bém, Mgr. Radek John, MUDr. Jiří Koskuba

Schůzi podvýboru zahájil v 10.14 hodin předseda Výboru pro zdravotnictví MUDr. Boris Šťastný, který přivítal přítomné poslance a hosty a omluvil Ing. Igora Svojáka, předsedu podvýboru pro ekonomiku.

Dále oznámil, že je jednání podvýboru neveřejné a na programu schůze je pouze jediný bod a to Novela zákona o léčivech (sněmovní tisk 590). Pracovně se tento tisk nazývá legalizace konopí pro léčebné účely. B. Šťastný navrhl následující postup – vystoupení předkladatelů, kteří by tento návrh představili, poté by následovala rozprava jednotlivých přítomných k tomuto návrh, aby si samotní předkladatelé i ministerstvo zdravotnictví udělalo představu o tom, jaké názory se zde ve Sněmovně střetávají, dříve než se tato poměrně zajímavá – nejen mediálně atraktivní, ale i poměrně kontroverzní novela dostane na plénum. Poté předat slovo paní předsedkyni PS Miroslavě Němcové.

Miroslava Němcová: „Dobrý den, vážený pane ministře, pane předsedo, dámy a pánové. Já budu ve svém úvodním slově stručná, protože se jedná o poměrně odborné téma, požádám proto, aby u těch konkrétních jednotlivých pasáží tohoto zákona, mně doplnil pan poslanec Pavel Bém. Úvodem bych ráda řekla něco k motivaci – k tomu, proč jsme se snažili tento zákon prosadit a předložit vládě, posléze Poslanecké sněmovně. Návrh zákona má řešit jednu možnost – možnost léčby konopím některých specifických chorob. Zabývala se tím odborná skupina, která vznikla též na Úřadu vlády, návrh zákona tedy nevznikl ad hock napsaný na koleně laiky, takovou ambici jsme neměli a nemohli ani mít. Odborná skupina pracovala půl roku, byly v ní zastoupeny jednotlivé odbornosti s oblasti medicíny, které by tento zákon uvítaly a podporují.

Nebyli jsme řízení tím, že je to mediálně zajímavé téma, toto nebylo naší motivací. Toto téma se objevilo několikrát, v minulém volebním období byl uspořádán na toto téma odborný seminář. Tento seminář měl obdobné závěry, ne-li totožné, s těmi základními kameny, které tvoří tento návrh zákona. Ráda bych odkázala na to, že zde byl nějaký proces, který zde v rámci odborníků, kteří jsou – byli (v minulém volebním období) - v Poslanecké sněmovně zastoupeni, byl nastartován, a my jsme ho v podstatě převzali a dovedli do této fáze, kdy je návrh zákona hotov. Ráda bych poprosila Pavla Béma, zda by mě v představení této normy doplnil. Děkuji vám za možnost vystoupit se svým úvodním slovem“.

Pavel Bém: Pozdravil přítomné a poděkoval za pozvání na jednání tohoto podvýboru. „Doplním paní předsedkyni a kratičké sdělení pana předsedy MUDr. Šťastného. Ono se

v zásadě nejedná pouze a jenom o novelizaci zákona o léčivech, ale o komplexní novelu 4 zákonů – tím druhým je zákon č. 167 o návykových látkách, tím třetím je novela zákona o správních poplatcích a tím čtvrtým vlastně kompetenční zákon či zákon o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy.

Pan kolega Šťastný na začátku řekl – my tady tak tomu pracovně říkáme legalizace konopí – ono ve skutečnosti tím pravým smyslem je téměř opak, je snaha nejenom dostat léčebné konopí s prokazatelnými účinky pro jasně explicitně exaktně vydefinovaný okruh diagnóz tak, jak v té pracovní skupině ji vydefinovaly odborné společnosti J. E. Purkyně a ten okruh je poměrně široký, ale přesto jednoznačně explicitně vydefinovaný, aby nemohlo docházet k žádnému nadužívání nebo zneužívání. Tím druhým parametrem, proč se vlastně nejedná o legalizaci konopí, jedná se pouze o legalizaci léčebného využití konopí je skutečnost, že i orgány činné v zákonné represi v oblasti potlačování nezákonného užívání návykových látek, konkrétně produktu konopí, tak si často stěžují, při prevalenci užívání v ČR, že je složité oddělit od sebe léčebné konopí používané pro vlastní potřebu tam, kde je ta potřeba indikovaná a naopak tam, kde indikovaná není a kde se jedná pouze a jenom o jakýsi alibistický argument. Takže paradoxně možná byť nám to může docházet z toho medicínského hlediska to tak není na první pohled zřejmé, ale z toho praktického algoritmu zacházení kontroly zneužívání konopí jako takového tak je patrné, že orgány činné v trestním řízení tuto variantu favorizují a také při jednání odborné skupiny jí podpořily.

Pracovní skupina, kterou tady jmenoval premiér republiky vydefinovala jasný okruh diagnóz, můžeme o nich vést diskusi, leč je nezpochybnitelné, že asi nespíše bychom to jasné indikační vymezení měli nechat na odbornících, ať už jsou to neurologové nebo dermatologové nebo ať to jsou oftalmologové, ať to jsou lékaři, kteří pracují v onkologických odborných zařízeních. V každém případě to spektrum vychází i z poměrně široké klinické zkušenosti v zahraničí a nejenom v zahraničí, samozřejmě i v ČR, byť se tímto zákonem snažíme legalizovat léčebné využívání konopí právě v této chvíli, tak není žádným tajemstvím, že v ČR jsou stovky pacientů, kteří se prostě léčí, ať už samy nebo pod odborným dohledem, nicméně léčí se – úspěšně se léčí – bohužel zatím ještě stále v rozporu se zákonem.

Smyslem této komplexní novely čtyřech zákonů je vytvořit takové právní prostředí, kde na jedné straně bude použití léčebného konopí umožněno, vymezeno indikačním spektrem jasnému okruhu odborných lékařů a na druhé straně budou garantovány praktické algoritmy kontrolního systému tak, aby samozřejmě nedocházelo k nějakému nadužívání nebo zneužívání a potažmo tedy k úniku na nezákonný trh.

V průběhu několika posledních týdnů či měsíců se objevila v popisování kontrolních nástrojů řada otázek, např. proč novela těchto 4 zákonů favorizuje především a hlavně pěstování konopí. Já bych chtěl na prvním místě zde říci, že to není pravda, tato novela, byť se to může zdát na první pohled – tato novela přeřazuje léčebné konopí z přílohy č. 3 Zákona č. 167 o omamných a psychotropních látkách do přílohy č. 1. To fakticky znamená, že tímto prostým aktem se na léčebné konopí začínají vztahovat úplně stejné parametry kompetenční, indikační a kontrolní jako na jakoukoliv jinou omamnou a psychotropní látku, která je dnes v medicíně používána. To také v praxi znamená, že podobně jako v těch ostatních případech běžně používaných léčiv se z velké části jedná o dovoz, z jisté míry také o naši domácí produkci, tak v tomto ohledu je na 100% zřejmé, že v okamžiku přijetí tohoto zákona a snahy o maximální možnou rychlost v dostupnosti léčebného konopí pro indikovaný okruh pacientů, tak je zřejmé, že se bude jednat především a hlavně o dovoz.

Nejsem si tak úplně jist, jak právníci ministerstva zdravotnictví při definování odborných stanovisek přišli na obavu, že se léčebné konopí dostane k pacientům ne dříve než za 2 roky, až mě to zamrazilo, protože samozřejmě toto stanovisko bylo součástí příběhu, který se stal předmětem jednání Legislativní rady vlády následně stanoviska Legislativní rady

vlády pro zítřejší projednávání vlády a je mi to až trošku trapné, protože kdyby se náhodou stalo, že zítra vláda bude projednávat s tímto stanoviskem tento věcný návrh změny 4 zákonů a s klíčovým argumentem typu favorizace pěstování konopí oproti dovozu, tak je to hrozitánský faul, je to strašně snadno prokazatelná nepravda, a je to moment, který v zásadě dehonestuje v tom procesu projednávání státní orgány, který stanovisko zpracoval a v tomto případě je to ministerstvo zdravotnictví, což mě hrozně mrzí, protože do této chvíle jsme měli ty nejlepší zkušenosti s ministerstvem zdravotnictví a já jsem si byl velmi vědom osobní podpory pana ministra, takže moc prosím v této věci, pane ministře, jestli by se ještě dalo učinit pravdě zadost, protože …možná že prostě drobnou nepozorností se stalo, že si právníci nevšimli, že se konopí přeřazuje z přílohy č. 3 do přílohy č. 1 a začínají se na něj vztahovat parametry jako na jakoukoliv jinou léčebně dostupnou omamnou a návykovou látku.

Další příběh, který se v tom procesu posledních několika týdnů či měsíců objevil, byla otázka, kdo má – protože dovoz se bude řešit standardním způsobem a není asi třeba se k němu procedurálně a technologicky vracet, protože to je ověřená metodologie, kterou ČR a příslušné instituce umí. S pěstováním jako s novou zkušeností – zákon o léčivech v novelizované podobě umožňuje pěstování léčebného konopí v příslušných indikacích a v příslušných parametrech a v příslušných koncentracích a samozřejmě samotné pěstování znamená vytvořit instrumenty kontrolních nástrojů, které umožní správnou pěstitelskou praxi a umožní také správnou distribuční praxi a budou garantovat kvalitu. Jsou tři možnosti, které diskutovali odborníci v odborné premiérem zřízené komisi. Možností číslo jedna bylo zřídit samostatnou instituci – orgán státní správy, který by dohlížel na pěstování léčebného konopí. Odborníkům, a já se přiznám že i mě, v tomto ohledu se zdá v dnešní době vytvářet nový státní orgán jako iracionální, redundantní, nákladné, zbytečné, tím spíše, že tady 2 orgány státní správy které dělají nebo které umí garantovat dohled nad léky nebo nad omamnými a psychotropními látkami, existují. Tím jedním orgánem je Inspektorát omamných a psychotropních látek a tím druhým je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Odborná komise poměrně obsáhle diskutovala variantu 1 i variantu 2 a ve finále se jí celý proces rozhodování o výběru toho nejvhodnějšího partnera agentury pro kontrolu pěstování a distribuci léčebného konopí velmi zjednodušilo, protože ministerstvo zdravotnictví, reprezentované na komisi odborníky, zcela kategoricky sdělilo, že Inspektorát omamných a psychotropních látek není tím správným orgánem, a že tím správným orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Takže odborná komise už dál neřešila nic jiného než hledala vytváření funkčních technických algoritmů jak garantovat v rámci SÚKLu tu nejlepší možnou kontrolu pěstování, distribuce výstupních parametrů kvality, což se také v základě stalo. SÚKL není úplným benjamínkem, SÚKL má zkušenosti přesně s tímto typem práce, určitě se není třeba obávat, že by na to neměl aparát, že by na to neměl zkušenosti, že by na to neměl technické nástroje. Naopak, je realitou že ve srovnání s Inspektorátem těch technických a administrativních nástrojů má SÚKL více.

Posledním obrovským tématem je otázka jak zabránit úniku léčebného konopí na černý trh. Já nevím, jestli členové podvýboru jsou si vědomi jakým způsobem vypadá dnešní statistika na drogovém trhu v České republice (např. v Praze je více než 50 % problémových uživatelů drog – zakázaných, ne alkoholu a tabáku – zneužívá SUBUTEX. Subutex je lék, který se používá pro léčení závislých na návykových látkách, ale díky tomu, že se stává relativně dostupným jako léčivo – jako lék – tak se také samozřejmě dostává na černý trh a představuje obrovskou veřejně zdravotnickou zátěž. Jeden z hlavních důvodů, proč je Subutex na černém trhu je, že současný systém preskripce na recept s modrým pruhem bez zpětné elektronické kontroly umožňuje to, že se Subutex dostává na černý trh. Není tedy divu, že odborníci v premiérem jmenované odborné komisi našli jediné možné řešení (toto řešení nenašli odborníci v oblasti veřejného zdraví v té komisi), ale byli to odborníci z Národní protidrogové centrály a z ministerstva vnitra, tedy z těch orgánů trestního práva, jejichž

jediným smyslem je omezit nezákonnou dostupnost omamných a psychotropních látek. Ti doporučili a odborná komise jednohlasně zvolila variantu elektronického předpisu. Elektronický předpis nebo elektronický recept s omezením je i z hlediska zahraničních zkušeností v tomto ohledu asi nejelegantnější a nejefektivnější metoda jak zabránit úniku léčebného konopí na černý trh. A znovu říkám, máme tady dost zkušeností se Subutexem a myslím, že by nás to mělo varovat.

Z tohoto důvodu odborná komise předložila návrh, aby byla zavedena elektronická preskripce léčivých přípravků a to tedy zase vázaných na přísná omezení – výdej na předpis s omezením – já jsem přesvědčen, že je to jenom otázka nepochopení té zkušenosti současného drogového trhu – bohužel - který v ČR reprezentuje hlavně Subutex, a jsem přesvědčen, že toto je jediná možná cesta, jak se účinně bránit úniku léčebného konopí na černý trh".

Závěrem poděkoval členům odborné komise a odborným společnostem, které strávily při projednávání indikačních kritérií a okruhu diagnóz obrovské množství času diskusemi kam až ten přípravek je možné pustit, tak bych také rád poděkoval poslankyním a poslancům, kteří byli připraveni a ochotni zhostit se úkolu předkladatelů v rámci poslanecké iniciativy.

Leoš Heger poděkoval paní předsedkyni a panu předsedovi VZ na slovo.

„Rád bych poděkoval za tu okrajovou pochvalu, která zazněla z úst pana poslance Béma na naše ministerstvo, které jistě v řadě věcí je schopno pro složitost různých agend přehlédnout některé detaily a jistě se snaží být orgánem ochrany veřejného zdraví a organizace zdravotnictví, ale musím říct, že to naše stanovisko, které je v některých bodech – a zdůrazňuji v některých – negativní, tak není z přehlédnutí maličkostí, ale z koncepčně rozporných důvodů.

Myslím, že se shodneme v potřebě aby se preparáty z konopí nebo produkty z konopí dostaly na náš lékový trh a není pochyb o tom, že se shodneme v nějakém spektru diagnóz, kde se konopí dá používat. Musím říci, že konopí je v naprosté většině indikací lékem víceméně podpůrným a pomocným, není to lék, který by byl schopen léčit některé nemoci kde se používá, ale má svůj přínosný efekt. Ten problém – jasná specifika konopí – je že to je lék pomocný tak jako svým způsobem droga, která je u nás zakázána, kdyby ta droga byla povolena tak jako je povolen alkohol, tak se ty věci vyřeší naprosto samy, prostě si to budou dotyční potřební nemocní pěstovat doma za oknem v květináči a dělat si z toho ty potřebné preparáty ať cigarety nebo nálevy nebo to zapékat do pečiva a bude jim u toho dobře, bude to mnohem levnější, ale je to prostě droga, která není povolená a musí být pod kontrolou – tak se dostáváme do oblasti farmakologie, která má drogu zpřístupnit a je to, bohužel, tak jak to při oficiálních cestách chodí je to daleko dražší a komplikovanější než nějaké samozásobitelství. Tolik na úvod.

Martin Plíšek (náměstek MZ ČR) hovořil o stanovisku, které bylo v návaznosti ve spolupráci s odborem vládní legislativy, jednotlivá ustanovení zákona mají stejnou účinnost, nabývají účinnosti okamžitě dnem vyhlášení nebo k nějakému datu, k danému datu by vznikla okamžitě agentura a její funkci by měl plnit Státní ústav pro kontrolu léčiv a úmluva OSN o omamných a psychotropních látkách.

Úmluva OSN o omamných a psychotropních látkách říká, že pakliže je vytvořená agentura, což tento zákon předpokládá a je na ní postaven k novele zákona o léčivech, odkazuje se na ní v zákoně o návykových látkách a v kompetenčním zákoně.

Dovoz zajišťuje agentura, není volný režim, že bychom nejprve mohli dovážet a pak teprve vytvářet agenturu. Tímto zákonem se agentura zřizuje bez nějaké odkládací účinnosti, bez toho, jestli se vyhodnotí, jestli je její vytváření a dozor nad pěstování na českém území účelný, ekonomicky méně nákladnější, než otázka dovozu.

Na vládě potkává několik legislativních návrhů: novela zákona o léčivech, která zavádí evidenci léků vydávaných na předpis, omezení s modrým pruhem.

Bude se jednat o novelu zákona o návykových látkách, umožňující přeřazení konopí z režimu přílohy 3 do režimu přílohy 1, tzn. umožní vést kategorii konopí, léčivo.

Abychom ten účel, který chceme zlegalizovat konopí pro léčebné účely a zpřístupnit ho pacientům z vybranými diagnózami, je třeba dopracovat návrhy, tzn. ty, které předkládá MZ a bude je projednávat vláda, včetně poslanecké novely.

Boris Šťastný dodal, že nehovoříme o legalizaci konopí, právě naopak, návrh působí protichůdně. Předseda patří k odpůrcům tohoto návrhu. Podle pana náměstka, je snaha o zlegalizování konopí pro léčebné účely.

Existuje tady nějaká skupina lidí, skupina nemocných pacientů, občanů, kteří se domnívají a mají k tomu nepochybně dostatečné důkazy k tomu, že kamabinoidy, látky, které jsou v tomto léčebném konopí obsaženy, budou nějakým způsobem podpůrným, nikoliv léčebným, budou zlepšovat jejich zdravotní stav, nebo budou nějakým způsobem zlepšovat jejich život v souvislosti s jejich nemocí.

Je třeba se zabývat, jaké motivace měli předkladatelé a je třeba vyhovět této skupině občanů a najít řešení, aby tato skupina občanů se nesnažila pokoutně konopí pěstovat v domnění, že jim tato věc pomůže a stát pomohl těmto pacientům tak, že vytvoří zákon a tím zákonem tuto věc začne regulovat.

Z pohledu posl. Šťastného se jedná o věc nesystémovou. Je třeba si uvědomit, že tady existuje zákon o léčivech a ten říká, jakým způsobem se vyrábí léčivé přípravky, jakým způsobem se testují, uvádí na trh, jakým způsobem se balí a distribuují.

Platí to o návykových látkách, které spadají pod skupinu zákona 167. Podle Šťastného by se měly pokusit parametry tak, aby ten, kdo se rozhodne vyrábět léčivý přípravek, mohl tento léčivý přípravek vyrábět, což může už dnes, aby takovýto přípravek mohl býti snadným způsobem dostán na trh pod nějakou regulací, která vzhledem k tomu, že jde o návykovou látku se mohl dostat k pacientu. Totiž tady vzniká situace, že my vytváříme adhock zákon, který vlastně umožňuje obejít tento standardní postup, je to zásah do toho zaběhnutého mechanismu, je tady nějaká účinná látka a ta účinná látka se bude distribuovat k pacientům nějakým jiným způsobem než je dosud známe. Děláme průlom do lékového zákona, vytváříme skupinu látky a Šťastný to dává do debaty. Jestliže zítra označíme morfin takovýmto specifickým zákonem, takovýmto způsobem to vytáhneme v příslušných právních předpisech a začneme pro něj vytvářet nový systém, bude to znamenat, že se nám naboura distribuce, výroba této látky a celý řetězec. Je přesvědčený, že existují a pokud jsou k tomu brány určité problémy, jako je například přesunutí konopí z přílohy 3 do přílohy 1. Existují jasné mechanismy, jakým způsobem vyrobit léčivý přípravek, jak ho dostat na trh, jakým způsobem ho k pacientovi dostat, než abychom museli vytvářet samostatnou, poměrně komplikovanou legislativní proceduru k tomu, aby nějaká nová, resp. která, ale v tomto případě nová látka – léčivý přípravek se dostala do systému využití pro léčebné účely.

Marek Šnajdr: Máme 2 legislativní iniciativy, které zde částečně směřují k témuž. Jedna je iniciativní legislativa této pracovní skupiny a paralérně, v části zrcadlové k tomu jsou 2 novely vládní a ministerské. Má výhrady k některým leg. textům, obě strany se pokusí dát

oba texty dohromady, tak aby z toho vzešel jeden text. Je potřeba uvolnit některým českým pacientům konopí pro jejich léčebné účely.

Dovoz, pěstování. Preferuje variaci dovozu, žádá o vysvětlení pěstování – z pohledu pacienta ČR, tzn. rychlost, kvalita a dostupnost této léčby a jaká je výhoda varianty pěstování na tak malém trhu, jako je ČR. Pokud jde o agenturu, která to má v jakékoliv podobě aranžovat, považuje diskusi za naprosto umělou. Je evidentní, že nějaký orgán státní správy se tímto zaobírat musí. Mám 4 možnosti, co to může být: vytvářet úplně novou agenturu- podle něj nejhorší var., pak to může být MZ, taky nepovažuje za šťastnou variantu, inspektorát psychotropních a omamných látek a Státní ústav pro kontrolu léčiv. SÚKL považuje za vhodnější instituci k této agendě.a standardní MZ v druhém.

Výdej – registr a budovaný registr těchto látek – nepomůže a nezamezí žádnému zneužití pro neléčebné účely, data na to máme, jen to představuje administrativní náročnost, máme zde jasná data, když on-line působící centrální úložiště léčiv bylo použito na výdej přípravků s pseudoefedrinem, tak asi za 2 měsíce fungování klesl výdej těchto přípravků o 72 %, pacienti, kteří potřebovali tyto přípravky je dostali.

Hrazení – agentura říká, že provede veřejnou obchodní soutěž, tj. velmi nestandardní prvek, veškerou péči hradí 2 subjekty, buď veřejné zdravotní pojištění nebo plátci. Žádnou péči v ČR neplatí stát, neplatí státní rozpočet. Státní rozpočet platí investice, různé dotace, ale neplatí péči konkrétního pacienta. My musíme říct, jestli to bude samoplátce. Pakliže to bude platit systém veřejného zdravotního pojištění, variantu, že to platí stát považuje posl. Šnajdr za nejnevhodnější, je to nesystémové a vidí v tom celou řadu rizik. Chtěl by analýzu systému dopadu, co to ten systém bude stát. Vidí pozitiva na návrhu pracovní skupiny, na návrhu ministerstva stejně tak tam vidí velmi silná a slabá místa v obou. Navrhuje dát si týden, 14 dnů a dva návrhy spojit do jednoho, pomůže to průchodnosti Sněmovny a co do kvality.

Jiří Štětina byl absolutní nepřítel legalizace konopí nebo jakékoliv drogy. Legalizace konopí pro lékařské účely, jek je v návrhu zákona, tak by mohla být jednou z cest, která by pomohla nejenom pacientům, ale i k odbourání negativ, kterou s sebou přináší. Souhlasí s návrhem posl. Šnajdra, mít 2 zákony, jeden poslanecký, jeden vládní.

Dále vystoupili v rozpravě předseda výboru Boris Šťastný, Jiří Deml (SÚKL), Jiří Skalický, předsedkyně Sněmovny paní Miroslava Němcová a pan poslanec Pavel Bém.

Filip Vrubel, ředitel odboru farmacie na ministerstvu zdravotnictví (odboru, v jehož gesci je zákon o léčivech).

„Chtěl bych tady říct jenom pár fakt, s některými z nich jste už byli seznámeni, pan náměstek Plíšek a pan ministr to tady říkal, chtěl bych to jenom zopakovat a myslím si, že v některých věcech jsme všichni ve shodě.

V čem ve shodě určitě jsme i s panem poslancem – konopí – pěstování i dovoz – řeší 60 let stará jednotná úmluva OSN o omamných látkách. Česká republika je signatářem této dohody, my nemůžeme postupovat jinak, než je v té dohodě napsáno. Chtěl bych upozornit na to, že pan poslanec četl správné články, článek 23, ale nedočetl to až do konce. Chtěl bych upozornit na odstavec 3 a v odstavci 2, prosím, se podívat na písmeno E, kde je slovo „dovážet“. Fakt. Pokud stát povolí pěstování, musí existovat agentura. To slovo agentura nemusíte brát s velkým A, ale i s malým a, protože tou agenturou může být SÚKL. To je fakt. V odstavci 3 článku 23 se píše, že pokud to Ústava signatářské země dovoluje, měl by agenturu, která řeší pěstování i dovoz, zastávat jediná agentura. Tudíž pouze SÚKL, ne že bude SÚKL a Inspektorát omamných látek. To je fakt. My nemáme kompetenční spor o tom,

jestli by to měl dělat Inspektorát omamných a psychotropních látek nebo SÚKL. To nikdo tady neřekl, my jako ministerstvo nemáme problém s tím, aby to dělal SÚKL.

Co je potřeba si uvědomit, že pokud existuje taková agentura, musí se oznámit OSN a musí podniknout příslušné kroky. Což znamená vytipovat jaká je potencionální spotřeba konopí v České republice, jaká je velikost půdy, na které se bude pěstovat atd. To jsou administrativní problémy, které zaberou určitý čas. Pokud bude agentura založena, a může to být samozřejmě SÚKL, ale znamená to, že SÚKL musí přijmout příslušné lidi, ti odborníci se to musí naučit. Odborníci musí udělat analýzu trhu, průzkum kolik toho bude zapotřebí a analýzu možného pěstování. Toto je věc, která netrvá dny nebo týdny, to je věc, která trvá měsíce, možná rok až dva, což je to, co se objevilo ve stanovisku ministerstva zdravotnictví.

Další fakt. Pokud stát povolí pěstování a zřídí agenturu, pak veškerý dovoz musí jít přes tuto agenturu. To je článek 23 odstavec 2 písmeno E té úmluvy, kterou pan poslanec četl. Situaci, kdy stát povolí pouze dovoz a nebude řešit pěstování, pak to může dovážet každý subjekt, který dováží dneska omamné a psychotropní látky, to znamená každý distributor. Pokud však bude zřízeno pěstování, bude zřízena agentura, pak jediný oprávněný v České republice, kdo může nakupovat konopí, je tato agentura, tedy SÚKL. V takovém případě by jak vypěstované konopí musel odkupovat SÚKL – tedy stát, tak i dovážené konopí by musel odkupovat SÚKL, tedy stát. To je to, co zaznělo v tom stanovisku. Další fakt. Dovoz konopí bez pěstování – bez toho, že by byla zřízena agentura, řeší vládní návrh zákona o návykových látkách. Tento vládní návrh tedy vede k tomu, že jakmile by novela nabyla účinnosti, může se ihned požádat o povolení k dovozu Inspektorát omamných a psychotropních látek – což je formální záležitost – a může kdejaký distributor dovést do ČR konopí do lékáren.

Pokud by nabyla účinnosti poslanecká iniciativa - novela, pak by musela být nejdříve založena tato agentura (nejdříve by musel vzniknout odbor na SÚKLu), musel by mít potřebné know-how, musel by se notifikovat u OSN, podniknout všechny ty kroky a potom by mohl někoho zaplatit, aby dovezl dovážené konopí. To je fakt.

Kontrola zneužívání některých léčiv omamných a psychotropních, např. již zmiňovaný SUBUTEX, je již zavedena ve vládním návrhu zákona o léčivech, toho času projednávaný v komisích Legislativní rady vlády. Je to elektronická evidence, která zabraňuje nebo která zajišťuje, že bude postihnuto nelegální vydávání pacientům, kteří na to nemají oprávnění, kteří mají vícero receptů, respektive kteří mají dávky které překračují to, co bude řečeno v prováděcím právním předpise. Další fakt. Nikdo neprovedl analýzu nákladů pěstování a analýzu nákladů dovozu. A neporovnal tyto analýzy. Nikde není podchyceno, co je nákladově efektivnější. Chci říct, že máme data o tom, jaké je pěstování v Holandsku, víme o tom, že by tam zhruba gram dávky vyšel na 200,- Kč, my víme, že Holandsko budovalo systém pěstování 10 let. I systém vzniku té agentury byl velmi složitý. Holandsko má potřebné know-how, vyváží do 5 zemí v EU. Dalším faktem. Pokud by vzniklo pěstování v ČR, kde zatím nikdo nemá potřebné know-how, musíme si uvědomit, jaké fixní náklady by to znamenalo. Nejde jenom o nemovitosti, jde o bezpečnostní opatření, nákup – kdy jsem řekl, že nákup může provádět pouze stát, odborníci, atd. Fixní náklady se promítají do relativně malého množství potenciálních pacientů. A porovnejme to s fixními náklady holandské velkopěstírny, která vyváží pro 5, resp. potenciálně 6 států. Nemám tu analýzu, říkám, že je to jenom moje myšlenka. Ale myslím si, že pokud se s touto logikou fixních versus variabilních nákladů podívám na tuto problematiku, tak rozhodně si nemyslím, že je naprosto jednoznačné, že pěstování v ČR by vyšlo levnější. To si nemyslím.

Dalším posledním faktem, i když vím, že pro vás nepříliš relevantním je, že poslanecká iniciativa v mnoha ohledech nabourává strukturu vládních novel zákona o

léčivech i vládní novely zákona o návykových látkách. Tyto návrhy by byly bohužel v některých oblastech nekompatibilní, je to jenom legislativní technika, takže to považuji za velmi podpůrný argument, jenom chci říct, že je to další problém.“.

Tomáš Zábranský: „Děkuji za vystoupení, s panem Fridrichem jsme přátelé a něco z toho, co tu zmíním, si mohu dovolit říci jeho jménem, máme společné. Vezmu to popořádku. Od začátku jsem byl součástí tohoto všeho, co se tvořilo pod záštitou paní předsedkyně, podílel jsem se na konání semináře. Léčebné konopí je pro mne téma. Jeden z prvních rozporů, které jsou ministerstvem v poslaneckém návrhu vytýkány, je nutnost založení jedné agentury, která bude mít všechny pravomoci, které se toho budou dotýkat. My jsme se to snažili zanalyzovat s právníky, konzultovali jsme to s Izraelci i s Holanďany. Ve všech těchto případech jsou agentury dvě. Je nutno se pořádně podívat na článek 3, tam je na jedné straně explicitně povoleno těch agentur několik, na druhé straně je vyžadováno, pokud to povoluje constitution, to znamená ustrojení, nikoli ústava., tak aby byla jenom jedna. Naším úkolem je, i když je to to ustrojení, aby to byla jedna agentura, ale jak říkám, pojďme se bavit dál. Z našeho pohledu těch, kteří vypracovali ten zákon, resp. novelizaci několika předpisů….

Teď řeknu něco, k čemu se vrátím, v rámci odborné skupiny, kde bylo zastoupeno Ministerstvo zdravotnictví po celou dobu jejího fungování, od září do prosince, z našeho pohledu tam ten problém, který tam ministerstvo našlo, není, je možné ty pravomoci rozdělit, je dokonce možné bavit se o tom, že ten zákon bude mít několika paragrafech, pokud k tomu dojdou naši legislativci, odložit platnost po zřízení agentury pro pěstování atd. K tomu,co jste říkal vy, pane poslanče, že nyní již dovozy možné jsou. Ano jsou, na podkladu individuálních povolení, proto se shoduje návrh návrh poslanecký s návrhem expertním, pokud se tomu tak dá říkat, přeřazení z přílohy 3 do přílohy 1. Je tu ještě jeden argument. Pokud by to bylo možné a snadné, bylo by možno konopí dovážet již nyní, existuje poptávka ze strany devíti odborných společností, které chtějí léčit konopím a preparáty z něj vyráběnými, existuje poptávka pacientská, existuje veřejný určitý tlak. Nikdo by se nenamáhal vymýšlením něčeho, co už funguje. Je tu také otázka, objevuje se to také v připomínkách ze strany ministerstva, ekonomické efektivity pěstování atd. K tomu existuje analýza, která vyšla asi před měsícem v odborném časopisu Adiktologie. Nesnažili jsme se, protože také léčba bude jako jiné odborné léčby nabíhat pomalu, jestli to bude hned deset tisíc pacientů, jako v něco o menším Izraeli, nebo jestli to bude pět set pacientů, bude to trvat nejméně rok, odborné společnosti na tom nechají spoustu práce. Je tu obrovská míra nejistoty. My jsme posoudili všechny státy, které konopí pěstují, za jakou cenu jsou schopné konopí vypěstovat , jestli to má nějakou cenu na trhu práce, projeví se na ceně produktu. Výsledek je, že v Čechách by se měli pěstitelé postupně dostat při stejné poptávce jako má třeba Izrael někam na třetinu holandské ceny, aniž bychom připočítávali přirážku, která se do vývozních cen započítává, tedy za ekvivalent ceny 240,- Kč a 35-45 %. Domníváme se, že pěstování bude ekonomicky výhodné. Ještě je tu jiné hledisko. Holanďani vyvážejí čtyři nebo pět druhů s různými obsahy dvou účinných látek, THC a CBD.

Mluví se hodně o léčebném využití, ale i z toho léčebného pohledu je mnohem lepší mít domácího pěstitele. Nyní budu mluvit za plukovníka Fridricha. Účastnil se, stejně jako já, jako zástupce Ministerstva vnitra a Národní protidrogové centrály všech jednání, i jednání podskupin. Požadavek Národní protidrogové centrály byl jasný - je to recept s omezeným výdejem, modrý pruh nefunguje. Jak zařadit pacienty, kteří se léčí s nemocemi, které vůbec nesouvisí se závislostí, bavíme se o onkologických pacientech trpících bolestmi a dalších, do nějakého registru, to se nelíbilo ani Policii. To mě docela překvapilo. Na závěr zde několikrát padlo, že návrhy nejdou proti sobě, cíl je tentýž, jsou podobná východiska, nad jen by si

mohla expertní skupina a odborníci z Ministerstva zdravotnictví předat nějaké informace a sloučit v jeden návrh. Je to cesta vpřed. Expertní skupina byla zřízena s participací Ministerstva zdravotnictví. Pro mě je celý proces, kdy Ministerstvo zdravotnictví připomínkuje svůj vlastní návrh trochu sureálný, ale může se to stát. Tím se také stalo, že se na vládě potkaly konfliktní návrhy zákonů, došlo ke střetu protichůdných návrhů. Při dobré vůli to můžeme upravit a propustit do druhého čtení s tím, že se vše bude ještě upravovat. Myslím však, že stanovisko odborné skupiny je flexibilnější a levnější, je nutno připustit soutěž. Rozpor je hlavně v článku E, odst. 3. Děkuji."

Alena Ondroušková (vedoucí oddělení Inspektorátu omamných a psychotropních látek) konstatovala, že je třeba, aby zákon vyšel s dostatečným předstihem, aby byla možnost veřejnosti připravit se na změny, které s ním přijdou, povinnosti pro výrobce i distributory. Z vlastní zkušenosti zaznamenala zájem pěstovat konopí k léčebným účelům od jednotlivých pacientů. Působila v pracovní skupině pro přípravu tohoto zákona.Popsala svou práci v této skupině. Od roku 1999 je možné dovézt léčebné konopí s léčebným účelům, ale na základě povolení.V minulosti bylo osloveno mnoho odborných společností, nikdy však nepřišel jednoznačný stimul k řešení pěstování léčebného konopí. Při řešení jiných připomínek se pracovalo se zařazením léčebného konopí do nejpřísněji sledované skupiny látek, jejího sledování a evidence - zjišťování jak toto co nejlépe ošetřit. Diskutovány byly i práva a povinnosti agentury. Bylo žádáno, aby se poslanecká iniciativa předložila Ministerstvu k dopracování, doladění, toto se nestalo.Oficiálně byla předložena poslanecká iniciativa těsně před Vánocemi. Doporučuje, aby se oba návrhy opravdu sladily, došlo ke sjednocení a nebyly rozpory, jakým způsobem co řešit.

Boris Šťastný konstatoval, že Sněmovna má k dispozici jasný sněmovní tisk, o kterém bude jednat a je třeba se držet tohoto materiálu, bude třeba, aby předkladatelé tohoto tisku posléze spolupracovali s ministerstvem a včlenili jeho připomínky a návrhy.

Marek Šnajdr poznamenal, že jeho návrh neměl směřovat k rozdělení. Má pocit, že každá strana obhajuje svůj návrh. Dle jeho názoru jsou některé pasáže z materiálu ministerstva diskutabilní. Navrhoval oba návrhy ne rozdělit, ale přiblížit. Věc považuje za jednodušší, než vychází z široké diskuse. Nerozděloval by oba návrhy. Pěstování konopí nezpochybňuje, studii, která vyšla nezpochybňuje, rád by se s ní seznámil. Souhlasí s názorem p. Vrubela, že se musí posoudit ekonomická návratnost pěstování, lépe jeden distributor. Navrhuje oddělení orgánu, který bude mít dozorčí funkci a orgánu, který vše financuje. Určitě existuje cesta ven. Rozhodování je na straně pojišťoven, tedy těch, které hradí z pojištění. Ty rozhodnou, zda je lepší látku dovážet či pěstovat zde, co je ekonomičtější. Nevidí jako nejlepší řešení, aby existovala státní instituce, která bude látku dovážet, ale i vykupovat, je to nesystémové. Otázka také je, jaký bude systém úhrad z veřejného zdravotního pojištění. To je problém, který chybí v obou protichůdných materiálech. Prosí o shodu a průnik.

Boris Šťastný také nevidí systém úhrad ze zdravotního pojištění jako samozřejmý, toto by mělo být nadstandardní,dle jeho názoru jde o alternativní léčbu.

Pavel Bém upozornil, že nákladové analýzy, které v tuto chvíli existují, jsou poměrně sofistikované, nelze však dosáhnout naprosté jistoty, jak vše řídit, favorizují sice tuzemské

pěstování. Přiklání se také ke sladění obou návrhů, aby došlo k co nejrychlejšímu schválení a netrpěli pacienti. V mezinárodních úmluvách navrhuje hledat prostor spíše k řešení věci a ne hledání způsobu pro daná věc nejde, poučit se ze zkušeností jiných států. (Čte v originále článek z mezinárodní úmluvy.) Navrhuje jít cestou Izraele či Holandska, když zde je. Také se přiklání ke sladění obou návrhů s tím, že se znovu sejdou expertní skupina a předkladatelé zákona. Znamená to však nové odsunutí, navrhuje připomínky Ministerstva zdravotnictví včlenit do návrhu poslaneckého s tím, že by ministerstvo za poslaneckým návrhem stálo. Některé připomínky ministerstva nepovažuje za relevantní. Jde o proces. Pokud se předložení poslaneckého návrhu zastaví, vše se zbrzdí.

Boris Šťastný navrhl proceduru, že před začátkem prvního čtení se může vyměnit část návrhu s připomínkami ministerstva, aniž by to omezilo předložení poslaneckého návrhu. Navrhuje nechat proces běžet a předkládat pozměňovací návrhy až při schvalování ve výborech i na schůzi Sněmovny.

Leoš Heger souhlasí, že oba návrhy se opravdu dost liší a najít shodu by bylo nutné. Zastal se přístupu Ministerstva zdravotnictví, nebrání se spolupráci s odbornými společnostmi.Konstatoval, že tato oblast je dost neprozkoumaná, má mnoho rizik, váží si těch, kteří chtějí toto řešit. Uvedl, že ministerstvo vedlo dlouhé diskuse se SUKLem, nenašlo však způsob, jak řešit preskripci zákona. Problémy jsou s datovými úložišti, naráží se na ochranu osobních údajů. Systém receptu s modrým pruhem nevidí jako úplně zastaralý. Velkou neznámou jsou také úhrady léků - standard či nadstandard. Jak rozhodnout, jak velká skupina pacientů. Budoucnost také vidí jen v jedné agentuře na našem území. Ministerstvo má široký pohled na věc, je ochotno o problémech diskutovat.

Jiří Skalický navrhl poslanecký návrh zákona na dubnovou schůzi Sněmovny, aby již běžel legislativní proces.

Boris Šťastný poděkoval skupině předkladatelů i zástupcům Ministerstva zdravotnictví za práci odvedenou na vytvoření návrhu novely zákona o léčivech. Navrhl hledání společného řešení tak, aby došlo ke sladění a co největší kvalitě zákona. Vyzval ke společné spolupráci. V minulosti se již takto obtížné zákony také řešily. Výbor pro zdravotnictví je otevřen spolupráci. Poté schůzi podvýboru ukončil.

Schůze skončila ve 12.19 hodin
Za správnost: M. Blažek, tajemník VZ

Ing. Igor Svoják, MBA, v. r.
předseda podvýboru