

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMICKÁ V PRAZE

FAKULTA MEZINÁRODNÍCH VZTAHŮ



Obor: Podnikání a právo

Regulace léčivých přípravků se zaměřením na alternativní medicínu

Autor: Bc. Lucie Leipertová

Vedoucí práce: MUDr. Jan Vavrečka, Ph.D.

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a vyznačila všechny citace z pramenů.

V Praze dne

.....

Bc. Lucie Leipertová

Poděkování:

Na tomto místě bych ráda poděkovala MUDr. Janu Vavrečkovi, PhD. za odborné vedení mé diplomové práce, užitečné rady v rámci konzultací a cenné připomínky při jejím zpracování. Dále MUDr. Stanislavu Hlouškovi a doc. MUDr. Romanu Jirákov, CSc. za ochotu podílet se na jednom z mých výzkumných šetření, za jejich čas a cenné názory. A neopomenutelně také své rodině za podporu během celého studia na vysoké škole.

Obsah

Úvod	1
1. Léčivý přípravek z právního pohledu	5
1.1 Vymezení pojmu léčivý přípravek	5
1.1.1 Léčivý přípravek versus zdravotnický prostředek	7
1.1.2 Léčivý přípravek versus doplněk stravy	9
1.1.3 Léčivý přípravek versus kosmetický přípravek	10
1.2 Přehled právních předpisů v oblasti léčivých přípravků	11
2. Alternativní medicína a právo	16
2.1 Vztah nekonvenční, komplementární a alternativní medicíny	16
2.2 Stručný exkurz k filosofii alternativní medicíny a její hlavní směry	17
2.3 Regulace alternativní medicíny obecně	22
2.4 <i>Léčivé přípravky používané v alternativní medicíně</i>	25
2.4.1 Regulace tradičních rostlinných léčivých přípravků	26
3. Homeopatie, homeopatické přípravky a jejich regulace v České republice	33
3.1 Úvodem o homeopatii a homeopatických přípravcích	33
3.1.1 Homeopatické přípravky a placebo efekt	35
3.2 Regulace homeopatie a homeopatických přípravků od minulosti po současnost	37
3.2.1 Historický exkurs (do roku 1989)	37
3.2.2 Regulace po roce 1989	38
3.2.3 Homeopatika jako léčivé přípravky dle českého práva	40
4. Proces registrace léčivých přípravků	43
4.1 Typy registrací v České republice	45
4.2 Žádost o registraci	46
4.3 Zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků	48
4.3.1 Řízení o specifických humánních homeopatických přípravcích	50

4.4	Řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích	51
4.5	Registrační řízení	52
4.6	Rozhodnutí o registraci	53
5.	Výzkumné šetření	56
5.1	Výzkum mezi lékaři klasické medicíny	57
5.1.1	Metody a cíle výzkumu	57
5.1.2	Výsledky výzkumu	58
5.1.3	Celkové shrnutí.....	61
5.2	Výzkum mezi spotřebiteli.....	63
5.2.1	Metody a cíle výzkumu	63
5.2.2	Výsledky výzkumu	64
5.2.3	Celkové shrnutí.....	75
	Závěr	78
	Zdroje	81
	Seznam grafů	86
	Přílohy	87

Úvod

V obecné rovině lze jakoukoliv regulaci zjednodušeně označit za nastavení určitých pravidel nezávislým subjektem (regulátorem) za účelem ochrany práv a zájmů jiného subjektu. Takovým zájmem bývá nejčastěji ochrana hodnot lidských i majetkových, bezpečnost či zajištění odpovídající kvality. Aby k takovému zajištění ochrany mohlo dojít, je poskytovatel dané činnosti, služby nebo výrobku většinou nucen splnit určité podmínky či zajistit určité jednání. Úkolem regulátora je najít optimální soulad mezi chráněnými zájmy a podmínkami pro zajištění jejich řádné ochrany. Je-li takovým zájmem ochrana zdraví, které představuje jednu z nejvyšších lidských hodnot, je nezbytně nutné zajistit řádnou a fungující regulaci zejména v oblasti léčivých přípravků. Vymezení této regulace, její zkoumání a následné zhodnocení je předmětem této práce.

Každý z nás se ne jednou ve svém životě octl v roli pacienta, kdy byl nucen sáhnout po přípravku, který mu uleví od projevů nemoci nebo následků úrazu. V dané situaci člověk cítí potřebu vědomosti, že mu takový přípravek jednak pomůže zlepšit jeho zdravotní stav, a je také bezpečný pro jeho zdraví. Právě to by měla zajistit regulace - v oblasti zdraví na národní, potažmo nadnárodní úrovni v případě členských států Evropské unie, tedy i České republiky.

Primárně je ale velmi podstatná důsledná klasifikace jednotlivých přípravků, které mohou sloužit k prevenci, samotné léčbě nebo k podpoře léčby. Mnohdy je za léčivý přípravek (běžně označovaný jako lék nebo léčivo) v praxi chybně považován zdravotnický prostředek, doplněk stravy či kosmetický přípravek, který může mít zdravotní účinek, nicméně ho nelze považovat za léčivý přípravek v pravém slova smyslu – není to lék. Ke každému z takových přípravků se vztahuje zcela odlišná regulace, která je založena zejména na jeho funkcích a vlastnostech. Tato práce je zaměřena výhradně na regulaci léčivých přípravků, které budou na začátku první kapitoly definovány a jejich definice bude dokreslena názornými případy odlišení od ostatních druhů přípravků, aby bylo zcela patrné, v jaké oblasti trhu se pohybujeme a nedošlo k chybným přiřčením regulace léčivých přípravků k některým ostatním přípravkům se zdravotními účinky. S vymezením léčivého přípravku úzce souvisí právní úprava, ve které je jeho definice obsažena. Součástí první kapitoly je proto také

přehled účinné právní úpravy léčivých přípravků v České republice, potažmo vyplývající z evropského práva, které bylo implementováno.

Léčivé přípravky používané v klasické (někdy také zvané alopatické či konvenční) medicíně jsou známy téměř všem. Těžko bychom hledali člověka, který se za svůj život nesetkal s jediným léčivým přípravkem klasické medicíny. Existuje ale řada důvodů, pro které k nim lidé hledají jakousi alternativu. Stejně tak jako zájem o složení potravin, které lidé konzumují, můžeme v posledních letech pozorovat možná i s tím související zájem o přípravky, které se užívají při léčbě různých onemocnění či úrazech. To ale není zdaleka jediný důvod pro alternativní přístup léčení, který se v naší společnosti stává moderním a stále více se rozšiřujícím trendem. Stručnému pohledu k myšlence alternativní medicíny je věnována další kapitola, ve které jsou mimo to uvedeny také přípravky používané v alternativní medicíně a stejně jako u klasické medicíny je práce zaměřena i v této oblasti především na léčivé přípravky za účelem objektivního porovnání odlišností v jejich regulaci. Závěrem této kapitoly je pohled na tradiční rostlinné léčivé přípravky, které jsou užívané jak v klasické, tak v alternativní medicíně a mají svou specifickou právní úpravu.

Z omezení pouze na léčivé přípravky, které jsou v alternativní medicíně používány, vyplývá další kapitola, která je věnovaná homeopatii, neboť právě homeopatika jsou z pohledu zákona jediným léčivým přípravkem užívaným v alternativní medicíně. Úvodem této kapitoly je stručný pohled do historie homeopatie a vyzdvižení jejích hlavních myšlenek. Podstatnou část kapitoly potom tvoří homeopatické léčivé přípravky a právní pohled na ně.

Po teoretickém pohledu na léčivé přípravky klasické i alternativní medicíny následuje část práce, která je zaměřena na samotný proces jejich registrace. V úvodu je rozpracována žádost o registraci včetně všech jejích náležitostí tak, jak ji vyžaduje zákon. Samotnému registračnímu řízení předchází v této práci kapitola, která uvádí zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků a také řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích. Zakončením této části kapitoly také celého registračního řízení v praxi je rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Závěrečná část práce je věnována výzkumu, který proběhl ve dvou rovinách. První zkoumanou oblastí byli spotřebitelé, kterým byl předložen dotazník týkající se homeopatie a homeopatických přípravků včetně jejich regulace. Jeho přesné znění je k nahlédnutí v přílohách této práce. Do druhé oblastí, které se výzkum dotýkal, patří lékaři klasické medicíny, kteří formou hloubkových rozhovorů poskytli svůj pohled a

názor na homeopatické léčivé přípravky. Výsledky z obou výzkumů byly finálně vyhodnoceny včetně grafického zpracování a okomentovány.

Jednotlivé kapitoly v rámci daných částí práce by měly potvrdit či vyvrátit hypotézy, které byly v přípravné fázi formulovány. Premisou celé této práce je fakt, že léčivé přípravky alternativní medicíny jsou v Evropské unii, a tedy i v České republice regulovány oproti léčivým přípravkům klasické medicíny odlišně. Z výše uvedeného už je nyní jasné, že léčivými přípravky používanými v alternativní medicíně jsou pouze homeopatické léčivé přípravky. V návaznosti na tento předpoklad byla stanovena první hypotéza, která říká, že léčivé přípravky klasické medicíny jsou regulovány přísněji než léčivé přípravky alternativní medicíny, tedy homeopatika. V případě kladného potvrzení této hypotézy byla formulována subhypotéza, která uvádí, že přísnější regulace léčivých přípravků klasické medicíny zajišťuje pro spotřebitele vyšší bezpečnost takových přípravků. Následující hypotéza je zaměřena na historii právní úpravy homeopatických léčivých přípravků a předpokládá, že jejich regulace existovala v právu České republiky ještě před jejím vstupem do Evropské unie (tj. před implementací unijního práva do českého právního řádu). V případě potvrzení hypotézy bude následně vyhodnoceno, zda tato právní úprava zajišťovala regulaci přísnější, benevolentnější nebo byla v podobném rozsahu jako ta unijní. Pro další dvě hypotézy je klíčový výzkum mezi spotřebiteli. Ten by měl potvrdit či vyvrátit, že více než 60% spotřebitelů v České republice má za to, že homeopatické léčivé přípravky a přípravky klasické medicíny jsou regulovány dle stejných pravidel (tedy úplně stejně a v jejich regulaci není žádný rozdíl, resp. regulace pro léčivé přípravky obou směrů medicíny existuje jedna jediná). A také, že více českých spotřebitelů považuje užití homeopatik za šetrnější pro lidský organismus než užití léčivého přípravku alopatické medicíny. Celkem byly tedy formulovány čtyři hypotézy, které budou v závěru celé práce vyhodnoceny, tedy buď potvrzeny či vyvráceny na základě zjištěných a v práci uvedených skutečností.

Cílem práce je poskytnout čtenáři pomocí deskriptivní metody ucelený pohled na regulaci léčivých přípravků klasické i alternativní medicíny a jejich zásadní odlišnosti z hlediska právního, nikoliv medicínského. Z toho důvodu se práce zabývá především rozбором právních předpisů zajišťujících jejich regulaci a komplexně prostředím, které podmiňuje tvorbu daných právních předpisů. Analytickou metodou by potom měla podat zhodnocení existence a fungování regulace léčivých přípravků, a to z pohledu zainteresovaných subjektů – lékaře a spotřebitele (pacienta). Analytická

část práce byla zaměřena především na léčivé přípravky alternativní medicíny, tj. na homeopatické léčivé přípravky, neboť jejich regulace mezi jednotlivými subjekty vyvolává často značné neshody, ze kterých je konečně možné získat velmi cenné a pro další vývoj regulace v celé oblasti homeopatie použitelné názory.

1. Léčivý přípravek z právního pohledu

Dříve než budeme přesně definovat samotný léčivý přípravek, je nutné přiblížit ho nejprve z komplexnějšího pohledu, a to zejména jako jednu z právních kategorií výrobků se zdravotními účinky. Právní kategorie výrobků se zdravotními účinky rozlišujeme především na základě potřeby specifické ochrany práv a zájmů osob, ať už fyzických či právnických, spotřebitelů či soutěžitelů. Každá právní kategorie takových výrobků podléhá zcela odlišné regulaci, která má za cíl chránit práva a zájmy dotčených subjektů. Je tedy nesmírně důležité důsledné rozlišování jednotlivých kategorií, a především správné zařazení daného výrobku do konkrétní kategorie za účelem přisouzení odpovídající regulace, a z toho vyplývající zajištění požadované ochrany práv a zájmů. Kromě léčivých přípravků tvoří další z právních kategorií výrobků se zdravotními účinky zdravotnické prostředky a také potraviny, ke kterým řadíme kromě potravin pro zvláštní výživu i doplňky stravy. Další z kategorií jsou kosmetické přípravky a biocidní přípravky.¹ Tyto kategorie budou pro účely této práce využity pouze pro negativní vymezení léčivého přípravku a dokreslení jeho definice s využitím názorných příkladů. Jejich regulace ale nebude předmětem dalšího zkoumání.

1.1 Vymezení pojmu léčivý přípravek

Definice léčivého přípravku je výchozím bodem zákona č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), který implementuje do českého právního řádu právní předpisy Evropské unie. Pro účely definování léčivého přípravků je relevantní zejména směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES. V Hlavě I, čl. I bodu 2 této směrnice najdeme vymezení léčivého přípravku, ze kterého bylo čerpáno při tvorbě české definice léčivého přípravku. Dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech se léčivým přípravkem rozumí:²

¹ VAVREČKA, Jan. Výrobky se zdravotními účinky a jejich rozlišování. Praha: Troas, 2015. ISBN 978-80-905687-8-5, str. 10 a 13

² Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 2, odst. 1

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo*
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*

Zákon o léčivech v tomto smyslu vhodně uvádí definici ve dvou bodech, neboť je nutné odlišit definici léčivého přípravku dle prezentace a definici léčivého přípravku dle funkce. Podstaty obou definicí výstižně uvádí judikatura Evropského soudního dvora v rozsudku ze dne 15. listopadu 2007 ve věci C-319/05 Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo. Tím, že směrnice 2001/83/ES uvádí kritérium prezentace výrobku, má Evropská unie za cíl zahrnout mezi léčivé přípravky kromě těch, které mají skutečně léčebné nebo lékařské účinky, i takové výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. To má ochránit spotřebitele nejen před škodlivými nebo toxickými přípravky, ale také před různými výrobky používanými namísto vhodných léků. Za prezentaci výrobku jako léčivého přípravku je chápáno určení takového přípravku k léčení nebo předcházení nemocí, s tím, že musí být takto popsán či doporučen spotřebiteli. Rovněž je přípravek považován za léčivý, jeví-li se v očích průměrně obezřetného spotřebitele s jistotou (i když třeba jen nepřímo), že by měl mít s ohledem na svou prezentaci předmětné vlastnosti. Pro posouzení přípravku a jeho případné zahrnutí pod léčivý podle definice dle funkce je podle zmíněného rozsudku třeba vzít v úvahu zejména jeho složení, farmakologické vlastnosti, podmínky jeho použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a také rizika, která může způsobit jeho užívání. Rozhodnout pak musí vnitrostátní orgány v každém případě zcela individuálně na základě těchto kritérií. Je možné tuto definici vykládat poměrně široce a zahrnout tak pod léčivé i takové přípravky, které sice mají vliv na organické funkce, resp. na lidské tělo nicméně ve skutečnosti mají jiný účel. Proto je nezbytně nutné, aby přípravky, které budou považovány za léčivé, měly významný účinek na metabolismus a mění v pravém slova smyslu jeho fungování.³

³ Rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007 ve věci C-319/05 Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo

Druhý odstavec § 2 zákona o léčivech potom doslovně vyjmenovává, co konkrétně je léčivým přípravkem. Jedná se o humánní a veterinární léčivé přípravky, humánní a veterinární imunologické léčivé přípravky, humánní a veterinární autogenní vakcíny, radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity, radionuklidové prekursory, krevní deriváty, transfuzní přípravky, léčivé přípravky pro genovou terapii, vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny, léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii a rostlinné léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem. Z pohledu alternativní medicíny mezi léčivé přípravky dle zákona řadíme také homeopatické přípravky zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsáno Evropským lékopisem nebo, není-li v něm uveden, lékopisem úředně používaným v současné době alespoň v jednom členském státě Evropské unie. Velmi důležité zejména pro následný rozbor regulace léčivých přípravků používaných v alternativní medicíně je fakt, že se homeopatický přípravek považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem.⁴

Tato práce se bude zabývat z výčtu veškerých léčivých přípravků výše především humánními léčivými přípravky, tradičními rostlinnými léčivými přípravky a z pohledu alternativní medicíny homeopatickými přípravky. Pro dokreslení definice a významu bude léčivý přípravek nyní porovnán a odlišen od některých ostatních přípravků se zdravotními účinky, se kterými by mohl být zaměňován.

1.1.1 Léčivý přípravek versus zdravotnický prostředek

Zdravotnický prostředek upravuje zcela jiný zákon, a to zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), který v § 2 vymezuje zdravotnický prostředek jako nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití

⁴ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 2, odst. 2. písm. a) - q)

zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
- d) kontroly početí*

Podstatným znakem pro odlišení zdravotnického prostředku od léčivého přípravku je účinek, kterým dosahuje své funkce. Zdravotnické prostředky nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jak je tomu právě u léčivých přípravků. Kromě toho zákon o zdravotnických prostředcích výslovně v § 2 odst. 3 písm. a) uvádí, že zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek.⁵

Pokud bychom si rozdíl mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem přiblížili situací z běžného života, můžeme jako příklad uvést užití velice známého a hojně vyhledávaného analgetika Ibalgin a použití ortézy při bolestech po zranění kolene. Při spolknutí Ibalginu jsme užili léčivý přípravek, ortéza zde naopak představuje typický zdravotnický prostředek. Jiným příkladem by mohlo být intravenózní podání (tj. do žíly), kdy nám do těla „proudí“ léčivý přípravek za pomoci zdravotnických prostředků – kanyly a spojovací hadičky k infuzi. V obou těchto příkladech nám rozlišení léčivého přípravku a zdravotnického prostředku přijde zcela přirozené a málokdo by tyto dva pojmy v praxi zaměnil. Zdravotnickým prostředkem ale mohou být také např. oční kapky. Na ukázkou uvedme konkrétní dva produkty, které jsou v současné době nabízeny na trhu. Zvlhčující oční kapky Dr. Max pro podrážděné oči jsou zdravotnickým prostředkem, což najdeme uvedené v příbalové informaci. Naopak oční kapky Visine Classic, taktéž pro podrážděné a zarudnuté oči, jsou volně prodejným léčivým přípravkem. Proč patří každé z nich mezi jiné přípravky se zdravotním účinkem? Rozřešení nalezneme v obsažených látkách. Jak bylo uvedeno výše – léčivý přípravek je charakteristický tím, že obsahuje účinnou látku, která má

⁵ Zákon č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, § 2, odst. 1 a 3 a)

léčebné vlastnosti. V případě očních kapek Visine je takovou účinnou látkou Tetryzolin-hydrochlorid. Zvlhčující oční kapky Dr. Max jsou složeny pouze z roztoku obsahujícího chlorid sodný, kyselinu boritou, disodné soli a hyaluronátu sodného. Účinnou látku, díky které by mohly být označeny za léčivý přípravek, neobsahují. Zdánlivě stejný přípravek se tak liší ve složení, čímž dochází k zásadnímu rozdílu v jeho regulaci, které podléhá.

1.1.2 Léčivý přípravek versus doplněk stravy

Snáze zaměnitelný, zvláště z pohledu neoborně vzdělané osoby, je léčivý přípravek také s doplňkem stravy. V případě porovnání léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem vyšlo najevo, že zdravotnický prostředek je v některých případech věc zcela jiného tvaru, rozměru a konzistence – i když ne vždy tomu tak musí nutně být, jak bylo uvedeno v posledním příkladu předešlého odstavce. Naproti tomu doplněk stravy vypadá velmi často téměř shodně jako léčivý přípravek (může se jednat o dvě totožně vypadající tablety, kapsle či tobolky), a ne zcela správnou propagací je běžnému spotřebiteli i často prezentováno, že mu napomáhá s léčbou, což mnoho lidí utvrdí právě v přesvědčení, že jde o lék. Léčivý přípravek i doplněk stravy je navíc možné zakoupit na stejném místě-v lékárně.

Definici doplňku stravy najdeme v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Z toho vyplývá, že doplněk stravy není léčivým přípravkem, nýbrž potravinou, jejímž účelem je dle § 2 odst. 1, písm. g) doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.⁶

Kompetenci pro posouzení a schválení doplňků stravy má Ministerstvo zdravotnictví, které hodnotí především nezávadnost pro lidské zdraví. V případě léčivých přípravků je odpovědný Státní úřad pro kontrolu léčiv, který provádí registrační řízení, jehož součástí je mimo jiné i hodnocení účinnosti (celému registračnímu řízení bude dále věnována samostatná kapitola). Jedním z rozdílů mezi těmito dvěma přípravky se zdravotními účinky je právě hodnocení účinnosti, které u doplňků stravy

⁶ Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, § 2, odst. 1, písm. g)

vůbec neprobíhá, což znamená, že nezaručují žádnou účinnost a jde tak skutečně jen o potraviny s vysokým obsahem vitamínů a minerálních látek, které sice mohou příznivě ovlivňovat zdravotní stav člověka, ale nemají léčebné vlastnosti.

Základní rozdíl mezi léčivým přípravkem a doplňkem stravy můžeme snadno poznat již na samotné obalové krabičce doplňku stravy, na které musí být doslovné označení „doplňěk stravy“, což stanovuje vyhláška č. 225/2008, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin.⁷ V případě, že obal již nemáme a nejsme si jisti, zda tablety, které chceme užít, jsou léky či doplňěk stravy, můžeme zkusit jejich název vyhledat v databázi léků na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv, který tuto databázi vede a najdeme v ní veškeré léčivé přípravky. Vyhledávat lze jednak podle názvu léčivého přípravku, názvu účinné látky, typu léčivého přípravku (vázaný na lékařský předpis aj.) ale také podle registračního čísla, které má každý léčivý přípravek a lze ho považovat za jeden z dalších rozlišovacích znaků mezi těmito přípravky, neboť doplňky stravy žádným registračním číslem označovány nejsou.

Pokud jsme tedy jen trochu pozorní a víme-li, kde hledat odlišnosti mezi léky a doplňky stravy, lze se i mezi nimi relativně nenáročnou cestou snadno zorientovat.

1.1.3 Léčivý přípravek versus kosmetický přípravek

Pro léčivé přípravky existuje několik druhů lékových forem. Jedná-li se o některý z typů polotuhé formy, tedy o masť, pastu nebo gel či o kapalnou formu jako je emulze či sprej, je potom léčivý přípravek snadno zaměnitelný i s kosmetickým přípravkem. Kosmetický přípravek definuje článek 2, bod 1 a) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu o kosmetických přípravcích jako jakoukoli látku nebo směs určenou pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.⁸

⁷ Vyhláška č. 225/2008, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

⁸ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu o kosmetických přípravcích, čl. 2, bod 1 a)

Pro názorné přiblížení uvedme přípravky, které někdy použil nebo o nich alespoň slyšel téměř každý z nás. Zejména v letních měsících se setkáváme s bodnutím hmyzem, po kterém vyhledáváme přípravek, který by nám ulevil od nepříjemného svědění či otoku. Na trhu je k dispozici relativně velké množství takových přípravků, vyberme tedy např. Dapis zklidňující gel při poštípání hmyzem a Fenistil gel, který je poměrně známý právě pro své protisvědivé účinky. Podle názvu i popisu použití se oba přípravky jeví jako totožné, ale vzhledem k jejich složení se v případě Dapis zklidňujícího gelu jedná o kosmetický přípravek, zatímco Fenistil gel je léčivým přípravkem s léčivou látkou dimetindenil maleas. Podobně je na tom zejména pro ženy známý přípravek Canesten vaginální krém, který je léčivým přípravkem s léčivou látkou Clotrimazolum a kosmetický přípravek Idelyn Beliema Intim krém. I v tomto případě se lze mylně domnívat, že jde o přípravky se shodnými léčebnými účinky, podléhající stejné regulaci, i když tomu tak ve skutečnosti není.

1.2 Přehled právních předpisů v oblasti léčivých přípravků

Od 1. května 2004 je Česká republika členem Evropské unie. Z toho plynou pro Českou republiku jako pro stát, ale i pro každého českého občana práva a také povinnosti, zejména dodržování jednotlivých právních aktů, které Evropská unie přijala. V oblasti léčivých přípravků se jedná většinou o nařízení či směrnice, kterých bylo přijato v řádu desítek. Jde-li o nařízení, je pro všechny členské státy Evropské unie závazné a přímo použitelné – není tedy nutná jeho implementace do vnitrostátního práva. Z těch nejdůležitějších nařízení v oblasti léčivých přípravků lze uvést:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1901/2006,
- Nařízení Rady (ES) č. 297/95 (31995R0297), o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků,

- Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení č. 726/2004,
- Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 (32007R1394), ze 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004,
 - Jako léčivé přípravky pro moderní terapii Nařízení uvádí léčivé přípravky pro genovou terapii, léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii a přípravek tkáňového inženýrství⁹
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES
 - Dle Nařízení farmakovigilanční činnosti zahrnují správu humánních léčivých přípravků ve vztahu k bezpečnosti po dobu jejich celého životního cyklu¹⁰

Směrnice potom na rozdíl od nařízení stanoví konkrétní cíl, kterého musí být dosaženo, avšak formulaci jednotlivých vnitrostátních právních předpisů ponechávají na vůli daného státu. Nejsou tedy přímo použitelné tak jako nařízení a členský stát je musí do své národní legislativy implementovat.

V České republice je zásadním právním dokumentem v oblasti léčivých přípravků zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), který zapracovává 16 směrnic přijatých Evropskou unií v této oblasti. Zákon je rozdělen na celkem 12 částí, z nichž nejobsáhlejší je část první, která zahrnuje dohromady 8 hlav, obsahujících 114 ustanovení týkajících se léčiv. Zbylé části uvádí změny některých dalších zákonů. K tomuto zákonu existuje 11 prováděcích vyhlášek. Pro účely této práce lze za jednu ze stěžejních označit vyhlášku č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Z těch dalších

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 (32007R1394), ze 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

¹⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

můžeme pro příklad uvést např. vyhlášku č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů nebo vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Zákon o léčivech byl prozatímně třikrát novelizován, a to v roce 2013, 2015 a poslední novela (bráno k únoru 2018) zákona o léčivech byla vyhlášena v roce 2017 jako zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Kromě zákona o léčivech mění zákon o regulaci reklamy, zákon o veřejném zdravotním pojištění a zákon o státní službě. Do zákona o léčivech byla touto novelou přidána např. definice výroby léčivé látky či konkretizace povinností lékaře v souvislosti s elektronickými recepty, které v České republice fungují od ledna 2018. Aktuálně je připraveno budoucí znění zákona o léčivech v souvislosti se zákonem č. 251/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronické identifikaci, které vstoupí v účinnost k 1. červenci 2018. Zákon o léčivech mění ve smyslu využívání údajů z informačních systémů veřejné správy.¹¹

Z dalších zákonů týkajících se oblasti léčivých přípravků lze uvést zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o návykových látkách), který mimo dalšího stanovuje podmínky zacházení s léčivými přípravky obsahujícími návykovou látku kategorie 1 podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog. Pro názornější přiblížení lze uvést jednu z návykových látek z kategorie 1, kterou je efedrin.¹² Ten je obsažen v léčivém přípravku Ephedrin Biotika, používaném při kolapsových stavech. Se zákonem o návykových látkách úzce souvisí Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, kde jsou v přílohách v jednotlivých tabulkách uvedeny omamné látky, psychotropní látky a vybrané přípravky, mezi které z pohledu alternativní medicíny patří i homeopatické přípravky, jejichž stupeň ředění je vyšší než D4 nebo CH2 (významu a stupňům ředění u homeopatických přípravků bude věnována samostatná kapitola dále). Na základě

¹¹ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, příloha I.

těchto stanovených seznamů jsou potom některé léčivé přípravky obsahující látku uvedenou v konkrétní tabulce vydávané pouze na lékařský předpis s modrým pruhem. Zacházení s takovými předpisy upravuje jeden z prováděcích předpisů k zákonu o léčivech, vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů. K zákonu o návykových látkách se dále vztahují také 4 prováděcí předpisy, z nichž můžeme uvést např. vyhlášku č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách.

S léčivými přípravky souvisí dále zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, který mimo pojistného, práv a povinností plátců pojistného a pojištěnce a dalších oblastí týkajících se zdravotních pojišťoven upravuje také podmínky poskytování služeb hrazených ze zdravotního pojištění, kterou je v daném rozsahu a za podmínek daných tímto zákonem i poskytování léčivých přípravků a dále reguluje ceny a úhrady léčivých přípravků.¹³

K léčivým přípravkům se vztahuje také zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), který mimo jiné definuje lékárenskou péči, která úzce souvisí s léčivými přípravky (zejména jejich příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej) nebo také zdravotnickou dopravní službu, jejímž účelem je kromě dalšího také přeprava léčivých přípravků.¹⁴ S tímto zákonem souvisí prováděcí vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. Ta stanovuje požadavky na konkrétní vybavení, kterým musí dané zdravotnické zařízení disponovat a jehož součástí jsou v daných případech i konkrétní léčivé přípravky (např. pro poskytnutí první pomoci včetně kardiopulmonální resuscitace).¹⁵

Velice podstatná je také oblast reklamy na léčivé přípravky, které dominuje zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, který v § 5 (5a – 5b) reguluje reklamu na humánní léčivé přípravky, při které rozlišuje

¹³ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, § 13, odst. 2, písm. b), §39

¹⁴ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), § 2, písm. e), bod 3 a § 5, odst. 2, písm. i)

¹⁵ Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

především to, zda se jedná o reklamu takových přípravků zaměřenou na širokou veřejnost či odborníky. Pro přiblížení problematiky reklamy léčiv, která ovšem není předmětem této práce, uveďme pouze některá z ustanovení. Nezřídka se v praxi prostřednictvím reklamy dostávalo spotřebitelům ujištění, že díky přírodnímu původu je přípravek účinný a bezpečný. Na to reaguje jeden z odstavců § 7 zákona o regulaci reklamy, který výslovně zakazuje reklamou určenou široké veřejnosti naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu. Jedno z dalších ustanovení se týká reklamy na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost (tj. homeopatické přípravky), může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci.¹⁶ Zaměříme-li se na reklamu na tradiční rostlinné léčivé přípravky, je nutno zohlednit kromě zákona o regulaci reklamy i výše uvedený zákon o léčivech, který podmiňuje reklamu na takové přípravky povinností uvádět v ní údaj „použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití“. Podrobný rozbor regulace tradičních rostlinných léčivých přípravků je součástí jedné z dalších kapitol, proto prozatím uveďme pouze toto ustanovení vztahující se k reklamě.¹⁷

Z výše uvedeného je patrné, že oblast léčivých přípravků v České republice je prolínána mnoha právními předpisy, které jsou často úzce propojené či na sebe v některých aspektech navazují. Kromě toho ve většině případů zapracovávají právní akty přijaté v rámci Evropské unie, kterými jsme jako její členský stát vázán. Důležité je také poukázat na to, že obsah většiny právních předpisů je v konečném významu soustředěn zejména na léčivé přípravky klasické medicíny, ačkoliv je právní úprava směřována k léčivým přípravkům obecně, a homeopatickým přípravkům se sice nedostává takové pozornosti, nicméně jejich regulaci v českém právním řádu najdeme, a to zejména v zákoně o léčivech, který z velké části vyplývá z implementovaných směrnic. Z toho lze dovodit, že pojem homeopatický přípravek a jejich základní regulaci by měla znát každá národní legislativa všech členských států Evropské unie, nicméně rozsah právní úpravy homeopatických přípravků se v každém členském státě potom může lišit.

¹⁶ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, § 5, § 5a, odst. 6 a 7, písm. h)

¹⁷ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 30, odst. 8, písm. a)

2. Alternativní medicína a právo

Alternativní medicína je pojem, který se v posledních letech šíří společností a stává se jakýmsi moderním trendem, o kterém už při nejmenším něco zaslechl snad téměř každý z nás. Mnoho lidí si také čím dál častěji pro alternativní medicínu vyhraňuje svůj názor a stále častěji narážíme na protichůdné argumenty, na jedné straně hájící její postupy, na té druhé naopak zavrhuje a odsuzující.

Zájem o alternativní medicínu v poslední době roste, ale metody, kterých využívá jsou známy mnohdy i tisíce let. Nelze tedy říci, že by byla něčím relativně novým, právě naopak. Novinkou je spíše stále větší zájem lidí (ve většině případů pacientů) hledat jiné způsoby prevence či léčení. Často šetrnější a bez nežádoucích vedlejších účinků, které k postupům klasické medicíny v některých případech neodmyslitelně patří, na druhé straně ale také podle vědeckých výzkumů mnohdy nevěrohodné a nezaručující výsledek. Z právního pohledu je reakcí jednotlivých států, potažmo společenství zemí, na tento trend regulace takového směru medicíny a jeho jednotlivých metod, zejména potom jeho postavení v právním řádu a také v systému veřejného zdravotního pojištění, určení oprávněných osob a jejich vzdělání a bez pochyby také regulace v daných metodách používaných přípravků.

Vrátíme-li se ještě zpět k samotnému názvu, ten sám o sobě napovídá, že jde o jiný směr medicíny, kdy lidé hledají alternativu k té klasické - založené na vědecké teorii a výzkumy ověřených postupech. Pod pojmem alternativní si můžeme představit obrovské množství různorodých přístupů k předcházení či léčbě onemocnění, vlastně téměř cokoliv, co by mohlo zlepšit zdravotní stav a nezakládá se na principech klasické medicíny. Z opačného pohledu ale hledání a volba jiné metody léčení není v praxi vždy označována za alternativní medicínu. Můžeme se setkat s označením nekonvenční či komplementární medicína. Nyní si pro upřesnění tyto pojmy vysvětlíme.

2.1 Vztah nekonvenční, komplementární a alternativní medicíny

Z těchto tří různých označení je v praxi patrně nejznámější právě pojem alternativní medicína. Ne vždy je ale jeho použití správné. Jak bylo již v úvodu zmíněno, hlavní myšlenkou je hledání alternativního způsobu prevence a léčby onemocnění. Pokud bychom ale považovali označení alternativní za doslovné, musela by být daná alternativa vždy protipólem k postupům klasické medicíny a musela by být

použita namísto klasické medicíny. Velmi často v praxi ale dochází k tomu, že jsou alternativní metody léčení použity před, po či současně s postupy klasické medicíny a často je také doplňují. V tom případě je nutné použít označení komplementární, které samo o sobě naznačuje, že jde o doplněk k něčemu (komplement = doplněk), v tomto případě ke klasické medicíně. Odlišnost výše uvedených dvou pojmů spočívá tedy zejména v tom, zda jsou alternativní postupy použity namísto nebo současně s postupy klasické medicíny. Označení nekonvenční medicína můžeme potom chápat jako zastřešující pojem, který vyjadřuje využití postupů, které nejsou založené na vědecké teorii a nebyly dostatečně prokázány ve výzkumech (nekonvenční = neobvyklý, originální) a zahrnuje jak komplementární, tak i alternativní medicínu. Běžně užívaná v České republice, a především v zahraničí je také zkratka CAM z anglického complementary and alternative medicine, která vyjadřuje nekonvenční postupy v obou typech využití, tj. jako čistou alternativu namísto klasické medicíny nebo jako její doplněk. Na roveň lze tedy položit pojem nekonvenční medicína s pojmem komplementární a alternativní medicína. Přesná terminologie ale není jednotně ustálena, a proto se můžeme setkat s různým a někdy ne zcela přesným označováním.¹⁸ Byť jde ve většině případů o pojmy všeobecně uznávané a používané nejen mezi širokou veřejností, ale i v lékařském prostředí, nelze v žádném případě označit tyto pojmy za právní. V České republice je pravděpodobně nejznámější a nejoblíbenější označení alternativní medicína, pod kterou ve většině případů rozumíme nejen alternativu ale často i onen komplement ke klasické medicíně. Asociace s tímto pojmem ale vede ve většině případů ke stejné filosofii.

2.2 Stručný exkurz k filosofii alternativní medicíny a její hlavní směry

Pro následný právní pohled na alternativní medicínu a zejména potom pro rozbor regulace léčivých přípravků v ní používaných je primárně důležité porozumění její filosofii a hlavních myšlenek, na kterých je založena.

Již z výše uvedeného je patrné, že oblast alternativní medicíny je velice široká, pestrá a nelze jednoznačně určit, co vše do ní patří. Neexistuje ani jednotná definice, která by vypovídala, co alternativní (a komplementární) medicínou skutečně je a co

¹⁸ KŘÍŽOVÁ, Eva. Postavení komplementární a alternativní medicíny v České republice. Praha: Nakladatelství ČVUT, 2011. ISBN 978-80-86729-65-7, str. 13

není. Nejjednodušeji lze říci, že jde o soubor léčebných prostředků mimo hlavní proud oficiální medicíny, který tvoří významnou část veřejné zdravotní péče.¹⁹ Ačkoliv by se na první pohled mohlo zdát, že jde o vymezení poněkud obecné a značně nespecifické, odpovídá skutečnosti, která se liší stát od státu, a především kultur od kultury. Oficiální medicína praktikovaná například v Indii je zcela odlišná od oficiální medicíny praktikované v České republice. Pod názvem alternativní medicína se tak skrývají zcela jiné postupy a prostředky v jednotlivých zemích, zejména pak v zemích s odlišnou kulturou, a to, co je v jedné zemi oficiální medicínou, může být naopak v druhé alternativní a právě naopak.²⁰ Mluvíme-li o oficiální medicíně v České republice, máme na mysli vždy tu konvenční, založenou na vědeckých teoriích a postupech, řádně podloženou výzkumy s prokázanou účinností, a také vědeckými důkazy (z angl. evidence-based medicine).

Přestože je současná medicína v České republice na vysoké úrovni a neustále dochází k prohlubování znalostí a zkušeností, objevování nových diagnostických a léčebných postupů a vývoji nových léčivých přípravků, existuje několik důvodů, proč se od ní lidé odvrací a snaží se nalézt řešení svých potíží jiným způsobem. K takové negativní motivaci patří nespokojenost s některými aspekty konvenční zdravotní péče, závažné nežádoucí účinky, bez kterých často není daná konvenční léčba možná, neúčinnost konvenčních postupů v případě některých diagnóz, dlouhé čekací lhůty, ale také nedostatek času lékaře pro pacienta, a s tím spojený špatný vztah mezi lékařem a pacientem.²¹ Právním náhledem lze takový špatný vztah fakt relativně logicky vysvětlit. Klasická medicína, která je u nás tou oficiální, je regulována mnoha právními předpisy, které do jisté míry znamenají v praxi mimo jiné i byrokratickou přítěž pro lékaře a zdravotnický personál, čímž dochází ke zkracování času pro pacienta. Kromě toho jsou vyvíjeny nároky ze strany zaměstnavatele (zdravotnického zařízení) a lékař je vázán smluvními podmínkami zdravotních pojišťoven. Celkově se na tomto problému podílí i další nejen právní, ale i politické, či ekonomické aspekty, z nichž můžeme jen pro příklad uvést např. nedostatek zaměstnanců ve zdravotnické sféře nebo jejich nespokojenost s pracovním prostředím (přesčasy, platové podmínky aj.). Celá tato oblast a současná situace ve zdravotnictví ale není předmětem zkoumání

¹⁹ WAYNE, Jonas. *Alternative Medicine—Learning From the Past, Examining the Present, Advancing to the Future.*, sv. 280, č. 18, str. 1616-1618. DOI: 10.1001/jama.280.18.161

²⁰ HEŘT, Jiří. *Alternativní medicína a léčitelství*. Věra Nosková, 2011. ISBN 978-80-87373-15-6, str. 18

²¹ ERNST, Edzard. *The role of complementary and alternative medicine.*, sv. 321, str. 1133-1135

této práce a poslouží pro její účely pouze v tom smyslu, že bezpochyby přispívá k jednomu ze zásadních negativních motivů pro náklonnost k alternativní medicíně a svým způsobem je východiskem pro celou její filosofii, neboť právě negativní vnímání klasické medicíny a jejich postupů podněcuje zájem o alternativy a jejich značný rozmach. Tomu dále napomáhá i vnímaná účinnost ze strany pacientů, která plyne především z dlouholetých zkušeností namísto vědeckých teorií a důkazů, vnímaná bezpečnost daných postupů i přípravků v alternativních metodách používaných, jejich neinvazivní povaha a přístupnost. Velmi pozitivní je také fenomén „high touch, low tech“, kdy je tímto stručným anglickým výrokem vyzdvihován kontakt s pacientem, který je v případě alternativních metod značně delší a osobitější.²²

Nejzásadnějším rozdílem mezi konvenční a alternativní medicínou je přístup k danému člověku, jeho pocitům, zdraví a nemoci. Zatímco klasická medicína se soustředí zejména až na léčebný proces, ve chvíli, kdy pacienta k lékaři „dožene“ už vzniklý (většinou akutní) problém a snaží se odstranit projevy nemoci, alternativní medicína nahlíží na nemoc jako důsledek psychické nebo emocionální nerovnováhy, která se projeví tělesnými potížemi a soustředí se spíše na prevenci, resp. vytvoření a podporu duševní rovnováhy, která dokáže zajistit optimální zdraví. Věřící ve vzájemné propojení mysli a těla. V tomto směru pak může být tělo chápáno jako pomyslné zrcadlo, odrážející stav naší mysli. Není-li naše psychika v rovnováze, nepocítujeme-li duševní pohodu, dříve či později se objeví tělesný problém – nemoc, která je důsledkem porušeného zdraví. Alternativní medicínu proto také často vyhledávají lidé, kteří se necítí úplně zdraví, ale neprojeví se u nich příznaky nemoci zatím natolik, aby vyhledali lékaře, který by určil přesnou diagnózu. Jde o fázi, ve které se symptomy nemoci ještě plně nerozvinuly, avšak tělo již dává najevo, že něco není úplně v pořádku. Může se jednat o pocity únavy, vyčerpání, změny nálad (podrážděnost, přecitlivělost), neurčité bolesti, nespavost nebo obecně stav, kdy se necítíme „ve své kůži“, ale nedokážeme ho přesněji popsat. V takové asymptomatické fázi lze ještě relativně snadno a mnohem jednodušeji zjistit skutečnou příčinu, která tento stav vyvolává, pokusit se odstranit ji a dostat se znovu do rovnováhy, kdy bude organismus maximálně odolný vůči nemoci. Klasická medicína v tomto směru často odkazuje na výsledky laboratorních a dalších rozborů a vyšetření, podle kterých je člověk

²² WAYNE, Jonas. *Alternative Medicine—Learning From the Past, Examining the Present, Advancing to the Future.* , sv. 280, č. 18, str. 1616-1618. DOI: 10.1001/jama.280.18.161

zdravý. Přístup alternativní medicíny je specifický tím, že nahlíží na daného člověka celostně, tzn. nesoustředí svou pozornost pouze na projevy nemoci a jejich odstranění, ale snaží se vnímat jeho daný problém z komplexního pohledu s respektem k jeho stavu. Zajímá se o pocity člověka, které nepodřazuje pod objektivní výsledky, vnímá prostředí a okolí, ve kterém se člověk právě nachází a snaží se konkrétními postupy či jejich kombinací a za pomoci určitých přípravků navrátit rovnováhu, kterou považuje za podmínku udržení zdraví.²³

Vytvořit jednoznačný seznam metod alternativní medicíny je téměř nemožné. Jak bylo uvedeno na začátku této kapitoly, pod pojmem alternativní se rozumí v každé zemi zcela odlišné metody, a i ve dvou zemích se stejnou kulturou a téměř shodným názorovým smýšlením se od sebe liší, často právě díky regulaci, která každé z metod přisuzuje zcela jiné postavení v systému zdravotní péče, ale i v systému podnikání či vzdělávání. Metody alternativní medicíny lze kategorizovat nejen podle jednotlivých států, ale i podle dalších kritérií. S odpovídajícím zaměřením na alternativní medicínu praktikovanou v České republice můžeme využít kategorizaci Sarah Cant a Ursuly Sharmy, které identifikovaly 5 kategorií CAM vymezených historickými obdobími, během nichž se vyvíjely:²⁴

- Metody, které se vyvíjely před nebo současně s moderní biomedicínou, jako je homeopatie nebo západní bylinná medicína.
- Metody, které vznikly v období medicínského individualismu koncem devatenáctého století, jako je osteopatie a chiropraxe.
- Metody odvozené ze zdravotních pohybů střední Evropy v devatenáctém století, jako je naturopatie.
- Metody importované nebo představené západu, především na počátku 70. let 19. století, jako je akupunktura nebo tradiční čínská medicína
- Metody, které na západ přicházejí s imigrantskými skupinami, jako je ájurvédská medicína.

²³ KŘÍŽOVÁ, Eva. Alternativní medicína v České republice. Karolinum, 2015. ISBN 978-80-2462-498-3, str. 25-27, 33, 34

²⁴ CANT, Sarah a Ursula SHARMA. A New Medical Pluralism: Complementary Medicine, Doctors, Patients And The State. Routledge, 1999. ISBN 978-18-5728-511-6, str. 5-7

Pokud bychom se zaměřili spíše na kategorizaci podle základního principu terapie, můžeme uvést dělení CAM do 7 různých kategorií podle Kathleen Boozang:²⁵

- Duchovně nebo filosoficky založené metody, kam lze zařadit akupunkturu, ájurvédskou medicínu, tradiční čínskou medicínu, homeopatii či naturopatii
 - Většina z těchto metod by se ale pravděpodobně mohla považovat i za součást některé z dalších kategorií
 - Někteří poskytovatelé těchto metod argumentují tím, že léčivý účinek je spíše než duchovně nebo filosoficky založen na přímém dopadu na tělo (fyzickou stránku)
- Dietní a bylinné metody, ke kterým patří bylinná medicína, Bachovy květové esence, makrobiotika, určité aspekty naturopatie, tradiční čínská medicína a ájurvédská medicína.
- Metody ovládání těla myslí jako je hypnóza či meditace.
- Alternativní biologické léčby zahrnující chelatační terapii, detoxikační terapie tlustého střeva (hydrocolon terapie) a kyslíkové terapie.
- Metody práce s tělem jako je akupresura, Alexandrova technika, chiropraxe, osteopatie, terapeutické masáže (švédská masáž, Kahuna masáž nebo čínská masáž), reflexologie, rolfing (strukturální integrace), taichi nebo jóga.
- Metody posílení pohody smysly zahrnující aromaterapii, taneční terapii, muzikoterapii nebo zvukovou terapii.
- Metody vnějších energetických sil jako je léčba vírou, modlitby, duchovno, šamanismus nebo léčba krystaly.

Většina z uvedených metod v těchto dvou kategorizacích je praktikována v České republice. Některé metody jsou známější (homeopatie, tradiční čínská medicína, akupunktura apod.), některé méně (např. rolfing označovaný také jako rolfterapie je v České republice poměrně nová metoda, a zatím ještě ne tolik veřejnosti blízká). Z širšího významu alternativní medicíny ale nelze uzavřít výčet veškerých jejích metod pouze tímto dvojím dělením. Metod alternativní medicíny je jak ve světě, tak i v České republice mnoho a postupem času přichází další nové.

²⁵ BOOZANG, Kathleen. Is the Alternative Medicine? Managed Care Apparently Thinks so., sv. 320, str. 567, 574

2.3 Regulace alternativní medicíny obecně

Regulaci alternativní medicíny z komplexního pohledu (nikoliv její konkrétní metody) zajišťují zejména nadnárodní organizace či společenství států prostřednictvím přijímání právních aktů a vydávání strategických dokumentů.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vydala jako svůj první dokument v této oblasti WHO Traditional medicine strategy 2002-2005 (Strategii WHO pro tradiční medicínu). V současné době je aktuálně platný dokument pod stejným názvem pro roky 2014-2023. Současná strategie má dva klíčové cíle, a to podporovat členské státy ve využívání potencionálního přínosu tradiční a komplementární medicíny do zdravotní péče, a vedle toho podporovat i bezpečné a efektivní využívání tradiční a komplementární medicíny prostřednictvím regulace výrobků, postupů a vzdělávání odborníků. Těchto cílů by mělo být dosaženo jednak budováním znalostní základny a formulováním vnitrostátních politik, dále posílením bezpečnosti, kvality a účinnosti prostřednictvím regulace a konečně podporou všeobecného zdravotního pokrytí integrací služeb tradiční a komplementární medicíny do národních zdravotních systémů. Obecně Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje všem členským státům větší výzkum a začleňování CAM do národních zdravotních systémů.²⁶

Evropský Parlament jako instituce Evropské unie přijal v této oblasti v roce 1997 Usnesení o nekonvenční medicíně, ve kterém vyzývá Komisi, aby zahájila proces uznávání nekonvenční medicíny, umožní-li to výsledky studie, a za tímto účelem podpořila zřízení příslušných výborů, dále aby provedla důkladnou studii o bezpečnosti, účinnosti, oblasti působnosti a komplementární či alternativní povaze všech nekonvenčních medicín a aby vypracovala komparativní studii různých vnitrostátních právních modelů, kterým praktici nekonvenční medicíny podléhají, a také aby při formulování právních předpisů o nekonvenčních formách medicíny jasně rozlišovala mezi nekonvenčními medicínami, které jsou „komplementární“ ze své podstaty nebo jsou „alternativní“ v tom smyslu, že nahrazují konvenční medicínu (viz. kapitola 2.1, ve které jsou tyto pojmy podrobněji vysvětleny). Radu potom vyzývá, aby poté, co dokončí přípravné práce, podpořila rozvoj výzkumných programů v oblasti nekonvenčních medicín, které by zahrnovaly individuální a holistický přístup,

²⁶ WHO. WHO Traditional medicine strategy 2014-2023 [online]. [cit. 2018-02-15]. Dostupné z: http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en/. ISBN: 978 92 4 150609 0

preventivní roli a konkrétní charakteristiky nekonvenčních léčebných oborů; a zavazuje se jednat nápodobně.²⁷ Nutno dodat, že od přijetí tohoto usnesení nebylo přijato v jeho souvislosti žádné další opatření. Zpráva o nekonvenční medicíně potom dále uvádí dva odlišné koncepty legislativy zemí Evropské unie v oblasti nekonvenční medicíny. První spočívá v tvrzení, že pouze lékařským profesím (tj. lékaři) je povoleno poskytovat zdravotní péči s výjimkou určitých profesí, které mohou vykonávat specifické lékařské či zdravotnické činnosti. Kromě těchto výjimek je poskytování zdravotní péče nezákonné. Takový postoj zaujímá např. Francie, Belgie či Lucembursko. Druhý koncept má opačný přístup. Každý, kdo chce může poskytovat zdravotní péči, ale některé činnosti jsou přísně vyhrazeny pouze pro lékaře. Mezi země s tímto postojem patří Velká Británie, Nizozemí, Dánsko, Švédsko nebo Německo.²⁸ V době vzniku této zprávy nebyla Česká republika ještě součástí Evropské unie, ale pokud bychom ji měli začlenit k jednomu z uvedených konceptů, patřila by v současné době k tomu prvnímu.

V rámci Evropy funguje celoevropská výzkumná síť pro CAM, která v letech 2010-2012 provedla výzkum situace CAM v Evropě. Pracovní skupinu tvořilo 16 partnerských institucí z 12 evropských zemí a výzkum byl financován Evropskou Komisí. Zjištěnou skutečností bylo mimo dalšího i to, že neexistuje jednotný přístup k regulaci CAM v Evropě a každá z 39 zkoumaných zemí přistupuje k regulaci individuálně. Registrace rostlinných a homeopatických přípravků je však regulována obdobně v každé zemi v souladu se směrnicemi Evropské unie.²⁹

Parlamentní shromáždění Rady Evropy (která není na Evropské unii závislá) přijala v roce 1999 v oblasti nekonvenční medicíny Usnesení 1206 s názvem Evropský přístup k nekonvenční medicíně, ve kterém mimo jiné uvádí, že zájem pacientů využívat různé metody léčení nelze ignorovat. Ty by mezi sebou neměly soutěžit, ale naopak existovat vedle sebe a doplňovat se. Shromáždění věří, že v budoucnosti může být nekonvenční medicína praktikována jak lékaři nekonvenční medicíny, tak dobře vyškolenými praktiky nekonvenční medicíny a pacient se bude moci svobodně rozhodnout, komu dá přednost. Apeluje na členské státy, aby oficiálně uznaly tuto

²⁷ Resolution on the status of non-conventional medicine [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:51997IP0075&from=EN>. Official Journal C 182 , 16/06/1997 P. 0067

²⁸ Report on the status of non-conventional medicine [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A4-1997-0075+0+DOC+XML+V0//EN>

²⁹ Final Report Summary - CAMBRELLA [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: https://cordis.europa.eu/result/rcn/57185_en.html

formu medicíny na univerzitách a podporovaly nemocnice v jejím používání. Kladně také hodnotí Usnesení Evropského Parlamentu o nekonvenční medicíně.³⁰

Alternativní a komplementární medicína (CAM) není jednotně regulována. V minulosti byla přijata výše zmíněná usnesení, nicméně další opatření v jejich souvislosti již přijata nebyla. Obecné vymezení a regulace CAM je tak ponechána na vůli jednotlivých států, které k ní přistupují odlišně. V případě České republiky lze uvést, že alternativní medicína a mnoho jejích metod je zde praktikováno, ale jako taková regulovaná není. Výjimku tvoří oblasti, které jsou regulovány jednak ze strany Evropské unie – rostlinné přípravky a homeopatické přípravky a dále jednotlivé dílčí vnitrostátní právní předpisy, z nichž můžeme uvést novelu zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, která zavedla dvě nová nelékařská zdravotnická povolání, a to terapeuta tradiční čínské medicíny a specialistu tradiční čínské medicíny. Nutno podotknout, že zákon pouze definuje tato povolání a podmínky odborné způsobilosti, ale nijak dále nereguluje samotnou tradiční čínskou medicínu ani její postavení v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Na druhé straně může být tento krok chápán i jako určitý „start“ národní regulace alternativní medicíny, resp. regulace podmínek pro výkon povolání jednoho z jejích směrů. Novela zákona se promítla i do vyhlášky č. 189/2009 Sb., o zkouškách podle zákona o nelékařských povoláních, kde byl v příloze k délce praktické části aprobační zkoušky při uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, přidán i specialista a terapeut tradiční čínské medicíny. Zavedení těchto dvou nových povolání a podmínek pro jejich výkon, které je platné od 1. září 2017, bylo (a je) velmi vášnivě diskutováno a mnohými odmítáno, včetně České lékařské komory. Autor pozměňovacího návrhu k novele zákona o nelékařských zdravotnických povolání profesor Rostislav Vyzula, předseda Výboru pro zdravotnictví poslanecké sněmovny s odmítavými postoji ale nesouhlasí:³¹

„Považuji tyto názory za velmi krátkozraké, protože TCM (tradiční čínská medicína) u nás v republice je, provozuje ji řada lidí, o kterých nevíme nic z hlediska serióznosti,

³⁰ Resolution 1206 (1999): A European approach to non-conventional medicines [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=16727&lang=en>

³¹ Profesor Vyzula: Terapeut čínské medicíny bude nelékařský obor, který oddělí zrna od plev [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/04/prof-vyzula-terapeut-cinske-mediciny-bude-nelekarsky-obor-ktery-oddeli-zrna-od-plev/>

vzdělanosti. Já se snažím chránit naše lidi, pacienty, spotřebitele, aby když už hledají takové netradiční metody léčby svých problémů, nebyli zneužiti nějakými šmejdý.“

Z nadřazeného pohledu na alternativní medicínu i konvenční medicínu lze uvést čl. 2 Úmluvy o ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny č. 96/2001 Sb. m. s., který zakotvuje zásadu nadřazenosti lidské bytosti, kdy zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy. Pod zájem lidské bytosti lze bezpochyby zařadit i zájem pacienta, který spočívá ve zlepšení (příp. předcházení zhoršování) zdravotního stavu. Nadřazenost lidské bytosti by měla spočívat v důstojnosti a také svobodě. Se zaměřením na zájem pacienta v tom případě ve svobodě rozhodnutí se, jakým způsobem bude jeho zájmu dosaženo. Takové rozhodnutí je často závislé na osobnosti člověka a jeho hodnotách, které uznává, a které se v některých případech neslučují s postupy konvenční medicíny. Mělo by tak být ponecháno na vůli pacienta, pro který způsob uspokojení jeho zájmů se rozhodne, bez ohledu na to, zda se jedná o postupy konvenční nebo alternativní medicíny, jsou-li alespoň s určitou mírou pravděpodobnosti schopné vyhovět potřebě zlepšení zdravotního stavu. Celou tuto myšlenku lze shrnout latinským výrokem *Salus aegroti, suprema lex – Zdraví pacienta nejvyšším zákonem*.³²

2.4 Léčivé přípravky používané v alternativní medicíně

Jak bylo uvedeno v úvodní kapitole před samotným definováním léčivého přípravku, je velice důležité rozlišovat mezi jednotlivými kategoriemi výrobků se zdravotními účinky, abychom zvolili pro daný účel tu správnou kategorii a z ní správný výrobek, od kterého očekáváme to, co by jeho regulace měla zajistit (od doplňku stravy především doplnění vitamínů či minerálů, u léků naopak účinnou látku, která bude mít léčebné vlastnosti). To platí v oblasti přípravků se zdravotními účinky obecně, ať už jde o konvenční či alternativní medicínu.

Alternativní medicína zahrnuje několik desítek různých metod, ve kterých se používá velké množství různých přípravků. Hojně jsou mezi nimi zastoupeny doplňky

³² TELEČ, Ivo. Komplementární a alternativní medicína pohledem zdravotnického práva [online]. [cit. 2018-02-20]. Dostupné z: http://www.bulletin-advokacie.cz/komplementarni-a-alternativni-medicina-pohledem-zdravotnickeho-prava#msocom_1

stravy, které se běžně využívají např. v ajurvédské nebo tradiční čínské medicíně. Pokud se ale zaměříme pouze na léčivé přípravky tak jak je definuje zákon o léčivech, z pohledu alternativní medicíny do nich můžeme zařadit pouze homeopatické přípravky používané v homeopatii. Pouze homeopatika můžeme v rámci alternativního směru medicíny označit za léky, i když jak zákon sám uvádí, nemají zcela vlastnosti léčivých přípravků, přesto jsou za ně považovány. Homeopatii bude věnována následující kapitola, ve které bude nejdříve stručně představena její hlavní filosofie, na kterou naváže stručný pohled na výrobu homeopatických přípravků, který je podstatný pro pochopení odlišností mezi nimi a léčivými přípravky klasické medicíny a regulace, která se k homeopatikům vztahuje a vyplývá především z implementace směrnic Evropské unie. Dříve než se zaměříme konkrétně na homeopatické přípravky, jejich regulaci a finálně také komparaci s léčivými přípravky klasické medicíny, je ve vztahu k alternativní medicíně nutné uvést a věnovat se také tradičním rostlinným léčivým přípravkům, které se hojně využívají při alternativních postupech, neboť právě ty preferují zejména přípravky založené na rostlinném původu namísto těch synteticky vyráběných. Avšak i když nemusí být vždy používané pouze v alternativní medicíně a můžeme se s nimi setkat často i v konvenční medicíně, byly přesto v této práci zařazeny do kapitoly vztahující se k alternativní medicíně, neboť je s ní shledána jejich určitá vzájemná interakce. Tradiční rostlinné léčivé přípravky mají v Evropské unii, a tím tedy i v České republice svou specifickou regulaci.

2.4.1 Regulace tradičních rostlinných léčivých přípravků

Stejně jako v alternativním směru medicíny můžeme nalézt metody, jejichž účinnost není možné prokázat vědeckými důkazy, existuje na trhu řada přípravků, většinou rostlinného původu, jejichž léčebné využití a účinnost vychází především z dlouholeté tradice používání namísto klinických hodnocení. Takové přípravky potom nesplňují podmínky pro získání registrace léčivých přípravků podle směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, která již v žádosti o registraci vyžaduje předložení výsledků klinických hodnocení prokazujících jakost, bezpečnost a účinnost přípravku. Jednotlivé státy průběžně přistupovaly k vnitrostátní regulaci takových přípravků, avšak rozdílnost mezi takovými regulacemi nebyla ku prospěchu hospodářské soutěže v rámci Evropské unie, a proto vyvstala potřeba přijmout jednotnou regulaci na

evropské úrovni. V roce 2004 byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky. Ta definuje základní pojmy jako jsou:

- **rostlinné látky:** veškeré převážně celé, rozdrobené nebo nařezané rostliny, části rostlin, řasy, houby, lišejníky v nezpracované, obvykle sušené formě, ale někdy i čerstvé. Některé rostlinné exsudáty, které nebyly podrobeny žádnému zvláštnímu zpracování, se rovněž považují za rostlinné látky. Rostlinné látky jsou přesně vymezeny použitou částí rostliny a botanickým názvem podle binomického systému (rod, druh, odrůda a autor),
 - o k rostlinám používaným v tradičních rostlinných léčivých přípravcích patří např. měsíček lékařský, třapatka nachová, fenykl obecný nebo máta peprná
- **rostlinný léčivý přípravek:** jakýkoliv léčivý přípravek obsahující jako účinné složky výhradně jednu či více rostlinných látek nebo jeden či více rostlinných přípravků, nebo jednu či více takových rostlinných látek v kombinaci s jedním či více takovými rostlinnými přípravky
- **tradiční rostlinný léčivý přípravek:** rostlinný léčivý přípravek, který splňuje podmínky stanovené v čl. 16a odst. 1, a to že:
 - a) jeho indikace odpovídá výhradně indikacím tradičních rostlinných léčivých přípravků, které jsou na základě svého složení a účelu použití určeny a navrženy pro použití bez dohledu lékaře pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby;
 - b) podává se výhradně v určité síle a dávkování;
 - c) je přípravkem určeným k orálnímu, zevnímu nebo inhalačnímu podání;
 - d) uplynula doba tradičního použití stanovená v čl. 16c odst. 1 písm. c)
 - e) údaje o tradičním použití léčivého přípravku jsou dostatečné; zejména je prokázáno, že přípravek za daných podmínek použití není škodlivý a že farmakologické účinky nebo účinnost léčivého přípravku jsou věrohodné na základě dlouhodobého používání a zkušeností.

Dalším definičním znakem tradičního rostlinného léčivého přípravku je nemožnost jeho registrace jako léčivého přípravku z důvodu nesplnění podmínek dobře zavedeného léčebného použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti

navzdory jeho dlouholetému používání, a dále také negativní vymezení, kdy se nesmí jednat o homeopatický přípravek. Bez ohledu na podmínku přítomnosti výhradně rostlinné látky v rostlinném léčivém přípravku nebrání registraci přítomnost vitamínů minerálů v rostlinném léčivém přípravku, je-li bezpečnost vitamínů a minerálů dostatečně prokázána a jejich účinek je doplňující k účinku rostlinných účinných složek. Doba tradičního použití je stanovena směrnicí na 30 let, z toho nejméně 15 let ve Společenství. Důležitý je fakt, že požadavek na prokázání doby tradičního použití je splněn i za předpokladu, že byl přípravek uveden na trh bez zvláštní registrace. V případě, že přípravek nesplňuje podmínku doby použití v Evropské unii, tj. je používán méně než 15 let, ale jinak splňuje podmínky pro zjednodušenou registraci, předloží jej členský stát, ve kterém byla žádost podána Výboru pro rostlinné léčivé přípravky, který byl zřízen na základě směrnice ještě v tomtéž roce, k vydání stanoviska, ke kterému potom přihlédne.³³

Evropská unie tímto krokem zacílila regulaci výhradně na přípravky, které se v praxi běžně a po dlouhou dobu používají, přinášejí léčebné účinky, avšak podle evropské právní úpravy a potažmo i té národní, nedosáhly na splnění podmínek pro registraci jako léčivé přípravky, ke kterým patří klinické hodnocení, jehož výsledky prokazují účinnost. Tato směrnice byla přijata zejména ve smyslu ochrany spotřebitele, ke kterému by se měly dostat pouze bezpečné přípravky s léčebnými vlastnostmi, jsou-li tak prezentovány. Zřízen byl proto zjednodušený postup registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků na vnitrostátní úrovni, ve kterém je doložení účinnosti daného přípravku nahrazeno prokázáním léčebného použití po určitou dobu, tj. 30 let a z toho minimálně 15 let v rámci Evropské unie. Ten zajistí jednodušší proces registrace, a zároveň poskytne spotřebiteli záruku, že se jedná skutečně o léčivý přípravek s léčebnými vlastnostmi a spotřebitel tak nebude ohrožen klamavými a zavádějícími informacemi. Celý proces zjednodušeného registračního řízení bude popsán v další části této práce, která bude zaměřena na proces registrace léčivých přípravků (vč. těch zjednodušených v případě tradičních rostlinných a homeopatických léčivých přípravků).

V září 2008 vydala Evropská komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu týkající se zprávy o zkušenostech získaných při uplatňování kapitoly 2a směrnice

³³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky

2001/83/ES ve znění směrnice 2004/24/ES o zvláštních ustanoveních použitelných pro tradiční rostlinné léčivé přípravky. Ze sdělení vyplývá, že směrnici implementovaly téměř všechny členské státy kromě 2, se kterými Evropská komise zahájila řízení pro porušení práva (v případě Francie vydal na konci listopadu roku 2007 Soudní dvůr rozsudek s výrokem o náhradu nákladů řízení – věc C-67/07). K poslednímu červnu roku 2007 bylo 110 žádostí o registraci tradičního rostlinného přípravku v 17 členských státech, ale rozložení v těchto státech je značně nerovnoměrné. Zpracováno bylo k danému datu 23 žádostí. Do března 2008 byl Výbor pro rostlinné přípravky požádán pouze o jedno stanovisko v případě, kdy přípravek nesplnil podmínku doby použití v Evropské unii. Kromě zkušenosti se zjednodušeným registračním řízením v případě tradičních rostlinných léčivých přípravků sdělení uvádí myšlenku rozšíření zjednodušeného způsobu registrace, a tím zařazení mezi léčivé přípravky, i pro další přípravky, používané zejména v alternativních metodách jako je ájurvédská medicína (tradiční indické lékařství) nebo antroposofické či tradiční čínské lékařství, což by byl bez pochyby další velký krok k regulaci alternativního směru medicíny, neboť právě v alternativní medicíně můžeme nalézt řadu přípravků s dlouholetou tradicí jako léčivé přípravky, avšak oficiálně nesplňují podmínky registrace. A nemusí jít vždy o přípravky od „vzdálenějších“ kultur a jejich lékařství. Mezi takové přípravky můžeme zařadit i u nás velmi známou mateří kašičku, propolis nebo rybí tuk. Nicméně hned v návaznosti na to uvádí sdělení důvody, proč k takovému rozšíření registrace nebude za existence současného právního rámce Evropské unie možné dojít. Jedním z takových důvodů je složení přípravku. Některé přípravky používané v alternativní medicíně jsou sice složeny z velké části z rostlinných látek, ale mohou obsahovat i kovy či živočišné tuky, což směrnice pro registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků již nepřipouští. Stejně tak dochází k aplikaci některých takových přípravků injekční formou, což směrnice jako cestu podání tradičního rostlinného léčivého přípravku také nepřipouští, a některé z takových přípravků zahrnující indikace jako např. psychiatrické choroby či infekční nemoci (chřipka) nejsou vhodné pro podání bez dohledu lékaře, což nesplňuje podmínku pro registraci dle směrnice.³⁴

Směrnice 2004/24/ES byla implementována do českého práva zákonem č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákonem o léčivech). Měla nezvyklé dlouhé přechodné období, a to 7 let, během kterých byli

³⁴ Sdělení komise Radě a Evropskému parlamentu KOM/2008/0584 v konečném znění

držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku povinni požádat o změnu registrace léčivého přípravku tak, aby byla v souladu s požadavky na registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků podle zákona o léčivech, splňoval-li takový léčivý přípravek ustanovení o tradičním rostlinném léčivém přípravku. Nepodali-li držitelé rozhodnutí o registraci žádost včas (termín byl do 31.října 2010), k 1. listopadu 2010 jejich registrace zanikla.³⁵

Implementace této směrnice vyvolala mezi spotřebiteli v České republice velký rozruch. Zejména v dubnu 2011, kdy končilo její přechodné období, se začaly šířit mezi lidmi, a zejména pak na internetu zprávy typu „EU Čechům zakázala užívat byliny“, „Kdo je marod, smí polykat už jen chemii“. V této souvislosti vznikla i Iniciativa proti institucionalizaci přístupu k rostlinným léčivým zdrojům v EU pod odbornou garancí prof. Ing. Pavla Valíčka, DrSc, která je i dnes přístupná na webových stránkách www.nedejmesiprirodu.cz. Jejím hlavním cílem je vytvořit právně relevantní postup (petice, europetice, nebo ústavní stížnost), který získá potřebnou podporu veřejnosti a kterým se veřejný názor promítne do praxe – konkrétních zákonných a systémových změn chránících právo na neinstitutionální přístup k léčivým rostlinám a přírodě obecně. Tato iniciativa kritizuje především přílišný zásah Evropské unie v oblasti bylin a rostlinných přípravků a údajné omezování jejich používání v členských státech. Vytvořila výzvu, ve které uvádí, že léčivé rostliny mají jednak potenciál řešit podstatné zdravotní problémy, jsou bezpečnější než průmyslově vyráběné léky a jsou také levnější. Zároveň odkazují na jednotlivé právní akty přijímané v rámci Evropské unie v této oblasti a navrhuji neinstitutionalizovaný přístup k léčivým zdrojům přírody jako jedno ze základních práv občana.³⁶

Mnoho lidí preferujících právě alternativní metody prevence a léčby onemocnění se začalo obávat o možnost svého přístupu k těmto metodám a přípravkům v nich používaných legální cestou. Ve většině případů šlo ale o šíření podvodných informací, kdy zejména ze stran médií docházelo ke špatnému výkladu ustanovení výše uvedené směrnice. Před její implementací se na trhu objevovaly přípravky rostlinného původu většinou jako potraviny nebo doplňky stravy, které často prezentovaly své léčebné účinky na základě dlouholetých zkušeností, ačkoliv pro

³⁵ Informace SÚKL držitelům rozhodnutí o registraci rostlinných léčivých přípravků [online]. [cit. 2018-02-21]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-sukl-drzitelum-rozhodnuti-o-registraci-rostlinnych>

³⁶ Iniciativa proti institucionalizaci přístupu k rostlinným léčivým zdrojům v EU [online]. [cit. 2018-02-22]. Dostupné z: <http://nedejmesiprirodu.cz/>

registraci léčivého přípravku nesplňovaly podmínky a nebyly tak podle zákona léčivými přípravky. Takové přípravky pak nemohly spotřebiteli zaručit bezpečnost a účinnost, kterou zákon právě u léčivých přípravků pro rozhodnutí o udělení registrace vyžaduje. Nezřídka kdy se na trhu objevovaly zázračné rostlinné produkty zaručující vyléčení nemožného, existující na trhu velice krátkou dobu. Zároveň mezi nimi byly ale i ty přípravky, které měly skutečné opodstatnění při prevenci a léčbě onemocnění, které prokazovala jejich tradice dlouholetého a osvědčeného používání a zkušeností. Z toho důvodu přistoupila Evropská unie k zavedení zjednodušeného postupu registrace, ve kterém kromě splnění dalších podmínek je možné prokázat účinnost stanovenou dobou léčebného použití namísto prokazování prostřednictvím výsledků klinických hodnocení. Tradiční rostlinný léčivý přípravek, který projde takovou registrací potom spotřebiteli nabízí jistotu jeho bezpečnosti a účinnosti, které vychází v tomto případě právě z dlouhodobého léčebného užívání. Rostlinný přípravek, který i přes zjednodušený postup neprojde registračním řízením může být nabízen na trhu jako potravinu či doplněk stravy, splňuje-li zákonné podmínky pro tuto kategorii, především směrnicí 2002/46/ES o doplňcích stravy, potažmo zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů a nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin. Evropská unie však touto ani jinou směrnicí či nařízením používání rostlinných přípravků nijak nezakazuje, tak jak bylo (a dokonce někdy i v současnosti je) prezentováno médií, různými webovými portály nebo iniciativami (viz. výše). Stejně tak nezakazuje alternativní metody léčby, žádné konkrétní látky ani rostliny, neboť se vztahuje pouze na regulaci rostlinných přípravků, ve které je stěžejní ono zjednodušené registrační řízení. Kromě spotřebitelů, kteří se obávali omezení či dokonce zákazu používání rostlinných přípravků se zvedla vlna nevole i na straně výrobců rostlinných přípravků, kteří argumentovali zvýšením nákladů, kdy budou muset vynaložit finanční prostředky na proces registrace, a také mezi medicínskými odborníky, kteří nesouhlasí se zařazením rostlinných přípravků mezi léčivé, stejně jako tomu je u homeopatických přípravků, ke kterým se dostaneme hned v následující kapitole. Nicméně jako řada dalších byla i tato směrnice přijata především za účelem ochrany spotřebitele, která je jednou z aktuálních priorit jednotlivých členských států Evropské unie, která podniká přijímáním právních aktů kroky k jejímu posílení, a ke kterému zajisté došlo, neboť pouze takové rostlinné přípravky, které mají schopnost prevence či léčby onemocnění mohou být spotřebiteli nabízeny jako léčivé přípravky.

Všechny ostatní rostlinné přípravky mohou být samozřejmě na trhu dál nabízeny, ovšem pouze v kategorii, pro kterou splňují dané podmínky.

Pro přiblížení problematiky tradičních rostlinných léčivých přípravků v praxi uveďme některé z produktů nabízených v současnosti na českém trhu. Mezi typické tradiční rostlinné léčivé přípravky můžeme zařadit čaje, ať už porcované nebo sypané. Jako příklad můžeme uvést čaj fenyklový, lipový, heřmánkový nebo mátový. Rozhodně ale nelze říci, že každý heřmánkový čaj od všech výrobců (na trhu najdeme opravdu široký výběr) je registrovaným tradičním rostlinným léčivým přípravkem. Pro srovnání vyberme Dr.Max lékárnou nabízený porcovaný heřmánkový čaj od výrobce Megafyt a sypaný heřmánkový čaj od výrobce Fytopharma. V prvním případě se jedná o řádně registrovaný tradiční rostlinný léčivý přípravek, v druhém už nikoliv.³⁷ Pro spotřebitele to v praxi znamená, že první uvedený heřmánkový čaj prošel zjednodušeným registračním řízením, a je tedy na základě rozhodnutí autority bezpečný a účinný - v tomto případě na základě dlouholetého léčebného používání –a určený pro použití bez dohledu lékaře. Stejný čaj výrobce Fytopharma žádným registračním řízením neprošel a nemůže tak tyto vlastnosti garantovat. Je tedy zcela na každém spotřebiteli, zda využije možnosti své ochrany a nabízených záruk výše uvedenou směrnicí Evropské unie či nikoliv. Z tohoto příkladu je kromě uvedeného patrné i to, že na trhu dál zůstaly přípravky rostlinného původu, došlo pouze k vymezení jednotlivých kategorií a jejich regulace a zařazení výrobků do odpovídající kategorie podle zákonem stanovených podmínek.

³⁷ Heřmánkový čaj [online]. [cit. 2018-02-22]. Dostupné z: <https://www.drmax.cz/megafyt-hermankovy-caj-por-spc-20x1-5g->, <https://www.drmax.cz/hermankovy-caj-30g-fytopharma>

3.Homeopatie, homeopatické přípravky a jejich regulace v České republice

Dříve než se zaměříme na regulaci homeopatických přípravků v České republice, je při nejmenším vhodné uvést nejprve stručně homeopatii jako jednu z významných metod alternativní medicíny, představit to, na čem je založena a seznámit se také s jejím postavením a jeho vývojem v České republice a v českém právním řádu, stejně jako s principem výroby homeopatických přípravků, který je důležitý pro pochopení následně uváděné regulace, a také odmítavých postojů pro jejich zařazení mezi léčivé přípravky odborníky i laiky.

3.1 Úvodem o homeopatii a homeopatických přípravcích

Název homeopatie je odvozen ze dvou řeckých slov – „homois“, což znamená podobný a „pathos“, což znamená utrpení. Již z tohoto prostého odvození názvu lze vyčíst princip, na kterém je homeopatie založena, a tím je zákon podobnosti. Jeho původní myšlenku můžeme najít už u Hyppokrata, z jehož doby je známý výrok "Similia Similibus Curantur" – podobné se léčí podobným. K takovému závěru došli postupem času i starověký lékař Galén a švýcarský lékař Paracelsus, ale teprve německý lékař Christian Friedrich Samuel Hahnemann dal v 18. století tomuto výroku hodnotu, na které je založen celý systém léčebných postupů zvaných homeopatie. Když překládal knihu Williama Cullena (kterému se také říkalo skotský Hyppokrat) *Materia medica*, zaujalo ho vysvětlení, proč je kůra chinovníku užitečná při léčbě malárie. Pro pochopení použití chininu, který se z kůry získává, testoval jeho účinky sám na sobě a zjistil, že u zdravého člověka jeho užívání vyvolává stejné příznaky jako má nemocný malárií. Na základě toho později začal podávat svým pacientům vždy takovou látku, která se co nejvíc podobala svým působením jeho příznakům, což můžeme považovat za postup charakteristický pro homeopatii.³⁸

Dalším z principů homeopatie je minimální dávka. Ta vychází z prastarého lékařského hesla „především neuškodte“, kterého se homeopatie drží. Když Hahnemann přišel na to, že se dá léčit za pomoci látky, která vyvolává stejné příznaky

³⁸ The North Eastern Institute of Ayurveda & Homoeopathy. About Homoeopathy [online]. [cit. 2018-02-25]. Dostupné z: <http://neiah.nic.in/homeopathy.html>

jako nemoc, vyvstala otázka, jakým způsobem ji použít, aby nezpůsobila ještě větší potíže. Jako ideální se mu po testování jevilo podávání ve velice malých dávkách. Následně vyvinul systém potencování, kdy se daná látka, získaná z rostlinných, živočišných či minerálních materiálů a označovaná jako mateřská tinktura, rozpouští v několika ředěních, a tím vznikají homeopatické přípravky, běžně zvaná homeopatika. Pro lepší pochopení lze potencování vysvětlit jako zředění jedné části dané látky v rozpouštědlu (ve vodě či alkoholu) v poměru 1:100 a následném protřepání (dynamizaci). Takto vytvořený roztok se označuje CH1, kde CH označuje právě onen poměr (CH = centezimální neboli setinný a jako doplněk hahnemannský značící písmeno H). Tento roztok lze dále ředit stejným způsobem, kdy jednu jeho část zředíme opět v poměru 1:100, protřepeme a vznikne roztok, který označujeme jako CH2 – dvakrát bylo zředěno v poměru 1:100, výsledná potence (síla) roztoku je tedy 1:10 000. K ředění může dojít samozřejmě i v jiném poměru, např. 1:10, kdy je potom roztok označován písmenem D (D = decimální neboli desetinný). Obecně lze říci, že čím vyšší číslo následující po názvu léku, tím vícekrát byla daná látka ředěna a protřepána. Nicméně vyšší ředění působí obecně déle a hlouběji než to nižší, a díky tomu mají homeopatické léky s vyšším ředěním vyšší potenci, což se může jevit jako nezvyklé ve srovnání s léky klasické medicíny, kde jsme zvyklí, že vyšší potence (síla) znamená vyšší dávku léku, a nikoliv více naředěný homeopatický přípravek.³⁹

Homeopatické přípravky se vyrábí buď jako jednosložkové (monokomponentní) nebo vícesložkové (polykomponentní). Nejčastěji v lékové formě granulí, globulí, čípků, mastí, roztoků či injekcí. Názvy homeopatických přípravků vycházejí buď z latinského názvu materiálu, ze kterého byla získána matečná tinktura nebo z historického názvu, používaného v době, kdy byl daný přípravek poprvé vyroben.⁴⁰

Vzhledem k výše ve zkratce popsanému postupu výroby homeopatických přípravků se nabízí otázka, která provází homeopatii řadu let. Je možné, aby vysoké ředění určité účinné látky mělo léčebné vlastnosti nebo jde při podávání homeopatik o pouhý placebo efekt?

³⁹ DOOLEY, Timothy. Homeopatie: Překonáváme medicínu ploché země. Praha: Alternativa, 2007. ISBN 978-80-86936-06-2, str. 24, 25, 116

⁴⁰ CHRASTINOVÁ, Jana. Homeopatie očima lékárníka., str. 8. Dostupné také z: <http://www.poltc.cz/lekarna/homeopatie.pdf>

3.1.1 Homeopatické přípravky a placebo efekt

Placebo efekt není výsadou pouze alternativní medicíny, jelikož se s ním můžeme setkat i při konkrétních diagnózách v konvenční medicíně, přesto je s alternativními metodami často spojován, možná pro neexistenci vědeckých důkazů o účinnosti a povaze nezaložené na vědeckých teoriích. Ze všeho nejdříve si ale vysvětleme, co je placebo efektem vůbec myšleno.

Placebo je lék bez léčivé látky, o čemž pacient neví a věří, že daný lék má léčebné vlastnosti (které podle zákona o léčivech mít musí, aby mohl být registrován jako léčivý přípravek). Název je odvozen z latinského placere, líbit se, v daném slova smyslu myšleno spíše jako věřit. Placebo efekt je založený zejména na víře v něco, co nám má pomoci. Z toho lze vyvodit a odborníci také potvrzují, že budeme nejvíce věřit v léčivý přípravek, který nám podá námi vnímaná autorita, tj. ve většině případů lékař, v injekční formě, před kterou má mnoho lidí respekt, a náklady na jeho výrobu jsou značné, což pro mnohé z nás vypovídá o jeho vysoké kvalitě. Ne vždy ale nutně musí být při placebo splněny tyto podmínky. Placebo efekt může úspěšně fungovat i při polknutí tablety za „pár korun“. Rozhodující je kromě toho i subjektivní vnímání poskytnutých informací jednotlivci a také diagnóza, pro kterou je placebo určeno. To má své opodstatnění zejména u onemocnění, na kterém se z větší části podílí psychická stránka jako např. deprese anebo u subjektivně vnímaných projevů, kterým je typicky bolest. U akutních stavů vyvolaných fyziologickou příčinou nemá podání placebo své velké opodstatnění. Jen pro doplnění zmíníme i existenci noceba efektu, který je založen na opačném principu, kdy pacient užívá lék, kterému nevěří nebo se obává jeho účinků, často těch vedlejších a nežádoucích, které se takovou nedůvěrou mohou zvýšit nebo naopak léčebné účinky snížit.⁴¹ Takový stav pak může pacienta dokonce i odvrátit od postupů a léčivých přípravků klasické medicíny a podnítit jeho zájem o alternativní metody, což byl i jeden z negativních motivů pro alternativní medicínu uvedených v kapitole 2.2 výše.

Homeopatie jako alternativní metoda léčení je zaměřena na léčbu ne život ohrožujících stavů, často pak na onemocnění spojená s psychikou. Společně s ohledem na postup výroby homeopatik, která vznikají vysokým ředěním určité látky, je potom často nazývána placebo medicínou, kdy homeopatické přípravky poskytují

⁴¹ CIKRT, Tomáš. Příběhy léků. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4, str. 100-103

pouhý placebo efekt. Bylo provedeno několik studií, které měly prokázat či vyvrátit, že jsou klinické účinky homeopatie založeny na placebo efektu nebo porovnat placebo efekt při podání homeopatik a léčivých přípravků klasické medicíny. Některé z nich potvrdily, že placebo efekt není o nic větší u homeopatie než u konvenční medicíny.⁴² Některé naopak potvrdily, že důkazy o účincích homeopatických přípravků jsou mnohem slabší než u léčivých přípravků klasické medicíny a výsledky studie se ztotožnily s tvrzením, že klinické účinky homeopatie jsou placebo efektem.⁴³ Pro regulaci homeopatie a homeopatických přípravků v České republice stejně jako v ostatních členských státech Evropské unie je ale zásadní hodnocení Poradní vědecké rady evropských akademií zveřejněné v roce 2017, které potvrzuje, že neexistují konkrétní vědecké důkazy toho, že homeopatické produkty fungují. Připouští v některých případech možnost účinků homeopatie prostřednictvím placebo efektu, ale uvádí také, že v některých případech může být přímo škodlivá, a to tím, že oddaluje hledání vhodné lékařské péče založené na důkazech nebo od ní dokonce odrazuje a podkopává důvěru široké veřejnosti ve vědecké důkazy. Rada mimo jiné doporučuje, aby homeopatické produkty a služby nebyly hrazeny veřejnými zdravotními systémy, které se zakládají na důkazech, pokud účinnost a bezpečnost takových produktů neprokazují rigorózní testy. Reklama a marketing homeopatických produktů a služeb by měly být přesné a jasné a reklamní tvrzení týkající se účinnosti a bezpečnosti by neměla být povolena bez prokazatelných a reprodukovatelných důkazů.⁴⁴

Jak je z výše uvedeného patrné, nelze jednoznačně a objektivně posoudit, zda jde v případě homeopatik o placebo efekt či nikoliv. S nadsázkou by se dalo říci, že každá další provedená studie či hodnocení se přikloní buď ke kritickému nebo naopak kladnému postoji k homeopatii a jejím přípravkům, ale vždy budou existovat dva protipóly, mezi kterými nebude možné s jistotou rozhodnout, který je ten správný. Stejně tak se i mezi spotřebiteli, ve většině případů pacienti, názory často liší a jinak tomu není ani mezi lékaři, kdy jedni homeopatikům věří a uznávají je jako regulární léky, vzdělávají se v jejich problematice a kladně hodnotí jejich existenci, zatímco druzí

⁴² NUHN, Tobias. Placebo effect sizes in homeopathic compared to conventional drugs – a systematic review of randomised controlled trials. , sv. 99, str. 76-82. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.homp.2009.11.002>

⁴³ SHANG, Aijing. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy., sv. 366, str. 726-732. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67177-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67177-2)

⁴⁴ Odbor mediální komunikace Kanceláře AV ČR. Homeopatie: škodí, nebo pomáhá? [online]. [cit. 2018-02-25]. Dostupné z: <http://www.avcr.cz/cs/pro-media/aktuality/Homeopatie-skodi-nebo-pomaha/>

je považují za pouhé placebo, které nemá s léčivými přípravky nic společného, neměly by se za ně vůbec považovat a neměly by být hrazené veřejnými zdravotními systémy. Kromě těchto dvou vyhraněných názorů ale existují i jakési mezičlánky, kdy někteří homeopatika uznávají a považují je za léčivé přípravky, ale nesouhlasí s jejich úhradou zdravotními pojišťovnami nebo naopak považují homeopatika za placebo, ale přesto vidí jejich nezastupitelnou roli mezi přípravky nabízenými spotřebitelům v oblasti péče o zdraví. Závěrem lze říci, že téma placebo efekt v souvislosti s homeopatickými přípravky je a patrně i zůstane nadále kontroverzním tématem do budoucna.

Tímto stručným pohledem jsme si představili homeopatii jako takovou, ve zkratce přiblížili postup výroby homeopatických přípravků, jejich úskalí a nyní se již zaměříme na regulaci homeopatie a přípravků v ní používaných na území České republiky v historii a za současné právní úpravy.

3.2 Regulace homeopatie a homeopatických přípravků od minulosti po současnost

Stručným exkursem do historie si přiblížíme postavení homeopatie v systému zdravotní péče na území dnešní České republiky. Vzhledem k zaměření především na homeopatické přípravky a jejich regulaci nebudeme v historickém přehledu zacházet zcela do podrobností života osob, které se v minulosti homeopatii věnovali, neboť cílem této kapitoly je hlavně poukázat na nesourodost přístupů k homeopatii jako takové, a s ní spojené používání homeopatických přípravků, v průběhu let minulých.

3.2.1 Historický exkurs (do roku 1989)

Hahnemannova teorie homeopatie se v 19. století poměrně rychle šířila z Německa do dalších zemí. Na území dnešní České republiky byl prvním homeopatickým lékařem Rakušan Matthias Marenzeller, a to již v roce 1815. Následovala ovšem poměrně rychlá, a především kritická reakce na homeopatii a její způsob léčení, která vedla v roce 1819 k jejímu zákazu. I přes zákaz ale někteří lékaři homeopatii dál provozovali ilegálně. To vedlo k jejich perzekuci a mnoho z nich se ocitlo před soudem. Na příkaz císaře Františka I. byla tato metoda podrobena přezkumům a vzhledem ke kladnému postoji pražské i vídeňské lékařské fakulty byl zákaz v roce 1837 odvolán. Významným pokračovatelem Marenzellera byl šlechtic

Fridrich Edmund Peithner, který dostal od císaře zvláštní povolení provozovat homeopatickou léčbu.⁴⁵ To můžeme přirovnat k principu privilegii v minulosti či k současnému konceptu legislativy zemí Evropské unie, kdy pouze lékařům (tedy osobám jasně určeným) je umožněn výkon zdravotní péče, potažmo i metod alternativní medicíny, v jiných případech je takové poskytování zdravotní péče ilegální.

Ve 40. letech 19. století byla Praha považována za centrum výroby homeopatických preparátů a velice ceněná při tom byla práce sklářů, kteří vyráběli pro dané preparáty skleněné ampulky. V roce 1860 byla otevřena první veřejná homeopatická lékárna, rovněž v Praze. Ačkoliv byla homeopatie v té době legálně povolena, nezískala si v průběhu následující let na území Čech přílišnou pozornost z řad veřejnosti ani lékařů. Ti, kteří se homeopatii chtěli věnovat, odcházeli do sousední Vídně či jiných rakouských měst. Tento negativní trend pokračoval i po 1. světové válce a ve 30. letech působilo v tehdejší Československu pouze asi 5 homeopatů. Po 2. světové válce byla homeopatie prohlášena za nevědeckou a následně v roce 1950 došlo k jejímu opětovnému zákazu, neboť byla považována za duchovní metodu, která se zásadně neslučuje s marxistickým pojetím. Až do roku 1989 se stala téměř něčím neznámým. Nemluvilo se o ní, nevyučovala se na žádných školách, jak tomu bylo dříve, nepublikovala se žádná literatura, nepoužívaly se mezi širokou veřejností žádné homeopatické přípravky. Pomineme-li tedy výjimečné případy, kdy se někdo samostatně vzdělával ze zahraničních zdrojů, příp. ji výjimečně a díky zákazu samozřejmě ilegálně údajně praktikoval (Mgr. Čehovský), homeopatie jako by v tehdejší Československu mezi roky 1950 až 1989 neexistovala. K zásadní změně došlo v roce 1989.⁴⁶

3.2.2 Regulace po roce 1989

Se změnou politického režimu v roce 1989 se i homeopatie dočkala nového vnímání veřejností i lékaři. Zájem o její praktiky rostl a za první aktivitu v tomto směru můžeme uvést semináře, které byly určeny lékařům, aby následně dokázaly uspokojit rostoucí poptávku po homeopatech, kteří dokáží doporučit správné homeopatické přípravky. Postupně začaly vznikat homeopatické společnosti, které sdružovaly nejen

⁴⁵ KŘÍŽOVÁ, Eva. Alternativní medicína v České republice. Karolinum, 2015. ISBN 978-80-2462-498-3, str. 50-51

⁴⁶ KŘÍŽOVÁ, Eva. Postavení komplementární a alternativní medicíny v České republice. Praha: Nakladatelství ČVUT, 2011. ISBN 978-80-86729-65-7, str. 33

lékaře, ale i lékárníky či zdravotní sestry. Hlavním cílem bylo zajistit import homeopatik a prosadit homeopatii jako lékařskou metodu. Homeopatická společnost, později označovaná jako Česká lékařská homeopatická společnost se stala dokonce členem České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČSL JEP) jako jedna z odborných společností a v roce 1994 navrhla jako svůj záměr úhradu homeopatik z všeobecného zdravotního pojištění, jež po roce 1989 nově fungovalo. Tím ale vyvrcholily spory mezi homeopaty a lékaři klasické medicíny, neboť finanční prostředky na úhrady byly omezené.⁴⁷

Dne 20. listopadu 1996 rozhodla ČSL JEP o změně svých vnitřních předpisů přidáním článku 2 odst. 8, který stanovil, že zajistí, aby její členové používali pouze diagnostické, preventivní nebo léčebné metody na základě současně uznávaných vědeckých důkazů, a to z hlediska jejich charakteristik i účinků. Ke konci prosinci stejného roku tak měla být Homeopatická společnost z ČSL JEP vyloučena, čímž došlo k diskreditaci homeopatické léčby a homeopaté se rozhodly ČSL JEP žalovat. Jejich žalobu ale zamítl nejdříve Obvodní soud pro Prahu 2 a následně spor prohráli i u Městského soudu v Praze. Ústavní stížnost pak Ústavní soud také zamítl a tento případ se tak dostal až k Evropskému soudu pro lidská práva do Štrasburku, který v roce 2002 rozhodl, že došlo k porušení práva na spravedlivý proces, avšak to je pro žalobce dostatečná satisfakce, čímž zamítl odškodnění ve výši 10 miliónů korun, které bylo požadováno a nařídil České republice pouze uhrazení nákladů řízení, které se pohybovaly kolem 330 eur (asi 10 tisíc korun).⁴⁸ K vyloučení Homeopatické společnosti z ČSL JEP ale stejně nakonec došlo a ačkoliv štrasburský soud svým rozhodnutím z části napravil reputaci českých homeopatů v očích veřejnosti, záměr zařadit homeopatika mezi přípravky hrazené zdravotní pojišťovnou nebyl naplněn, a dodnes se to rovněž žádné společnosti lobbující za homeopatii a homeopatika nepodařilo.

V roce 1997 byla v rámci Institutu pro postgraduální vzdělávání ve zdravotnictví zřízena subkatedra homeopatie, ale ještě téhož roku byla bez náhrady zrušena. Aktuálně je možné vzdělávání v oblasti homeopatie prostřednictvím České komory klasické homeopatie, Homeopatické akademie nebo Homeopatické fakulty s klinikou

⁴⁷ KRÍŽOVÁ, Eva. Alternativní medicína v České republice. Karolinum, 2015. ISBN 978-80-2462-498-3, str. 58

⁴⁸ CASE OF BELES AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC, no. 47273/99, ECtHR (Second Section), Judgment (Merits and Just Satisfaction) of 12.11.2002 [online]. [cit. 2018-02-27]. Dostupné z: <http://freecases.eu/Doc/CourtAct/4528469>

v Brně. Podle současné legislativy může homeopatii provozovat každý lékař, ačkoliv se zde nabízí otázka k zamyšlení, zda je toto řešení vhodné, neboť takový lékař nemusí prokazovat žádné znalosti z oblasti homeopatie, přesto je k doporučování homeopatik oprávněn. Živnostenský zákon (zákon č. 455/1991 Sb.) v § 3, odst. 3, písm. ai) uvádí, že živností není poskytování zdravotních služeb⁴⁹ a odkazuje na zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, kde je v § 2 odst. 1 stanoveno, že poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona.⁵⁰ V tomto zákoně však nenajdeme jedinou zmínku o homeopatii. Stejně tak v české legislativě nenajdeme žádnou definici homeopata. Lze tedy vyložit, že osoba, která byť má dostatečné vzdělání a mnohdy i dlouholetou praxi a zkušenosti s homeopatií a homeopatiky, může provozovat homeopatii pouze na základě živnosti jako poradenskou činnost. Česká komora klasické homeopatie zavedla statut registrovaný homeopat, kterým chce spotřebitelům zaručit odpovídající kvalitu homeopatů v České republice, neboť jako registrovaný homeopat může být vedený pouze ten, kdo splní dané požadavky na vzdělání (např. min. 400 hodin teoretické výuky homeopatie a min. 200 hodin homeopatické klinické praxe). Aktuálně je registrovaných homeopatů touto komorou v České republice dohromady 88.⁵¹

3.2.3 Homeopatika jako léčivé přípravky dle českého práva

I přes značné spory o uznání homeopatie jako léčebné metody a účincích homeopatik došlo v České republice k uzákonění homeopatik, a to ještě před jejím vstupem do Evropské unie. K 1. lednu 1998 vstoupil v účinnost zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, který byl v roce 2003 zákonem č. 129/2003 Sb. novelizován a definoval homeopatický přípravek jako:⁵²

jakýkoli přípravek zhotovený z přípravků, látek nebo směsí, nazývaných základní homeopatické látky, podle homeopatického výrobního postupu popsáno Evropským

⁴⁹ Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání, § 3, odst. 3, písm. ai)

⁵⁰ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 2, odst. 1

⁵¹ Registrovaný homeopat [online]. [cit. 2018-02-27]. Dostupné z: <http://www.homeopathy.cz/index.php/registrovani-homeopat>

⁵² Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, § 2, odst. 10

lékopisem nebo, není-li v něm uveden, některým lékopisem oficiálně používaným v současnosti v členských státech Společenství. Homeopatický přípravek může obsahovat více složek. Homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem.

Tímto legislativním krokem přistoupila Česká republika samostatně k regulaci homeopatik na zákonné úrovni a zařadila je do kategorie léčivých přípravků, byť jak je v zákoně uvedeno, nemají zcela vlastnosti léčivých přípravků a účinnost látek v nich obsažených nebyla prokázána. Zákon dále zavedl zjednodušený postup registrace homeopatických přípravků v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti, jsou-li splněny u takových přípravků všechny tyto podmínky:⁵³

a) jsou podávány ústí nebo zevně,

b) v označení na obalu humánního homeopatického přípravku ani v jakékoli informaci, která se ho týká, není uvedena žádná specifická léčebná indikace,

c) ředěním lze za podmínek stanovených vyhláškou zaručit bezpečnost humánního homeopatického přípravku

V roce 2001, kdy Česká republika ještě stále nebyla členským státem, přijala Evropská unie směrnici č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, kde je jedním z cílů harmonizace pravidel týkajících se homeopatických přípravků ve Společenství. Směrnice uvádí, že je nezbytné přijmout zvláštní ustanovení mimo dalších i pro homeopatické přípravky vzhledem k jejich zvláštním vlastnostem jako je velmi nízký obsah účinných složek a obtížnost použití konvenčních statistických metod při klinickém hodnocení. Jedním z takových ustanovení má být stanovení zvláštního zjednodušeného postupu registračního řízení. Cílem harmonizace je zajištění oběhu bezpečných a jakostních léčivých přípravků v rámci Evropské unie, jehož součástí je poskytnutí zcela jasného označení jejich homeopatického charakteru.⁵⁴ Tuto směrnici měla Česká republika povinnost implementovat do vnitrostátních předpisů až s jejím vstupem do Evropské unie, tj.

⁵³ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, § 24a), odst. 1, písm. a) - c)

⁵⁴ Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

v roce 2004, nicméně ustanovení týkající se regulace homeopatických přípravků obsahovala česká právní úprava ve velice podobném smyslu již od přijetí zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a potřeba přijetí nového zákona o léčivech tak vyvstala až v průběhu dalších let, kdy došlo ze strany Evropské unie k přijetí dalších právních aktů a původní zákon o léčivech tak jejich ustanovením nevyhovoval. K tomu došlo až v roce 2007, kdy byl přijat zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, který je aktuálně v účinnosti. Komparací těchto dvou zákonů (č. 79/1997 Sb. – označován v této práci dále jako „původní“ a č. 378/2007 Sb.) v oblasti homeopatik vyšly kromě jedné zásadní odlišnosti, přesněji spíš novinky, najevo pouze drobné nuance, kdy původní zákon o léčivech v jednom z ustanovení v rámci zjednodušeného registračního řízení odkazem na příslušný paragraf výslovně uváděl, že se nepoužijí ustanovení o zajišťování farmakovigilance⁵⁵ humánních léčivých přípravků, současný zákon o léčivech takové vyloučení přímo neuvádí. Současný zákon o léčivech ale ještě nově stanovuje navíc zvláštní řízení o specifických humánních homeopatických přípravcích na rozdíl od původního zákona, který takové řízení neuvádí. I toto řízení bude podrobněji řešeno v následující části práce, která bude zaměřena na registrační řízení léčivých přípravků, proto prozatím uvedme pouze, že se jedná o řízení v režimu klinických doporučení, kdy namísto klinických hodnocení žadatel dokládá bezpečnost látek použitých v homeopatickém přípravku vědeckými daty publikovanými v literatuře a podstatnou diferencí je možnost doložení homeopatického použití a léčebné indikace odkazem na publikace uznávané v členských státech s tradiční homeopatickou praxí. Tento postup byl nově zaveden právě v roce 2007 a může být považován za velký krok v oblasti regulace homeopatik, u nichž podle jediného dosavadního registračního řízení humánních homeopatických přípravků nesmělo být nikdy uvedeno jejich použití a léčebná indikace.

V současné době, stejně jako i před samotným vstupem České republiky do Evropské unie, jsou homeopatika považována dle české legislativy za léčivé přípravky, avšak se zjednodušenými podmínkami jejich registrace. Nyní se už zaměříme konkrétně na proces registrace léčivých přípravků včetně zvláštních registračních řízení pro tradiční rostlinné léčivé přípravky a homeopatické přípravky.

⁵⁵ Farmakovigilancí se dle zákona o léčivech rozumí dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.

4. Proces registrace léčivých přípravků

Z ekonomického hlediska můžeme léčivý přípravek označit za statek, který je prodávajícím nabízen na trhu ke koupi a následné spotřebě, stejně jako mnoho dalších. Přesto je nutné nahlížet na léky rozšířeným záběrem, který kromě základního ekonomického aspektu respektuje i obecně veřejný zájem dosažení přijatelné úrovně zdraví obyvatelstva, kterého má být dosaženo za přispění právě léčivých přípravků. Je tedy nezbytné, aby regulátor, v tomto případě Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ nebo „SÚKL“), zajistil prostřednictvím daných opatření pro konečné spotřebitele (pacienty) bezpečné a skutečně účinné léky. Státní ústav pro kontrolu léčiv má kromě toho samozřejmě na starosti i mnoho dalších oblastí, z nichž můžeme uvést např. dohled nad reklamou, vedení databáze léků nebo farmakovigilanci, tedy dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci. V této práci se ale zaměříme konkrétně na samotný proces registrace léčivého přípravku, tedy proces udělení povolení pro uvedení léčivého přípravku výrobcem na trh.

Zákon o léčivech, který je stěžejním právním předpisem pro registraci, v § 25 výslovně zakazuje uvedení jakéhokoli léčivého přípravku na český trh, nebyla-li mu udělena registrace Ústavem nebo registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, tj. podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Stejně tak musí být pro každou další lékovou formu, cestu podání či sílu léčivého přípravku, již registrovaného, udělena taktéž registrace. Dohromady se potom všechny takové registrace označují jako souhrnná registrace. Zákon ovšem současně uděluje výjimku některým léčivým přípravkům, které nepodléhají registraci. Jedná se např. o léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta, léčivé přípravky určené pro výzkumné a vývojové účely, meziprodukty k dalšímu zpracování nebo plnou krev, plazmu či transfuzní přípravky.⁵⁶ V praxi to tedy znamená, že by na českém trhu neměl být, kromě výše uvedených výjimek, k dostání žádný léčivý přípravek, který by neprošel registračním řízením (ať už českým či podle pravidel Evropské unie), a tedy nesplňoval jeho podmínky. Je ale

⁵⁶ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 25, odst. 1 a 2

obecně známo, že kde existují pravidla, existují také výjimky, které taková pravidla nerespektují neboli jednoduše a známým příslovím řečeno: výjimka potvrzuje pravidlo. V daném kontextu výše uvedené pravidlo registrace potvrzují padělky léků či ilegální léky, které se naneštěstí na trhu také objevují. Padělek je nelegální kopie léků, která není registrována, avšak pro běžného spotřebitele se „tváří“ jako pravý a oficiálně registrovaný lék. V něm může být obsažena léčivá látka v menším množství nebo tam nemusí být vůbec. Někdy může být léčivá látka, kterou by daný přípravek měl obsahovat, nahrazena jinou látkou, v tom horším případě i životu nebezpečnou. Padělaný lék nikdy neprošel žádným registračním procesem a nikdo tedy neposuzoval jeho jakost, účinnost a bezpečnost, přesto, že je tak ve většině případů spotřebitelům prezentováno. Nelegální lék je lék, který může splňovat kritéria léčivých přípravků v některých jiných vzdálenějších zemích (ne v rámci Evropské unie), avšak z jistých důvodů nesplňuje kritéria povolení uvedení na český trh či trh Společenství a z pohledu českého práva je považován za ilegální. Vzhledem k tomu, že regulace léčivých přípravků je v některých zemích benevolentnější než v České republice, není ani u takových přípravků zaručena daná kvalita, účinnost a bezpečnost tak, jak ji vyžaduje český právní řád. Za nelegální lék je také označován přípravek, který sice již jednou z uznávaných registrací u nás prošel, avšak pro zjištěné závady byl stažen z trhu a jeho uvedení na trh je tak nelegální. V obou případech, ať už padělaného či nelegálního léku je jeho užití značně rizikové a Ústav spotřebitele důrazně varuje před léky získanými typicky přes internet či zásilkovou službu nenapojenou na kamennou lékárnou. Právě takto získané přípravky signalizují jejich podezřelost a ve většině případech ilegalitu.⁵⁷

Evropská unie přistoupila k této problematice přijetím směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, jejímž cílem je zabránit dostání padělků léků spotřebitelům v členských státech. Ministerstvo zdravotnictví uvedlo, že novelu zákona o léčivech v souvislosti s přijetím této směrnice předloží do června 2018. Podle ní se počítá s tím, že každé balení léčivého přípravku (tedy každá krabička léku) bude mít svůj specifický kód. Ten

⁵⁷ CIKRT, Tomáš. Příběhy léků. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4, str. 29

výrobce nahraje do datového úložiště, která budou v rámci členských států Evropské unie vzájemně propojena a lékárna při vydání každé krabičky léku ověří daný specifický kód a zároveň ho vyškrtne z úložiště. To by mělo v českých lékárnách fungovat od února 2019. Česká lékárnická komora zaujala spíše negativní postoj, neboť zastává názor, že současný systém distribuce léků do lékáren prodeji padělků dostatečně zabraňuje a padělané léky se vyskytují spíše na internetu či tržnicích, proti čemuž není směrnice určena. Zároveň komora odhadla náklady lékáren ve výši 300-500 miliónů korun v souvislosti s novým systémem zachycení padělků mezi léky. Již v současné době (počátek roku 2018) se některé lékárny zapojily do pilotního projektu, kde se ověřování léků testuje. Mezi ně patří např. nemocniční lékárna Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM) v Praze. Zda přinese přijetí této směrnice tížené výsledky a dojde tak ke snížení počtu padělaných léků, které se dostanou ke spotřebiteli, ukáže nicméně až čas.⁵⁸

4.1 Typy registrací v České republice

Dříve než si představíme, jak by měla vypadat předkládaná žádost o registraci dle požadavků současné legislativy, zmíníme se stručně o typech registrací, které jsou možné v České republice.

Prvním typem je národní registrace, kterou držitel při splnění všech podmínek získá oprávnění uvést léčivý přípravek pouze na český trh, tzn. léčivý přípravek je registrován pouze v České republice a za podmínky, že není registrován v jiném státě Evropské unie. Druhým typem je registrace označovaná jako MRP registrace, z angl. mutual recognition procedure, která probíhá na základě procedury vzájemného uznávání. V daném státě je léčivý přípravek registrován podle podmínek národní registrace (takový stát je nazýván referenčním nebo RMS, z angl. reference member state) a žadatel dále uvede v žádosti ostatní státy, ve kterých má být registrace uznána (takové státy se označují za dotčené nebo CMS, z angl. concered member state. Referenční stát vypracuje hodnotící zprávu, kterou během 90 dnů dotčené státy posoudí a nejsou-li k ní vznesené závažné připomínky, je vydáno kladné rozhodnutí o registraci, kterou uznají všechny dotčené státy. Česká republika, resp. SÚKL, se

⁵⁸ Směrnice EU děsí české lékárny: Budou muset ověřovat každou krabičku léku [online]. [cit. 2018-03-23]. Dostupné z: <http://domaci.eurozpravy.cz/zdravotnictvi/216408-smernice-eu-desi-lekarny-uz-brzy-budou-muset-overovat-kazdou-krabicku-leku/>

účastní těchto registrací jako referenční i jako dotčený stát. Dalším typem registrace je decentralizovaná nebo také DCP, z angl. decentralised procedure registrace, která se v jistém smyslu podobá MRP registraci. Stejně jako v té je v ní principem vzájemné uznávání registrace a označení státu jako referenční. V případě této registrace jsou státy, které mají registraci uznávat označeny za členské. Na rozdíl od MRP registrace není v této léčivý přípravek v referenčním státě registrován. Lhůta na posouzení žádosti je v případě DCP registrace 210denní, a nejsou-li podány závažné připomínky dotčenými státy, referenční stát vydá kladné rozhodnutí, které je uznáno všemi členskými státy. Posledním typem je centralizovaná registrace, která probíhá přímo Evropskou lékovou agenturou (EMA), nikoliv národními úřady, a platí na celém území Společenství.⁵⁹

4.2 Žádost o registraci

Dle směrnice č. 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES rozlišujeme několik typů žádostí v závislosti na tom, o jaký léčivý přípravek se jedná či za jakých podmínek může být registrován. Jedním z nich je samostatná žádost, která vyžaduje úplnou dokumentaci, jejíž náležitosti byly ze směrnice implementovány a jejich seznam můžeme nalézt v českém zákoně o léčivech. Tato žádost včetně jejích náležitostí bude popsána podrobněji hned v návaznosti. Dalším typem je žádost založená na informovaném souhlasu dle čl. 10c, kdy držitel rozhodnutí o registraci může po jejím udělení souhlasit s využitím některých podkladů z jeho registrace, má-li se registrace, pro kterou je daná žádost podávána, týkat léčivých přípravků se stejným kvalitativním a kvantitativním složením týkajícím se účinné látky a stejnou lékovou formu. Zvláštním typem je také žádost na základě dobře zavedeného léčebného použití dle článku 10a, ve které není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, může-li za pomoci předložení vědecké literatury prokázat, že účinné látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití ve Společenství po dobu alespoň deset let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti. Svou specifickou žádost má dle článku 16 směrnice i tradiční rostlinný přípravek, jehož registraci včetně náležitostí žádosti bude věnována jedna z dalších kapitol, ve které bude čerpáno zejména ze zákona o léčivech, neboť směrnice v tomto směru

⁵⁹ Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku [online]. [cit. 2018-03-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

ponechává členským státům relativní volnost ve stanovení zvláštních pravidel pro jeho registraci.⁶⁰ Dalšími typy žádostí jsou žádost s odkazem (generická nebo hybridní žádost), žádost o fixní kombinaci a žádost o registraci biosimilar přípravku.⁶¹Nyní se zaměříme na samostatnou žádost o registraci léčivého přípravku tak jak ji definuje zákon o léčivech.

Žadatelem o registraci léčivého přípravku v České republice může být dle zákona o léčivech fyzická i právnická osoba, zároveň však registrace může být udělena pouze žadateli, který má bydliště nebo je usazen na území některého z členských států. Žádost o registraci musí být podána pro každou lékovou formu a sílu léčivého přípravku a podává se Ústavu, jedná-li se o humánní léčivý přípravek. Zákon dále uvádí údaje a dokumentace, které musí být předloženy společně s žádostí. Vzhledem k jejich rozsahu budou v této práci uvedeny pouze některé z nich, a to především ty, které autorka považuje za podstatné pro účely této práce, zejména pro pochopení charakteristických znaků léčivých přípravků, které dotváří právě nutnost uvedení daných údajů a předložení stanovených dokumentů, a následné odlišnosti v těchto údajích a dokumentech při registraci homeopatických přípravků. Zároveň odkazuje na § 26, odst. 5, písm. a) - t) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, kde jsou všechny tyto údaje a dokumenty uvedeny. Primárně je nutné uvést název léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní údaje o všech jeho složkách, popis způsobu výroby, léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky, dávkování, lékovou formu, způsob a cestu podání a návrh souhrnu údajů o přípravku, vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace, to vše v českém jazyce, nestanoví-li Ústav jinak. Kromě toho je nutné předložit výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické) a klinických hodnocení, ke kterým jsou odborníky s příslušnými technickými nebo odbornými kvalifikacemi vytvořeny a následně také jimi podepsány podrobné souhrny. Právě provedení a doložení výsledků těchto zkoušek a hodnocení je jedním z nejpodstatnějších odlišností v registračním procesu přípravků alternativní medicíny, tedy homeopatických přípravků a tradičních rostlinných léčivých přípravků, které jsme

⁶⁰ Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES, čl. 10a, 10c, 16

⁶¹ GÓRECKÁ, Karolína. Registrační procedury v EU [online]. [cit. 2018-03-05]. Dostupné z: <https://uoch.vscht.cz/files/uzel/0028848/M7CID0pNzywuKUo80pt3eG18QVF-cmpKaVfIfm8aygA.pdf?redirected>

v předešlé kapitole zařadily pod alternativní medicínu, nicméně nejsou specifické pouze pro ni na rozdíl od homeopatik. Z těch dalších povinností můžeme uvést předložení shrnutí farmakovigilančního systému nebo hodnocení potencionálního rizika pro životní prostředí. Všechny zbývající jsou k nahlédnutí ve výše uvedeném paragrafu zákona o léčivech.⁶²

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků dále jako prováděcí předpis blíže specifikuje žádosti o registraci, které musí být Ústavu předloženy v elektronické podobě, ve zvláštním elektronickém formátu eCTD nebo NeeS. Kromě výše uvedených údajů dle zákona o léčivech je nutné přiložit doklad o zaplacení správního poplatku a doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti a dále uvést také identifikaci osoby, která je zmocněna podat žádost, podává-li se na základě zplnomocnění. Správní poplatek za přijetí žádosti o registraci léčivého přípravku je dle sazebníku, části VI, položky 97, odst. 1a) v zákoně č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích 2 000 Kč. Vyhláška definuje různé typy žádostí tak, jak byly uvedeny výše dle směrnice č. 2003/81/ES ve znění směrnice č. 2004/27/ES, resp. lze říci, že se její implementace projevila mimo dalších i v této vyhlášce. K hodnocení léčivého přípravku výslovně uvádí, že jejich výsledky musí žádost o registraci obsahovat bez ohledu, zda jsou pro daný přípravek příznivé či nikoliv. Kromě toho musí být uvedeny také všechny podrobnosti o neúplných či přerušených zkouškách a klinických hodnoceních, týkajících se léčebných indikací, které nejsou uvedeny v žádosti (pozn. toto ustanovení se nepoužije u žádostí o registraci pro přípravky, kterým zákon výslovně uděluje výjimku spočívající v absenci dokládání hodnocení).⁶³

4.3 Zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků

Zjednodušený postup registrace homeopatik zavedl v minulosti již zákon o léčivech z roku 1997 a jeho základní princip se zachoval v právní úpravě až do současnosti. Zjednodušení procesu registrace spočívá v absenci důkazu léčebné účinnosti, přesněji řečeno zákon nevyžaduje předložení výsledků klinických hodnocení. Zároveň se v žádosti o registraci homeopatik neuvádí žádné léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky, stejně jako návrh souhrnu údajů o

⁶² Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 26 a 27

⁶³ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, § 3, § 5

přípravku nebo také systém farmakovigilančního systému žadatele nebo hodnocení potencionálních rizik spojených s přípravkem pro životní prostředí. Přípravky, které mohou být registrovány tímto zjednodušeným postupem musí splňovat současně všechny podmínky, které byly již jednou uvedeny, přesto je uvedme přímo v tomto kontextu znovu:

a) jsou podávány ústy nebo zevně,

b) v označení na obalu humánního homeopatického přípravku ani v jakékoli informaci, která se ho týká, není uvedena léčebná indikace,

c) ředěním lze zaručit bezpečnost humánního homeopatického přípravku; prováděcí právní předpis stanoví postup pro ředění humánního homeopatického přípravku

Prováděcím předpisem je v tomto smyslu vyhláška 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, která v § 4 písm. d) stanovuje, že přípravek nesmí obsahovat více než 1 díl matečné tinktury v 10000 dílech anebo, jde-li o humánní přípravek, více než jednu setinu nejnižší dávky používané v alopatii s ohledem na léčivé látky, jejichž přítomnost v alopatickém přípravku má za následek nezbytnost předložení lékařského předpisu. Je-li ředěním téže látky vyrobeno více přípravků, které se od sebe liší pouze stupněm ředění, může se žádost vztahovat i na více humánních homeopatických přípravků. Pro každou lékovou formu je ale zapotřebí samostatné žádosti. Důležité je upozornit na fakt, že zjednodušení registrace spočívá pouze v absenci výsledků klinických hodnocení, nikoliv dalších zkoušek (fyzikálně-chemických, toxikologických aj.), z čehož vyplývá, že bezpečnost homeopatického přípravků musí být prokázána stejně jako u klasických léčivých přípravků. I zbylá ustanovení o povinnosti předložení daných údajů a dokumentů se v případě homeopatik použijí obdobně. Podmínkou registrace homeopatik je uvedení informace na obalu přípravku a v příbalové informaci "Homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací".⁶⁴ Tato věta velmi vhodně shrnuje smysl celého postupu, neboť i homeopatika prochází registračním procesem jako ostatní léčivé přípravky, pouze u nich nebyla schválena jejich léčebná účinnosti a nelze je tedy přiřadit k určité léčebné indikaci. Současný zákon o léčivech z roku 2007 ale zavedl nově zvláštní řízení, které umožňuje při splnění daných podmínek i u homeopatik uvádět léčebné indikace.

⁶⁴ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 28

4.3.1 Řízení o specifických humánních homeopatických přípravcích

Toto řízení slouží k registraci humánních homeopatických přípravků, které jsou určeny k podání ústy nebo zevně ke zmírnění nebo léčbě méně závažných příznaků nebo méně závažných onemocnění, které nevyžadují dohled nebo zásah lékaře. Dodatkem určení účelu použití se definičně liší od homeopatických přípravků registrovaných podle zjednodušeného postupu, neboť u nich zákon výslovně neuvádí závažnost příznaků či onemocnění, pro které jsou přípravky určeny. Z tohoto důvodu jsou označovány za specifické. Ustanovení týkající se povinnosti předložení daných dokumentů a uvedení stanovených údajů společně s žádostí o registraci se použijí obdobně s tím rozdílem, že žadatel o registraci může namísto výsledků předklinických, farmakologických a toxikologických zkoušek doložit bezpečnost základní homeopatické látky vědeckými daty na základě publikované vědecké literatury. Farmakologické zkoušky je nutno provést a předložit jejich výsledky. Použití a léčebné indikace přípravku lze doložit odkazem na publikace uznávané členskými státy Evropské unie nebo výsledky výzkumu, při kterém byla podána základní látka přípravku člověku za účelem zjištění příznaků vyvolaných touto látkou. Léčebné použití a indikace lze tedy u homeopatických přípravků uvádět, ale pouze u těch, které dle zákona splňují definici specifických homeopatických přípravků a projdou řízením pro ně určeným. K žádosti je kromě výše uvedeného zapotřebí přiložit také kvantitativní a kvalitativní složení přípravku a vědecký název základní homeopatické látky, za kterým následuje stupeň ředění⁶⁵ (tedy např. Arnica Montana CH9, kde Arnica Montana je vědecký název dané homeopatické látky, v tomto případě bylina a označená CH9 značí ředění v poměru 1:100, které bylo provedeno v tomto případě celkem 9krát). Tímto krokem se homeopatika svou regulací více přiblížila k léčivým přípravkům klasické medicíny, neboť spotřebiteli nabízí stejně jako běžné léky léčebnou indikaci, pro kterou jsou určeny, jejich použití a dávkování. Z hlediska postupu výroby mezi nimi však nadále zůstává markantní rozdíl, pro který jsou homeopatika jedněmi vítána a druhými odsuzována.

⁶⁵ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 28a

4.4 Řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích

Tradiční rostlinné léčivé přípravky podléhají tomuto zjednodušenému řízení, nesplňují-li podmínky pro standardní registraci léčivých přípravků či registraci zjednodušeným postupem pro homeopatické přípravky. Takové přípravky jsou určeny k podání ústy, zevně nebo inhalací, výhradně v určité síle a dávkování, čímž se definičně liší od homeopatik, u kterých není jako cesta podání uznána dle zákona inhalace a není stanovena síla a dávkování. Rostlinné přípravky jsou určeny pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby. Naopak stejným definičním znakem je indikace použití rostlinného přípravku bez dohledu lékaře. Podstatou je zde tradiční použití, které prokazuje, že daný přípravek není škodlivý a farmakologické účinky a účinnosti jsou zřejmé právě z dlouhodobého používání a zkušeností. Taková doba použití je stanovena na 30 let, z toho alespoň 15 let na území Evropské unie, přičemž počítání tohoto času nebrání uvedení přípravku na trh bez registrace podle zákona o léčivech. Nebyla-li by splněna doba použití v rámci Evropské unie, požádá Ústav Výbor pro rostlinné léčivé přípravky o stanovisko. Řízení se dnem odeslání žádosti přerušuje až do doby, než je stanovisko obdrženo. Přítomnost vitamínů nebo minerálů v tradičním rostlinném přípravku registraci rovněž nebrání, je-li prokázáno, že jsou bezpečné a jejich účinek je pouze doplňující. Na obalu tradičního rostlinného přípravku a v jeho příbalové informaci musí být mimo náležitostí, které vyžaduje zákon obecně u všech léčivých přípravků navíc uvedeno: "Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití". Zákon o léčivech dále výslovně specifikuje podmínku reklamy na tyto přípravky, ve které musí být tato informace rovněž uvedena. Zároveň musí být uvedeno doporučení uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci. Státní ústav pro kontrolu léčiv si vyhrazuje také právo požadovat uvedení povahy dané tradice.⁶⁶Vyhláška o registraci léčivých přípravků přesněji specifikuje náležitosti žádosti o registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku. Společně s ní musí být předložena úplná dokumentace, v níž jsou zahrnuty některé specifické podrobnosti jako např. binomický vědecký název rostliny (rod, druh, odrůda a autor), informace přiměřeně popisující

⁶⁶ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 30

pěstování a sběr rostliny, včetně geografického zdroje léčivé rostliny a kultivace, sklizně, sušení a skladovacích podmínek nebo stručný souhrn popisující vývoj rostlinného léčivého přípravku, přičemž se přihlédne k navržené cestě podání a navrženému použití.⁶⁷ Cílem tohoto řízení je zjednodušit proces registrace pro rostlinné přípravky, které jsou používány v praxi řadu let a z takového tradičního použití plyne jejich nezastupitelná role v prevenci a léčbě onemocnění, avšak z určitých důvodů nedosáhnou v České republice na splnění podmínek standardní registrace pro léčivé přípravky. V rámci překonání rozdílů v národních legislativách v oblasti regulace těchto přípravků členských zemí Evropské unie byla přijata úprava na evropské úrovni, která se formou řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích promítla v českém zákoně o léčivech.

4.5 Registrační řízení

Z hierarchického uspořádání zákona o léčivech je řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích posledním zvláštním řízením, na které navazuje již samotný postup registrace léčivých přípravků tak, jak jej má v kompetenci Státní ústav pro kontrolu léčiv. Prvním krokem Ústavu po podání žádosti o registraci je její posouzení z hlediska úplnosti, tedy, jestli je žádost z formálního hlediska podána se všemi náležitostmi a doplňujícími údaji a dokumenty, které vyžaduje zákon o léčivech, příp. další prováděcí předpisy upravující specifické podrobnosti uváděné v žádosti nebo s ní předkládané pro daný léčivý přípravek. Nejpozději do 30 dnů od doručení žádosti Ústav posoudí úplnost žádosti a výsledek posouzení oznámí žadateli o registraci. Zákon o léčivech uvádí dvě odlišné lhůty, ve kterých Ústav rozhodne o žádosti o registraci, byla-li splněna podmínka její úplnosti. První, 150denní lhůta, je určena pro generické léčivé přípravky (generika), tedy pro přípravky bioekvivalentní k originálním, resp. o žádostech s odkazem rozhodne SÚKL ve lhůtě 150 dnů od oznámení splnění úplnosti žádosti. Pro všechny ostatní žádosti, tedy ve všech ostatních případech rozhodne ve lhůtě 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou. Je-li žádost pro tentýž léčivý přípravek posuzována v jiném členském státě, Ústav řízení zastaví a informuje žadatele o následném postupu dle ustanovení o vzájemném uznávání registrací. V případě, že je daný léčivý přípravek již registrován v jiném členském státě, žádost bude zamítnuta, nejde-li o

⁶⁷ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, příloha č. 1, část III, bod 4.

vzájemné uznání registrace. Při posuzování žádosti přihlédne Ústav ke zvláštní povaze homeopatických přípravků a tradičních rostlinných léčivých přípravků a ověřuje zejména, zda:

- lze léčivý přípravek na základě předložené dokumentace posoudit jako účinný, dostatečně bezpečný a jakostní,
- prospěch z použití léčivého přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku převyšuje rizika spojená s jeho použitím,
- byly splněny podmínky správné klinické praxe, správné laboratorní praxe a správné výrobní praxe,
- název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již registrovaného a dále, zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku

Ústavu je dále zákonem výslovně poskytnuto několik oprávnění při posuzování žádosti jako např. právo podrobit léčivý přípravek kontrole za účelem zjištění, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v předložené dokumentaci jsou dostatečné a při zjištěných nedostatcích vyzvat žadatele o registraci o doplnění údajů či dokumentace. Následně SÚKL vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení registrační dokumentace s ohledem na výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení i s ohledem na systém řízení rizik a farmakovigilanční systém. Tuto zprávu aktualizuje vždy, je-li mu známá nová informace vzhledem k výše uvedeným hodnoceným kritériím. V rámci registračního řízení nejsou posuzována práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství a udělení či změna registrace není porušením těchto práv.⁶⁸

4.6 Rozhodnutí o registraci

Nenaplnil-li léčivý přípravek, resp. žádost o jeho registraci některý z důvodů uvedených v § 31, odst. 10 zákona o léčivech pro zamítnutí registrace a splnil-li

⁶⁸ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 31

veškerá kritéria je žadateli uděleno rozhodnutí o registraci, které obsahuje vždy název léčivého přípravku, registrační číslo léčivého přípravku, údaj o držiteli rozhodnutí o registraci, příp. o zmocněné osobě držitelem. Dále také údaj o klasifikaci humánního léčivého přípravku pro výdej a o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor. Žadatel o registraci se tím stává držitelem rozhodnutí o registraci, které ho opravňuje uvést léčivý přípravek na trh. Při jeho vydání Ústav sdělí schválený souhrn údajů o přípravku, nejde-li o registraci homeopatických přípravků. Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci. Zároveň však platí tzv. sunset klauzule, v zákoně o léčivech uvedená v § 34a. Ta zakládá povinnost pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci, není-li ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci uveden léčivý přípravek na český trh. Stejně tak pozbývá rozhodnutí o registraci platnosti, není-li po dobu 3 po sobě jdoucích let na trhu alespoň jedno balení daného léčivého přípravku. Tato tříletá lhůta začíná běžet prvním dnem roku následujícího po roce, ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh v České republice. Výjimka z této klauzule může být udělena pouze Ústavem, jedná-li se o humánní léčivé přípravky, a to výhradně před uplynutím dané lhůty.⁶⁹Důvody pro zavedení institutu sunset clause tkví v záměru výrobců léčivých přípravků ovlivňovat referenční zdroje pro stanovení maximální ceny. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění upravuje řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku pro uvedení na trh. Základní metoda pro stanovení výše úhrady léku je metoda tzv. vnější cenové reference. Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví seznam zemí Evropské unie, ve kterých se předpokládá obdobná cenová hladina léčivých přípravků jako v České republice – tento výběr je označován jako tzv. referenční koš. Z něj jsou vybrány tři země s nejnižší cenou posuzovaného léku. Průměr z těchto cen je potom podkladem pro stanovení maximální ceny léčivého přípravku v České republice. Tato metoda vedla některé výrobce k tomu, aby prováděli registraci i v zemích, kde neměli v úmyslu léčivý přípravek uvádět na trh, a to pouze pro to, aby ovlivnili tvorbu maximální ceny v dalších zemích. Na to reagovala evropská legislativa a na základě směrnice 27/2004/ES byla sunset klauzule implementována do českého právního řádu nejdříve jako součást vyhlášky o registraci léčiv, kde byla hranice přítomnosti na trhu stanovena na 10 000 denních definovaných dávek distribuovaných během posledních 3 let, což činilo komplikaci zejména léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které neměly šanci

⁶⁹ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 32, 34a

na tuto hranici dosáhnout, a následně byla implementována již do samotného zákona o léčivech, ve kterém dnes najdeme hranici minimálně jednoho balení uvedeného na trh.⁷⁰ Platnost registrace může být na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti Ústavem po 5 letech prodloužena. O prodloužení může držitel rozhodnutí o registraci požádat nejméně 9 měsíců před uplynutím jeho platnosti. Jakmile je registrace takto jednou prodloužena, je nadále platná po neomezenou dobu. Tím ovšem není dotčena možnost registraci pozastavit či zrušit z důvodů uvedených v § 34, odst. 4 a 5 zákona o léčivech. Konkrétní požadavky pro žádost o prodloužení registraci včetně požadovaných údajů a předkládaných dokumentů jsou uvedeny v § 11 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.⁷¹

Zákon o léčivech dále ve výjimečných případech připouští v rozhodnutí o registraci uložení povinnosti týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování veškerých mimořádných událostí v souvislosti s jeho použitím Ústavu a opatření, která mají být přijata či jiná povinnost jejímž účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku. Plnění takových povinností je potom každoročně posuzováno a jeho výsledky mohou být důvodem pro změnu či zrušení registrace. Kromě změn či zrušení může být registrace také převedena na jinou fyzickou či právnickou osobu, a to tak, že držitel o rozhodnutí o registraci podá žádost o převod registrace, která musí splňovat náležitosti uvedené jednak v zákoně o léčivech, a také ve vyhlášce o registraci léčivých přípravků, která je dále rozšiřuje. Osoba, na kterou má být registrace převedena musí s takovým převodem předem souhlasit, a tento souhlas vyžaduje zákon již jako součást žádosti. Ústav o žádosti o převodu rozhodne do 30 dnů. Zákon přitom uvádí pouze dva důvody, ve kterých lze tuto žádost zamítnout, a to tehdy jsou-li údaje či předložené dokumenty i po výzvě neúplné nebo jinak vadné nebo osoba, na kterou se má registrace převést nemá bydliště nebo není usazena na území některého z členských států Evropské unie. Nový držitel rozhodnutí o registraci plně přejímá práva a povinnosti s rozhodnutím o registraci spojené (uvedené v § 33 zákona o léčivech. Léčivý přípravek, jež je registrován a jehož registrace byla převedena, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne převodu registrace.⁷²

⁷⁰ ŠVESTKA, Miroslav. Registrace léčiv v České republice. Praha, 2014. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, str. 40-42

⁷¹ Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 34

⁷² Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 32 a 36

5. Výzkumné šetření

Na teoretickou část práce, jejíž součástí byl především rozbor právních předpisů v oblasti léčivých přípravků klasické medicíny, a také alternativní medicíny, v níž jsou pouze homeopatické přípravky považovány z pohledu práva za léčivé přípravky, naváže nyní část praktická, která je rozdělena do dvou oblastí, jichž se výzkum týkal, resp. byly provedeny dva samostatné výzkumy, a to jednak mezi lékaři klasické medicíny, a potom mezi spotřebiteli, oba se stejnou oblastí zaměření. O léčivých přípravcích klasické medicíny bylo již mnoho napsáno a mnoho řečeno. S mírnou nadsázkou lze konstatovat, že běžné léky jsou prakticky součástí našeho života a jejich úkolem je udržovat určitou úroveň zdraví nás – obyvatel dané země, potažmo planety. Naproti tomu už trochu v ústraní stojí homeopatika, bez kterých si ale někteří neumí svůj život již představit a bez sebemenšího zaváhání na svou vlastní odpovědnost vymění léky klasické medicíny právě za ně – někdy anebo vždy. Existuje mezi námi ale také skupina těch, kteří nemají v homeopatiku důvěru a nahrazování léků klasické medicíny homeopatiky striktně odsuzují a kritizují. Právě existence rozporu lidských přístupů k homeopatikům a skutečnost, že rozhodně ne každý má o nich alespoň povědomí (což lze naopak u léků klasické medicíny dle mého názoru rozumně předpokládat) mě vedly k myšlence zaměřit svůj výzkum v rámci této diplomové práce právě na homeopatické přípravky a jejich regulaci. Pouze názor na homeopatika a jejich regulaci pohledem spotřebitelů by byl poněkud jednostranný, a ne zcela objektivní, proto bylo nanejvýš vhodné získat a zpracovat i názory na homeopatika a jejich regulaci pohledem lékařů jako erudovaných osob. Od tohoto střetu dvou odlišných skupin a jejich názorových hnutí lze očekávat výsledky, které mohou vedle zobrazení všeobecného mínění a informovanosti o homeopatikách přinést i mnoho argumentů pro a proti nim. Takové argumenty potom mohou být jednak rozřešením například pro ty, kteří doposud neměli jasný názor na homeopatii a některý z nich je osloví natolik, že v něm najdou i svůj pohled na homeopatii celkově, ale také možným pomocným podkladem pro některou z dalších legislativních změn, která by se v budoucnu v regulaci homeopatik mohla potencionálně objevit, neboť výsledky takovýchto výzkumů odráží skutečný přístup spotřebitelů a lékařů k homeopatii, který by měl regulátor při jakékoliv změně v nejmenším vést v úvahu.

5.1 Výzkum mezi lékaři klasické medicíny

První výzkum byl proveden v prostředí lékařů klasické medicíny, kteří jako erudované osoby mohly vyjádřit svůj názor na homeopatii celkově, na regulaci homeopatik a poskytnout své znalosti a zkušenost či dojmy ze své lékařské praxe, což je jedním z hlavních přínosů tohoto výzkumu, neboť spotřebitelský výzkum oproti tomu poskytuje „pouze“ (ale jistě s nezpochybnitelnou důležitostí) laický pohled, zatímco právě lékaři mohou vnést do výzkumných šetření danou odbornost.

5.1.1 Metody a cíle výzkumu

Pro tento výzkum byla zvolena kvalitativní metoda, kterou lze získat podrobnější response, typicky od menšího počtu respondentů, a především zjistit kdo má jaký názor, a také jaké pohnutky či myšlenky k němu vedou, což jsou jedny z hlavních otázek, typických právě pro kvalitativní výzkum na rozdíl od kvantitativního, který se zaměřuje především na zjištění počtu skutečností a spočívá často v jednoslovném či číselných responsích nebo také v odpovědích ANO/NE. Pouze odpověď ano či ne by v případě výzkumu mezi lékaři postrádala svůj smysl, neboť právě erudovanost těchto osob sama o sobě navozuje potřebu zjistit jejich konkrétní účel, záměr či názor rozvedený do více vět, nikoliv do jednoslovné odpovědi. Jako konkrétní metoda kvalitativního výzkumu byl zvolen hloubkový pohovor v rámci kterého bylo položeno osloveným lékařům celkem 8 otázek z oblasti homeopatie, homeopatik a jejich regulace, ke kterým se mohli podrobněji či stručněji vyjádřit. Cílem tohoto výzkumu je zjištění a dále také objasnění pozitivního či negativního přístupu k regulaci homeopatie a homeopatik osob s všeobecným lékařským vzděláním a následnou specializací v některém z lékařských oborů.

Za cílovou skupinu, resp. jako reprezentativní vzorek byli vybráni a osloveni lékaři klasické medicíny provozující svou vlastní lékařskou praxi (typicky svou ordinaci např. v rámci polikliniky), lékaři v pracovním poměru (jako zaměstnanci nemocnic) a lékaři – homeopati, kteří jsou registrováni Českou komorou klasické homeopatie (tj. lékaři s vystudovaným všeobecným lékařstvím a uznaným vzděláním v oblasti homeopatie). Výsledně byly vybrány dva hloubkové rozhovory s lékaři, jejichž odpovědi na předložené otázky budou nyní uveřejněny a vyhodnoceny.

5.1.2 Výsledky výzkumu

Při samotném oslovování lékařů jsem se ve většině případů setkala se vstřícným přístupem, avšak jedním z často opakovaných a zcela logických důvodů, kvůli kterému se mého výzkumu nezúčastnilo několik lékařů, byla neznalost problematiky homeopatie, neboť se touto oblastí medicíny nikterak nezabývají a nijak se v doporučování homeopatik neangažují, a proto nejsou osobami způsobilými odpovídat na otázky týkající se jejich regulace. Je nutné k tomuto faktu dodat, že homeopatie je oblastí velmi specifickou, a přesto, že patří mezi jednu z nejznámějších metod alternativní medicíny je zcela nezpochybnitelné, že existuje mnoho lékařů, kteří o ní nemají hlubší znalosti a nepřiklání se k ní ani z pozitivního ani negativního hlediska a nemohou se tak k homeopatii celkově ani k její regulaci více vyjadřovat. Kromě toho je homeopatie ale také velmi kontroverzním tématem, avšak ať již pozitivní či negativní přístup znamená jistou znalost, která je východiskem pro možné zhodnocení této problematiky. Cíleně byly vybráni dva lékaři s odlišným postojem k homeopatii, aby byl zde patrný názorový kontrast.

Prvním osloveným a zároveň vybraným lékařem pro tento výzkum je **MUDr. Stanislav Hloušek**, lékař onkologické kliniky Všeobecné fakultní nemocnice a 1. LF Univerzity Karlovy v Praze. Na úvodní otázku, jaký zaujímá postoj k homeopatii, odpověděl, že patří k těm osobám, které homeopatii neprovozují, a také nedoporučují, ale on sám osobně ji toleruje.

Druhá otázka sledovala postoj k uzákonění homeopatik jako léčivých přípravků, aniž je nutné prokázat jejich účinnost klinickými hodnoceními a součástí této otázky byl také velice subjektivní dotaz, zda sám respondent považuje homeopatika za účinné léky v pravém slova smyslu. Pan doktor Hloušek se k této otázce vyjádřil tak, že mu přijde nefér zavádět výjimku z prokazování účinnosti prostřednictvím klinických hodnocení u jakékoliv jiné skupiny léčivých přípravků, pokud u všech ostatních je nutné účinnost prokázat. Sám potom nevěří, že by homeopatika mohla fungovat sama o sobě bez nutnosti součinnosti „západní“ (konvenční) terapie.

Třetí otázka byla zaměřena na postup výroby homeopatik, který je založen na různých stupních ředění a následném protřepání (dynamizaci) určité látky a subjektivní posouzení, zda vysoce zředěná látka, např. poměrem 1:100²⁰ může mít léčebné

vlastnosti. Na to pan doktor Hloušek odpověděl zcela jasně a stručně – domnívá se, že vysoké ředění určité látky může poskytovat léčebné vlastnosti.

Další dotaz směřoval k náklonnosti možnosti úhrady homeopatických přípravků zdravotní pojišťovnou, po které pacienti užívající homeopatika často volají. Na položenou otázku, zda by souhlasil se zavedením úhrady homeopatických přípravků zdravotní pojišťovnou a případné rozvedení v případě kladné odpovědi, zda by to bylo obecně u všech léčebných indikací či diagnóz nebo pouze u některých a případně jakých, odkázal pan doktor na svou odpověď k druhé otázce, ve které se vymezil proti zvláštním zjednodušeným podmínkám pro některé skupiny léčivých přípravků a zároveň dodal, že by nesouhlasil s úhradou žádných léčivých přípravků, které neprošly klinickým hodnocením.

V páté otázce byl zmíněn jeden z důvodů, pro který se pacienti někdy odvrací od klasických, synteticky vyráběných léků a namísto nich raději sáhnou po homeopatikách. Zmíněným důvodem byla absence nežádoucích účinků homeopatik a otázka byla položena tím stylem, zda dotázaný považuje užití homeopatik za šetrnější pro lidský organismus než užití syntetických léků. V tomto směru se pan doktor Hloušek vyjádřil, že věří, že nežádoucí účinky u homeopatik nejsou tak závažné jako v případě klasických léků, ovšem i u nich je potřeba dávat pozor zejména na možnost lékových interakcí s jinými léčivy.

Následně byly položena otázka, jaké výhody a jaké nevýhody má dle názoru respondenta použití homeopatik u nemocných pacientů. Za výhodu považuje pan doktor placebo efekt, který použití homeopatik dle jeho názoru má, dále podpurný efekt při kombinaci se „západní“ terapií, jak zmínil výše, podpora imunity či vitamínové a stravové doplňky. Nevýhodu pak vidí zejména v neadekvátním očekávání, které opět souvisí s jeho názorem nutnosti kombinace alternativní a konvenční medicíny a také odklon od „standardní“ léčby, tj. non-compliance, kterou logicky jako lékař klasické medicíny a nehomeopat primárně zastává a vidí v ní nezastupitelnou roli v prevenci a léčbě onemocnění.

Předposlední otázka byla zaměřena na adekvátnost znalostí z oblasti homeopatie lékařů klasické medicíny, resp. lékařů, kteří absolvovali studium všeobecného lékařství a právo každého takového doporučovat konkrétní homeopatika, které mu právě vystudované všeobecné lékařství zaručuje. Dotaz zněl tak, zda souhlasí s tímto zaručeným právem či nepovažuje studium všeobecného lékařství za institut, který zajišťuje odbornost v oblasti homeopatik. Na to pan doktor

odpověděl jednoznačně, že studium medicíny nezaručuje odbornost v žádné oblasti a u každého oboru, tedy i u homeopatie, je potřeba dalšího vzdělávání, a hlavně klinických zkušeností.

Jako poslední byla položena otázka, zda by měl být uveden účel použití homeopatik a jejich léčebná indikace vždy, nikdy nebo pouze v případě, kdy takový účel použití a léčebná indikace vyplývají z tradiční homeopatické praxe, případně pak v jakých jiných případech ano a v jakých ne. Odpověď na tuto otázku pan doktor Hloušek nerozváděl nijak podrobněji a odpověděl, že by účel použití a léčebná indikace měla být uvedena u homeopatik vždy.

Druhým osloveným a zároveň vybraným lékařem pro tento výzkum je **doc. MUDr. Roman Jirák, CSc.**, lékař psychiatrické kliniky Všeobecné fakultní nemocnice a 1. LF Univerzity Karlovy v Praze, kterému byly předloženy stejné otázky. Jako svůj postoj k homeopatii uvedl, že patří k těm, kteří ji odmítají.

S odmítavým postojem zcela koreluje jeho odpověď na další otázku, ve které nesouhlasí s uzákoněním homeopatik jako léčivých přípravků, neboť je za léčivé přípravky v pravém slova smyslu nepovažuje, protože nejsou účinná.

Ve stejném duchu se nesla i odpověď na v pořadí třetí otázku, ve které byl pan docent dotázán, zda si myslí, že vysoce zředěná látka (opět uveden poměr 1:100²⁰) může mít léčebné vlastnosti. I v tomto případě odpověď zcela odpovídá jeho názoru na homeopatii, neboť zcela jasně odpověděl, že se domnívá, že takto vysoce zředěná a následně dynamizovaná látka nemá léčebné účinky.

S teoretickým zavedením úhrady homeopatik zdravotní pojišťovnou z veřejného zdravotního pojištění by docent Jirák nesouhlasil v žádném případě, tj. u žádné z léčebných indikací.

Možnost, že se lidé odklání od užívání klasických, synteticky vyráběných léků z důvodu velkého množství nežádoucích účinků a volí namísto nich právě homeopatika, u kterých je známá jejich absence, připouští stejně jako to, že užití homeopatik je pro lidský organismus šetrnější. Hned v návaznosti na to ale dodal, že byť jsou homeopatika šetrnější, jsou ale neúčinná.

Následně byl pan docent požádán o shrnutí výhod a nevýhod použití homeopatik u nemocných pacientů. Výhodu spatřuje ve výrazném placebo efektu samotných homeopatik, zvláště podpořený homeopatickým vyšetřením a rozhovorem

s pacientem. Nevýhodu pak vidí především ve farmakologické neúčinnosti homeopatik na rozdíl od klasických léků.

S faktem, že každý lékař může na základě absolvování studia všeobecného lékařství doporučovat konkrétní homeopatika, se pan docent Jirák zcela ztotožnil a vysvětlil, že vystudovaná medicína zaručuje povrchní znalost homeopatik

Na poslední otázku, zda by podle jeho mínění měl být u registrovaných homeopatik uveden účel jejich použití a léčebná indikace vždy, nikdy nebo pouze v případech, kdy takový účel použití a léčebná indikace vyplývají z tradiční homeopatické praxe, příp. v jakých jiných případech ano a v jakých ne, odpověděl jednoznačně, že stejně jako u jiných nehomeopatických farmak by měl být účel použití a léčebná indikace uvedeny vždy.

5.1.3 Celkové shrnutí

Dva zcela odlišné přístupy k homeopatii umožňují objektivní komparaci jednotlivých argumentů v responsích. Je patrné, že veškeré odpovědi ve většině korelují s uvedeným postojem k homeopatii. Ovšem ačkoliv zde máme dva protichůdné postoje, můžeme pozorovat shodu v několika odpovědích. Ne vždy ke shodě ale vedou stejné důvody. Jako zářný příklad této skutečnosti lze uvést jednu z počátečních otázek, ve které se oba lékaři shodli na tom, že nesouhlasí s uzákoněním homeopatik jako léčivých přípravků, avšak jak pak ještě znovu několikrát pan docent Jirák uvedl, nepřisuzuje homeopatikům žádnou účinnost, a proto je také subjektivně nepovažuje za léčivé přípravky. Pan doktor Hloušek v jistou účinnost homeopatik věří, avšak pouze v kombinaci s konvenční medicínou, ale jako hlavní důvod, proč s uzákoněním homeopatik jako léčiv nesouhlasí je jeho domněnka neférovosti, kdy mají některé skupiny zjednodušené podmínky pro získání rozhodnutí o registraci jako léčivého přípravku. Shodu lze pozorovat i v odpovědi obou lékařů na otázku, zda by souhlasili s úhradou homeopatik z veřejného zdravotního pojištění, k čemuž se oba vyjádřili záporně. Pan doktor Hloušek potom dále rozvedl, že by nesouhlasil s úhradou jakéhokoliv léčivého přípravku, který by neprošel klinickým hodnocením. V tomto směru lze poukázat i na důvodovou shodu, neboť oba odkazují na klinické hodnocení, v rámci kterého je posuzována právě účinnost. Dalším bodem, ve kterém se odpovědi shodovaly je šetrnost užití homeopatik pro lidský organismus. Pan docent Jirák připouští stejně jako pan doktor Hloušek, že homeopatika absentují

nežádoucí účinky, resp., že při užití homeopatik nejsou tak závažné. Oba své tvrzení ale zároveň doplňují a proti argumentují. Jednak jejich neúčinností, a také nutností zvýšené pozornosti na interakci s jinými léky. Jednomyslná shoda je patrná i při uvedení výhod použití homeopatik u nemocných pacientů, kde se oba lékaři bez dalších okolností shodli na placebo efektu. Tím pan docent Jiráček částečně vysvětlil své tvrzení o neúčinnosti, neboť připsáním placebo efektu (který se dá chápat ale také jako účinek) uvedl na pravou míru, že pod slovem neúčinnost má na mysli neúčinnost farmakologickou, tedy vyplývající ze složení přípravku. Poslední oblastí, ve které došlo k jednoznačné shodě je otázka uvádění účelu použití a léčebné indikaci u homeopatik, kde oba lékaři bez dalšího uvedli, že by se měly uvádět vždy.

Naopak zásadní neshodu lze vidět v odpovědích na otázku, zda vysoce zředěná látka může mít léčebné účinky. V tomto směru se naplno projevily protichůdné postoje, kdy pan doktor Hloušek, jako člověk tolerující homeopatii, uvedl, že i vysoce zředěná látka může mít léčebné vlastnosti, pan docent Jiráček jako osoba, která homeopatii odmítá, naproti tomu nesouhlasil a uvedl, že se nedomnívá, že by léčebné účinky mohla mít. I v rozsahu znalostí homeopatik získaných studiem všeobecného lékařství se oba dotázaní zcela neshodli. Pan doktor Hloušek správně uvedl, že studium medicíny nezaručuje odbornost v žádném z oborů a je nutné další vzdělávání v konkrétním oboru, tedy i v homeopatii. Naopak pan docent Jiráček uvedl, že toto studium zajišťuje mimo základních vyučovaných oborů i povrchní znalost homeopatie. Svým způsobem se dá ale z jeho odpovědi dedukovat, že povrchní znalost ještě neznamená přímo odbornost.

Při komparaci je snadno viditelné, že byť jeden lékař homeopatii toleruje a druhý odmítá, najdeme hned několik konkrétních oblastí v rámci homeopatie a homeopatik, ve kterých jsou jejich názory totožné. V některých případech je potom vedou ke stejné odpovědi i stejné důvody, což je při faktu odlišnosti přístupů pozoruhodné. Když se podrobněji zaměříme na otázky, ve kterých nastala shoda, můžeme zpozorovat, že se ve většině případů jedná o témata vztahující se k regulaci homeopatik – jejich uzákonění jako léčivé přípravky, uvedení účelu použití a léčebné indikaci nebo možná úhrada zdravotními pojišťovnami. Naopak zásadním rozporem je samotný proces výroby, který podle pana doktora Hlouška zajišťuje léčebné vlastnosti a podle pana docenta Jiráčka nikoliv, avšak již samotné použití homeopatik považují oba za šetrnější. Některé z těchto otázek, např. právě posouzení šetrnosti pro lidský organismus, byly položeny i ve spotřebitelském výzkumu.

5.2 Výzkum mezi spotřebiteli

Druhou oblastí výzkumu byla široká veřejnost, resp. spotřebitelé, ke kterým se homeopatika či informace o nich mohou prostřednictvím různorodých distribučních cest a informačních kanálů dostat.

5.2.1 Metody a cíle výzkumu

Pro tento výzkum byla zvolena kvantitativní metoda formou dotazníkového šetření, avšak s mírným propojením kvalitativního výzkumu. Dané kvalitativní prvky lze shledat především z důvodu zařazení hned několika otevřených otázek, ve kterých byli spotřebitelé požádáni o vysvětlení daného pojmu či sdělení svého subjektivního názoru, proč v předešlé otázce zvolili tu danou konkrétní odpověď, tzn. zpřesnění odpovědi či vyjádření příčin a důvodů, které k výběru odpovědi respondenta vedou. Celkem bylo dotázaným předloženo 16 otázek včetně 3 otázek obecných, tj. pohlaví, věk a nejvyšší dosažené vzdělání a 4 otevřených otázek, ve kterých respondenti odpovídali svými slovy a nevybírali jednu z uvedených možností (odpovědí). Dotazník byl vytvořen v online formě, která je v současné době mezi respondenty velmi oblíbená, zejména z časových důvodů – vyplnit ho mohou kdykoliv mají chvíli volného času – a také geografických důvodů – online propojením lze docílit zodpovězení bez ohledu na bydliště respondenta, což je konkrétně u tohoto dotazníku v oblasti homeopatie a homeopatik žádoucí, neboť ve vztahu k jeho výsledkům není bydliště jedním z klíčových faktorů.

Vzorek respondentů byl vybrán z části cíleně, kdy byl dotazník zprostředkován do vytvořených skupin na sociální síti Facebook, které jsou zaměřeny na danou problematiku (tedy homeopatii a homeopatika). Sama autorka práce je členkou takových skupin již delší dobu a může potvrdit, že jde o zcela seriózní skupiny, jejichž členy jsou v některých případech i homeopaté registrovaní Českou komorou klasické homeopatie. Od takových osob byla očekávána při nejmenším základní znalost o zkoumané problematice. Zároveň byla ovšem ve většině případů předpokládána jistá náklonnost k homeopatii a homeopatikům, vyplývající z členství v takových specializovaných skupinách, a proto byl vzorek respondentů rozšířen i o další osoby, zejména z okruhu blízkých osob autorce práce pro zajištění objektivních výsledků. Cílem dotazníkového šetření je získání empirických dat pro následný rozbor

informovanosti spotřebitelů v oblasti homeopatik celkově, se zaměřením na jejich regulaci a zobrazení jejich subjektivních názorů, resp. zkušeností s homeopatiky.

5.2.2 Výsledky výzkumu

I při tomto výzkumu byl z řad oslovených lidí relativně velký zájem o podílení se na něm. Zvláště vysoká angažovanost byla zpozorována zejména mezi těmi, kteří homeopatika užívají a rádi sdělili svůj názor a podělili se o zkušenosti s léčbou pomocí homeopatie. Dotazník byl průběžně zveřejňován a zprostředkováván v období od 8. března 2018 do 31. března 2018, tedy v období něco málo přes 3 týdny. Celkem jej vyplnilo 139 respondentů a nyní si podrobněji představíme předkládané otázky, a především pak jejich odpovědi společně s grafickým znázorněním.

První otázka, pro někoho možná ta „nejzákladnější“, zněla tak, aby dotázaný pomocí několika slov či vět charakterizoval, co je podle něj homeopatie. S trochou nadsázky by se dalo říci, že co každý respondent, to jiná odpověď. Pokud bychom hledali podobnost v odpovědích, lze říci, že nejčastější shodu můžeme pozorovat v odpovědích, které homeopatii charakterizují jako alternativní medicínu, alternativní léčbu či jiný způsob léčby. Několikrát opakovanou odpovědí byla také přírodní léčba nebo také léčba bez chemie, léčba bez nežádoucích/vedlejších účinků. Vedle toho byl v několika případech zmíněn placebo efekt nebo doslovně „chyták“. Některé definice byly komplexnější - uvedme z nich např.:

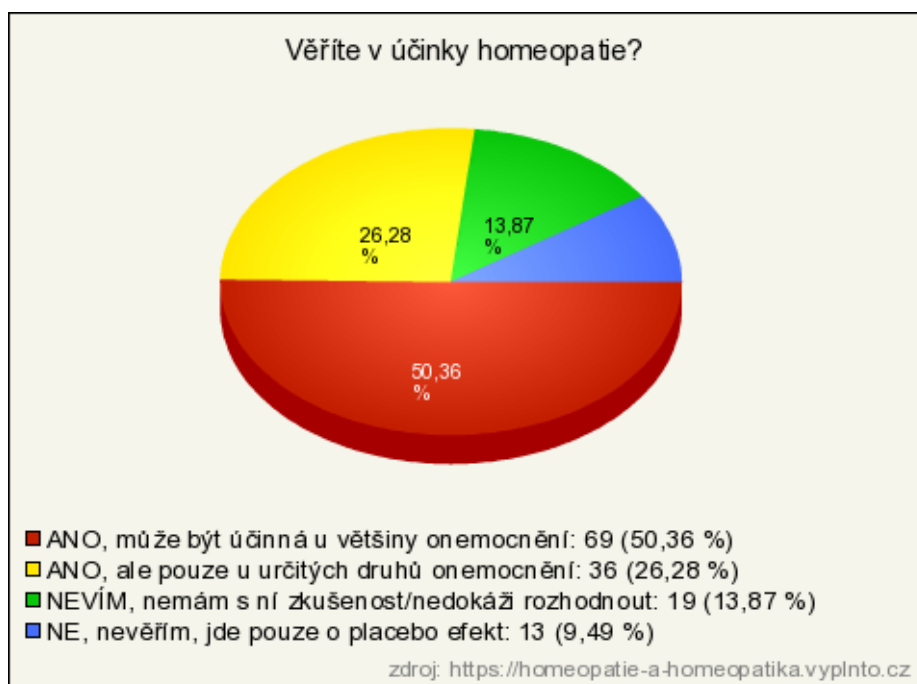
Homeopatie se vrací ke kořenům medicíny. Oproti dnešní konvenční vědě, která je zaměřena hlavně na tlumení symptomů onemocnění chemickými látkami, homeopatie jde na onemocnění přes psychiku. Pokud nám předepíše homeopatika člověk, kterému bezmezně důvěřujeme a bereme je v pravidelných intervalech a jsme naprosto přesvědčeni, že nám to pomůže, opravdu se to stane. Dnešní medicína zapomněla na spojení těla a duše, homeopatika toto navrácí zpět.

Alternativní věda, která zatím nemá objasněný a vědecky podložený způsob účinky a dosah léčby, která však 200 let odolává snahám o svou degradaci a svými faktickými účinky (v případě přesného zásahu) zas a znovu získává své příznivce. Způsob léčby, při kterém jakoby organismus dostal informaci o něčem, co v sobě sám nevidí, a díky "obrazu o sobě zvenčí" a objevení svého "slepého úhlu" zaktivoval své přirozené

obranné, hojivé, regenerační a harmonizující mechanismy vedoucí k jeho návratu ke zdraví. Věda, při které je možné dotýkat se našich psychických zranění, uvolňovat je a tím zlepšovat i naši psychiku. Věda, která toho ještě mnoho skrývá.

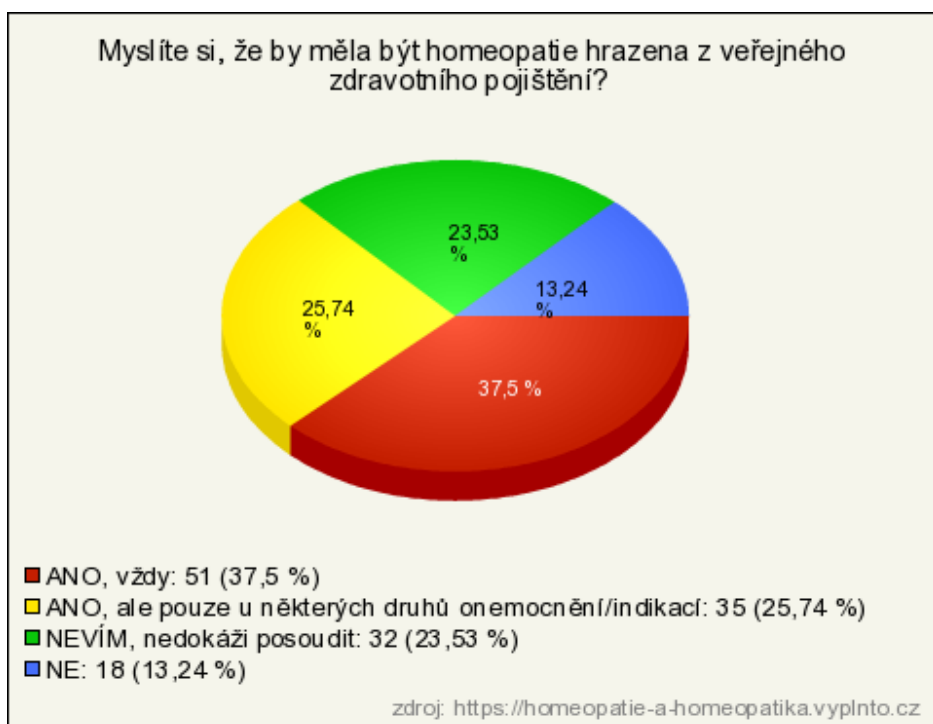
Homeopatie je psychosomatická léčebná metoda, která zasahuje do oblasti psychiky pacienta, kde nachází příčiny tělesných problémů. Homeopatické léky působí na jiné úrovni než chemické konvenční léky. Vzhledem k tomu, že současná věda není schopna popsat tento léčebný účinek, setkává se homeopatie s odmítnutím a odsouzením z řad vědecké komunity.

Druhá otázka byla formou výběru z odpovědí a respondenti v ní byli dotázáni, zda věří v účinky homeopatie. Znění této otázky je třeba dále okomentovat, neboť účinky zde byly myšleny výhradně z farmakologického pohledu. Výše zmíněný placebo efekt je možné vykládat také jako účinek, avšak ne jako farmakologický. Tuto skutečnost mohli respondenti bez problémů rozpoznat ze samotných odpovědí, neboť poslední z nich jasně uváděla: NE, nevěřím, jde pouze o placebo efekt. Je tedy patrné, že placebo efekt zde není chápán jako účinek v pravém slova smyslu. Z celkem 139 respondentů odpovědělo 69 kladně (tj. 50,36 %) a to, že věří v účinky homeopatie a jsou toho názoru, že může být účinná u většiny onemocnění. 36 pak (tj. 26,28 %) odpovědělo rovněž kladně, ovšem účinnost homeopatie vidí pouze u některých druhů onemocnění. Sečteme-li tyto podíly, lze konstatovat, že téměř 3/4 všech respondentů věří v účinky homeopatie. 13,87 %, tedy celkem 19 odpovědělo neutrálně, kdy nejsou schopni rozhodnout o účincích, neboť nemají s homeopatií zkušenosti a zbylých 13 respondentů (tj. 9,49 %) se domnívá, že homeopatie nemá žádné (pozn. farmakologické) účinky a jde o pouhý placebo efekt. Komplexní přehled odpovědí je znázorněn v grafu č. 1 – Účinky homeopatie.



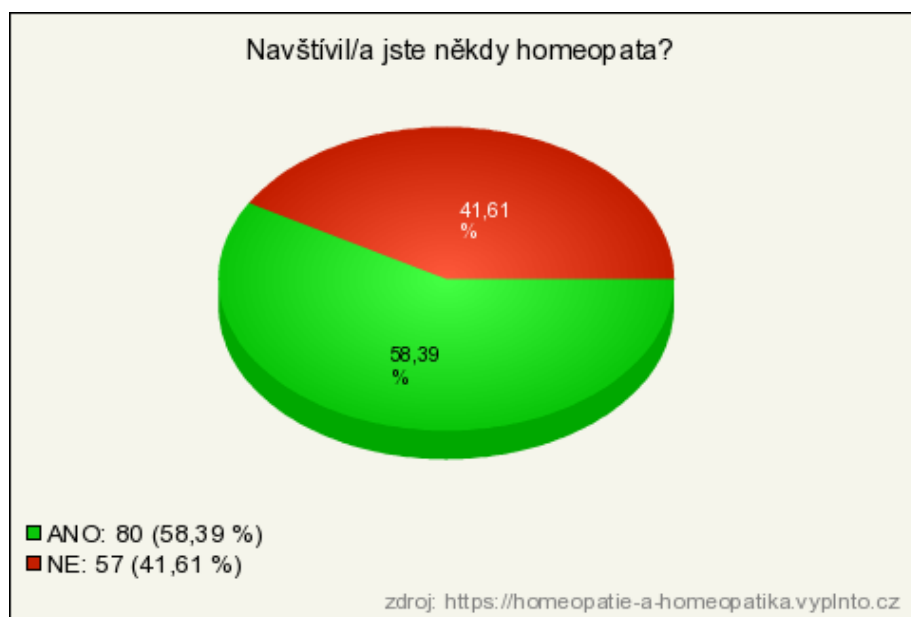
Graf č. 1 – Účinky homeopatie

V pořadí třetí otázka byla ve stejném znění položena již v lékařském výzkumu a byla zaměřena na subjektivní názory, zda by měla být homeopatie hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Odpovědi byly vytvořeny v podobném smyslu jako u předešlé otázky – kladný postoj k zavedení úhrady homeopatie v případě všech druhů onemocnění nebo pouze v případě některých vybraných onemocnění. Pro zavedení úhrady homeopatie vždy by bylo 51 respondentů (tj. 37,5 %) a v případě jen některých druhů onemocnění pak 35 (tj. 25,74 %). Neutrální postoj uvedlo 32 respondentů (tj. 23,53 %) a nesouhlas se zavedením úhrady vyjádřilo 18 respondentů (tj. 12,95 %). Grafické znázornění je k náhledu níže v grafu č. 2 – Úhrada homeopatik.



Graf č. 2 – Úhrada homeopatie

Čtvrtá otázka signalizuje rys kvantitativního výzkumu, jelikož v ní byly možné pouze odpovědi ano-ne. Dotázaní měli odpovědět, zda někdy navštívili homeopata. 80 respondentů z celkových 139 (tj. 58,39 %) odpovědělo ano, 57 (tj. 41,61 %) odpovědělo ne. Kladné odpovědi měly být v následující otázce blížeji konkretizovány. Ještě před jejím zněním uveďme opět grafické znázornění čtvrté otázky v grafu č. 3 – Návštěva homeopata.



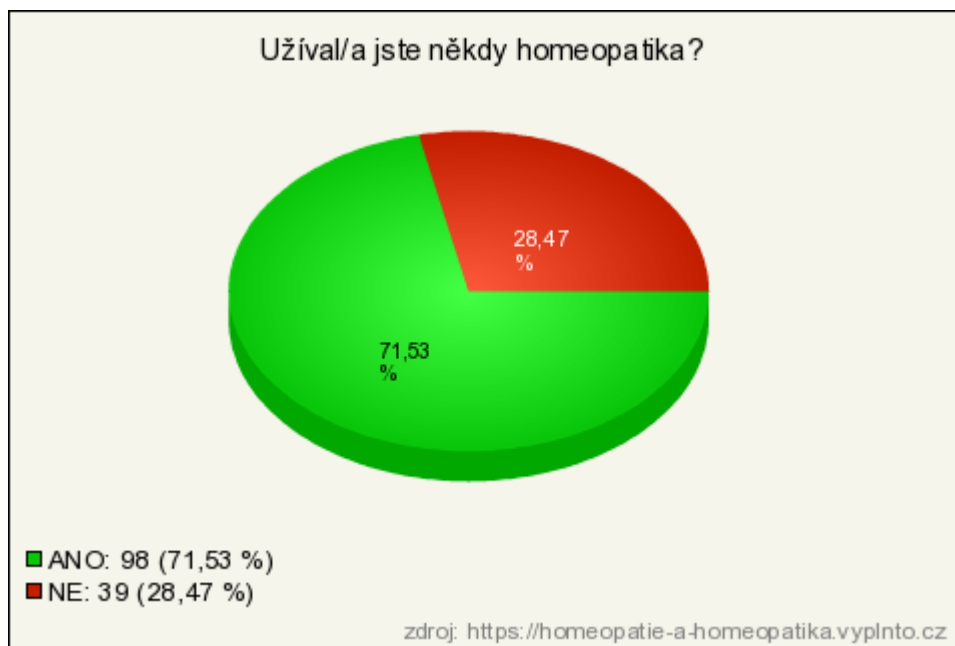
Graf č. 3 – Návštěva homeopata

Následující otázka byla směřována pouze těm respondentům, kteří v předešlé otázce odpověděli kladně. Cílem bylo zjistit podíl homeopatů – lékařů, tzn. osob s vystudovaným všeobecným lékařstvím a těch, kteří provozují homeopatii na základě živnostenského oprávnění. Výsledky obou těchto variant byly téměř rovnocenné. U 43 respondentů (tj. 51,81 %), kteří někdy navštívili homeopata, to byla podnikající osoba bez lékařského vzdělání, zatímco 40 (tj. 48,19 %) jich navštívilo lékaře, který se homeopatií zabývá. Grafické znázornění vidíme v grafu č. 4 – Homeopaté.



Graf č. 4 – Homeopaté

Další otázka byla opět formou odpovědí ano-ne. Dotázaní měli uvést, zda někdy užívali homeopatika. V tomto případě se odpovědi svými podíly oproti předešlé otázce zásadně lišily. Z celkových 139 respondentů jich 98 (tj. 71,53 %) odpovědělo ano, 39 (tj. 28,47 %) zvolilo odpověď ne. I v tomto případě byla otázka dále rozvedena a pomocí další otázky měly být tyto kvantitativní odpovědi blížeji charakterizovány. Nejdříve si ale ještě ukažme graf č. 5 – Užívání homeopatik s výsledky šesté otázky.



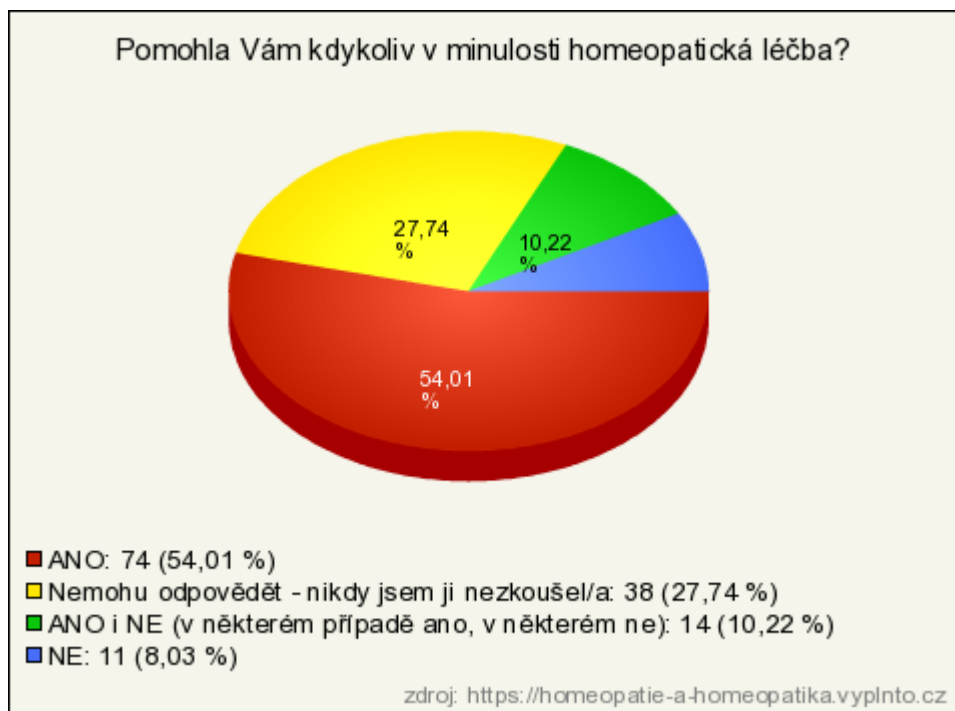
Graf č. 5 – Užívání homeopatik

V sedmé otázce bylo účelem zjistit proud, kterým se ke spotřebitelům homeopatik dostávají, neboli kdo daným respondentům homeopatika doporučil nebo jestli si je vyhledali svépomocí. Dotázaní měli na výběr z několika připravených odpovědí nebo mohli dopsat svou vlastní odpověď. Největší podíl na odpovědích měl lékař klasické medicíny s dalším vzděláním v oblasti homeopati, a to 32,29 %, tzn., že tuto odpověď zvolilo celkem 31 respondentů. Pro srovnání lékař klasické medicíny bez jakéhokoliv dalšího vzdělávání získat v procentním podílu 5,21 %, tzn., že tuto odpověď zvolilo pouze 5 respondentů. V druhém pořadí dle velikosti podílu následuje homeopat, tedy podnikající osoba bez lékařského vzdělání, jehož zvolilo dohromady 28 respondentů (tj. 29,17 %). Třetí nejčastější odpovědí byla svépomoc, resp., že si homeopatika dotázaný vyhledal sám např. prostřednictvím internetu či knižních publikací. Tuto možnost vybralo celkem 18 osob (tj. 18,75 %). Další odpovědí byl lékárník, který doporučil homeopatika v 8 případech (tj. 8,33 %). Zbylé odpovědi se v procentním podílu pohybují okolo jednoho procenta a můžeme mezi nimi najít např. laktanční poradkyni, známou osobu nebo matku. Podrobný grafický přehled najdeme v grafu č. 6 – Osoby doporučující homeopatika.



Graf č. 6 – Osoby doporučující homeopatika

Osmá otázka cílila na získání objektivních dat o účinnosti homeopatické léčby. Dotázaní měli odpovědět, zda jim kdykoliv v minulosti pomohla homeopatická léčba, přičemž na výběr měli z několika odpovědí – ano, ano i ne, ne nebo nemohu posoudit. Zcela kladnou odpověď zvolilo 74 respondentů (tj. 54,01 %), kladně a záporně kombinovanou odpověď, tedy, že jim homeopatická léčba někdy pomohla a v jiném případě nikoliv, vybralo 14 (tj. 10,22 %), zcela zápornou odpověď – ne 11 (tj. 8,03 %) a neutrální, kdy nedokázal respondent odpovědět, neboť homeopatickou léčbu doposud nezkoušel, 38 (tj. 27,74 %). Graficky zpracované výsledky jsou uvedeny opět v grafu níže – graf č. 7 – Účinnost homeopatické léčby.

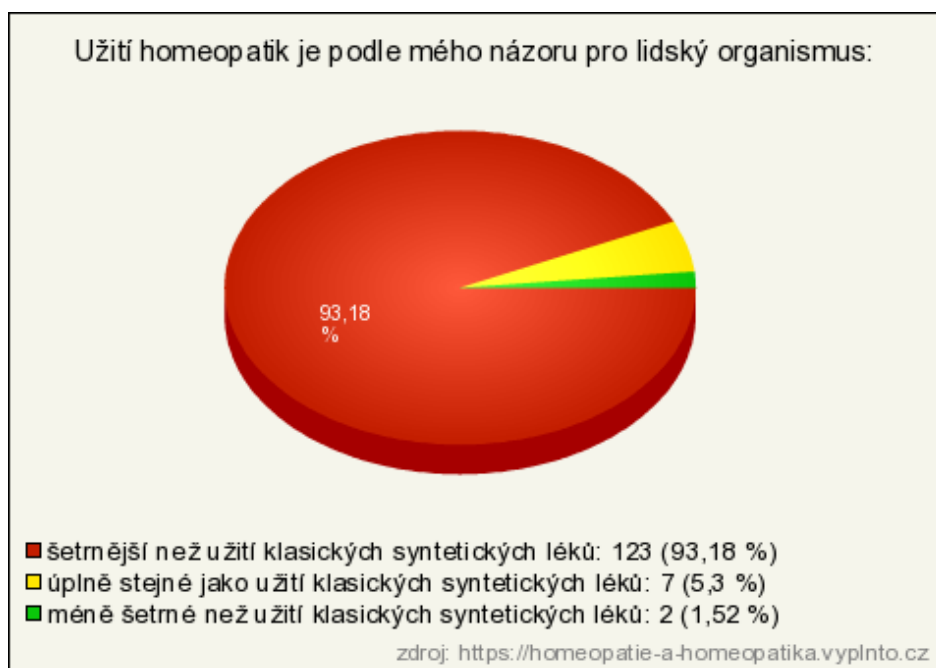


Graf č. 7 – Účinnost homeopatické léčby

Následující dvě otázky specifikovaly otázku číslo 8. Respondenti v nich byli požádáni, aby uvedli onemocnění, při kterém jim homeopatika pomohla a při kterém nepomohla. Devátá otázka směřovala k získání přehledu onemocnění, při kterých byla homeopatika účinná. Shrňme-li všechny výsledky, lze uvést, že jsou homeopatika dle odpovědí respondentů účinná zejména v případě chronických onemocnění, např. poruchy činnosti štítné žlázy, zánětů dutin, chřipky, rýmy a nachlazení obecně a neopomenutelně také v případě psychických onemocnění jako jsou deprese nebo stavy úzkosti. Někteří respondenti uváděli účinnost homeopatik u všech onemocnění, se kterými se za svůj život setkali, včetně závažných nemocí či úrazů.

Odpovědi na desátou otázku, ve které měli respondenti uvést onemocnění, u kterých jim homeopatická léčba nepomohla, bylo značně méně. Navíc se mezi nimi objevilo i několik odpovědí typu „homeopatika pomohla vždy“ nebo proškrtnuté odpovědi, které by měly být uvedeny ideálně právě v předešlé otázce. Přesto můžeme uvést, že homeopatická léčba na základě výsledků tohoto výzkumu nebyla úspěšná zejména u akutnějších onemocnění – odstranění kýly, potíže se žlučníkem, „rozjetý“ zánět močového měchýře či doslova respondentem uvedený vážný úraz a akutní ohrožení života. Velmi výjimečně se objevila odpověď totožná s některou v předešlé otázce a jednalo se např. o kašel.

V následující otázce měli respondenti vyjádřit svůj subjektivní názor na šetrnost užití homeopatik oproti lékům klasické medicíny, tzn. těch synteticky vyráběných. V této odpovědi zcela převážila odpověď, kdy se respondenti domnívají, že užití homeopatik je pro lidský organismus šetrnější než užití klasických léků. Tak odpovědělo 123 ze 139 respondentů (tj. 93,18 %), dále 7 (tj. 5,3 %) z nich uvedlo, že je užití homeopatik pro lidský organismus úplně stejné a pouze 2 (tj. 1,52 %) uvedli, že je užití homeopatik méně šetrnější než užití syntetických léků. Jednoznačný výsledek je znázorněn v grafu č. 8 – Šetrnost užití homeopatik.



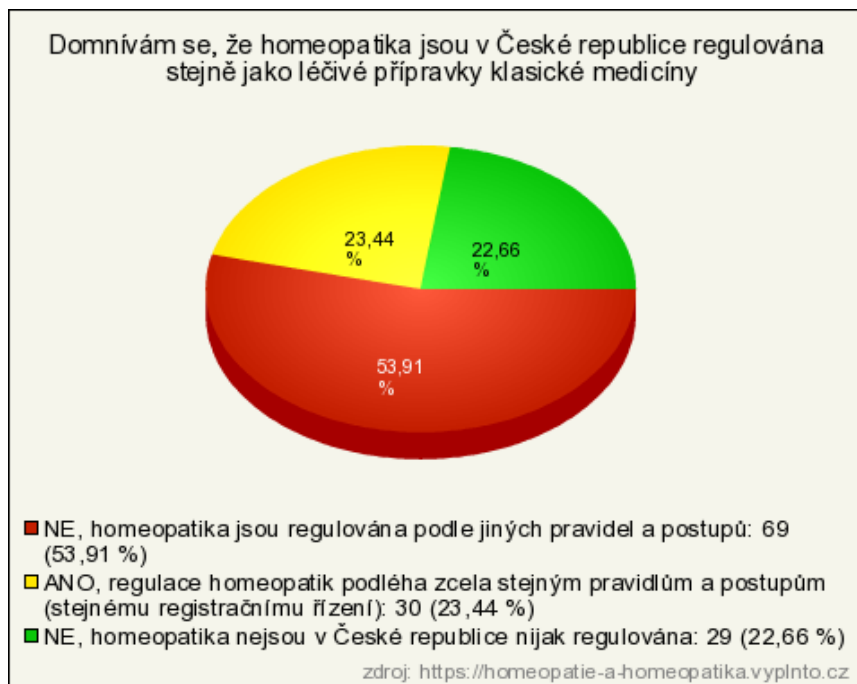
Graf č. 8 – Šetrnost užití homeopatik

I jedenáctá otázka byla opět podrobněji rozvedena další otázkou, ve které měli respondenti odůvodnit svůj názor na šetrnost užití homeopatik. Stejně jako ve výsledcích jedenácté otázky, kde se respondenti téměř shodli na tom, že jsou homeopatika šetrnější pro lidský organismus než klasické léky, i ve svém odůvodnění najdeme téměř jednoznačnou shodu. Jako primární důvod, proč se domnívají, že jsou homeopatika šetrnější, vidí absenci nežádoucích vedlejších účinků a složení homeopatik „bez chemie“. Pro názorný příklad uveďme některé odpovědi doslovně: *Klasické syntetické léky jsou nešetrné k tělu, přírodě a hojně plní peněženky farmaceutickým lobby. U klasických léků jsou navíc mnohdy vedlejší účinky (každý*

příbalový leták jich má celý seznam) a nezdá se, že vygenerují potřebu užívat léky další a další.

U homeopatických léků chybí chemický účinek. Účinkují na jiné - vibrační - informační úrovni. Nepoškozuji organismus jako běžné chemické nebo hormonální léky.

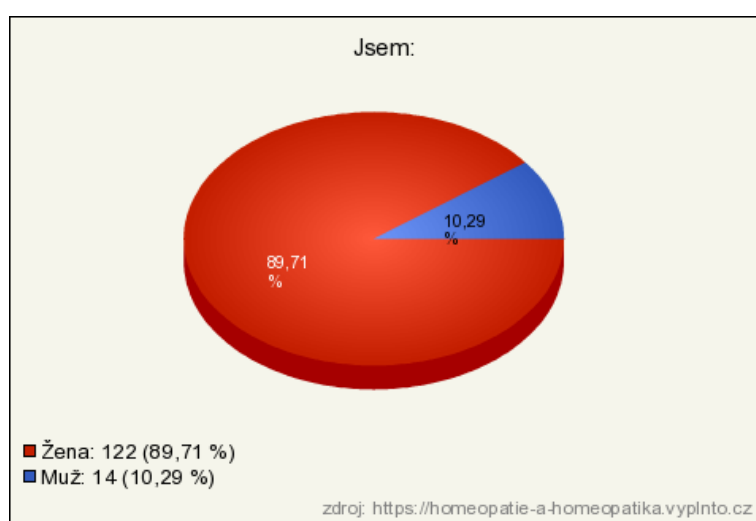
Poslední odborně zaměřená otázka směřovala k regulaci homeopatik. Respondentům byla předložena premisa, kterou měli jednou z uvedených odpovědí potvrdit, vyvrátit či upravit. Předložená věta zněla: Domnívám se, že homeopatika jsou v České republice regulována stejně jako léčivé přípravky klasické medicíny. Ze všech respondentů jich 69 (tj. 53,91 %) odpovědělo negativně s doplněním, že homeopatika regulována jsou, ale podle jiných pravidel a postupů. 29 respondentů (tj. 22,66 %) odpovědělo rovněž negativně, ovšem v tom smyslu, že homeopatika nejsou v České republice nijak regulována a posledně 30 respondentů (tj. 23,44 %) vyjádřilo souhlas s uvedenou větou a domnívají se tedy, že jsou homeopatika regulována zcela stejně jako léčivé přípravky klasické medicíny. Přehled výsledků je uveden v grafu č. 9 – Regulace homeopatik.



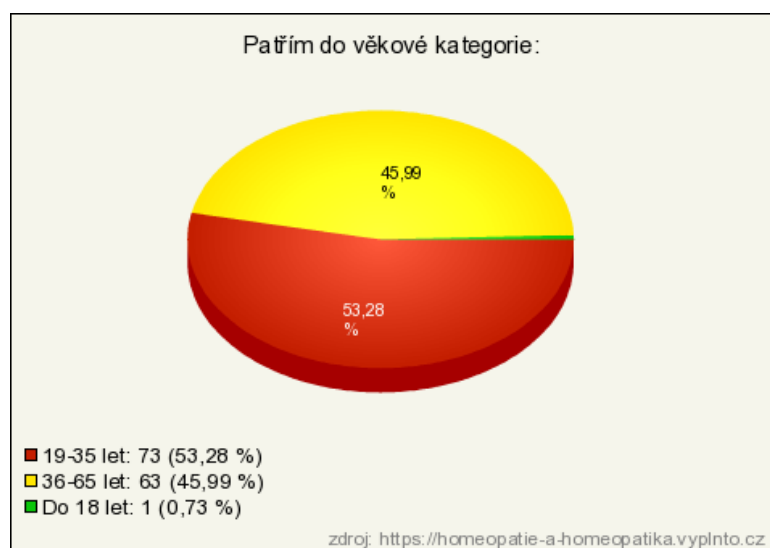
Graf č. 9 – Regulace homeopatik

Zbývající tři otázky byly obecného charakteru, který je ale bez pochyby rovněž důležitý pro dokreslení celého výzkumu. Jednalo se pohlaví, věk a nejvyšší dosažené

vzdělání. Co se týče pohlaví, tak celému spotřebitelskému výzkumu dominovaly ženy s celkovým počtem 122 (tj. 89,71 %) vůči 14 mužům (tj. 10,29 %) – graf č. 10 – Pohlaví respondentů. Z věkového hlediska potom převládl mladší a střední věk se stanovenou hranicí 19-35 let se 73 respondenty (tj. 53,28 %), dále věková skupina 36-65 let s 63 respondenty (tj. 45,99 %) a na posledním místě 1 respondent do 18 let (tj. 0,73 %) – graf č. 11 – Věkové třídění. Z pohledu nejvyššího dosaženého vzdělání se výzkumu zúčastnilo nejvíce vysokoškoláků, a to celkem 84 (tj. 61,31 %), dále 46 středoškolsky vzdělaných osob (tj. 33,58 %), 4 respondenti se základním vzděláním (tj. 2,92 %) a 3 respondenti s vyučením (tj. 2,19 %) – graf č. 12 – Vzdělání respondentů.



Graf č. 10 – Pohlaví respondentů



Graf č. 11 – Věkové třídění



Graf č. 12 – Vzdělání respondentů

5.2.3 Celkové shrnutí

Spotřebitelský výzkum zahrnoval několik otevřených otázek, které nejčastěji doplňovaly či rozšiřovaly některé z těch předešlých, uzavřených. Účelem toho bylo získat nejen kvantitativní data, ale také seznámit čtenáře s důvody, které respondenty vedly ke zvolení dané odpovědi či zkušenostmi, které respondenti v rámci výzkumu sdělili.

Z první otevřené otázky, ve které byla požadována jakási definice homeopatie, jasně vyplynulo, že spotřebitelé vnímají homeopatii jako součást alternativní medicíny, tedy jako jiný způsob léčby či prevence než je medicína klasická. Z výsledků vyplynulo, že polovina všech dotázaných věří, že homeopatie může být účinná u většiny onemocnění a něco málo přes 25 % potom věří, že může být účinná u některých druhů onemocnění. To potvrzuje domněnku, že lidé oslovení v rámci specificky zaměřených komunit v rámci homeopatie, jsou k ní nakloněni a v její účinky věří. Kromě nich ale byli osloveni i další lidé, ne z řad příznivců homeopatie a celkový podíl přes 75 % těch, kteří v účinky homeopatie alespoň částečně věří, signalizuje, že i respondenti oslovení mimo takové komunity dávají najevo svou víru v účinnost homeopatie.

Možné zavedení úhrady homeopatie z veřejného zdravotního pojištění působí značně rozporuplně. Zatímco oba lékaři se v rámci lékařského výzkumu shodli, že by se úhradou homeopatie nesouhlasili, v případě spotřebitelů se přes 60 % všech dotázaných vyjádřilo ve smyslu, že by alespoň u některých druhů onemocnění či

indikací s úhradou souhlasili. Ovšem i ve spotřebitelském výzkumu zůstává přes 20 % těch, kteří nedokážou posoudit, zda by s úhradou souhlasili či nikoliv a 13 % by s ní zásadně nesouhlasilo. Lze tedy konstatovat, že nadpoloviční většina spotřebitelů by úhradu homeopatik uvítalo, nicméně mezi lékaři již takový optimismus nepřevládá. Rozřešení tohoto již několikrát v minulosti zmíněného návrhu tak zůstává dál v rukách regulátora.

Z výsledků tohoto výzkumu vidíme, že nadpoloviční většina dotázaných navštívilo homeopata, ovšem poměr homeopata lékaře a homeopata nelékaře zůstává téměř vyrovnaný. V tomto smyslu patrně může fungovat vědomí spotřebitelů, resp. pacientů, kdy v lékaři vidí autoritu, která byt' nemá žádné další vzdělání v oblasti homeopatie, doporučuje homeopatika a pacient i v takovém případě lékaři věří. Na druhé straně je mezi lékaři mnoho těch, kteří si z vlastní vůle samostudiem či některým oficiálním studiím prohlubují znalosti v oblasti homeopatie a není potom v jejich případě pochyb o kompetentnosti doporučování homeopatik.

Přes 70% dotázaných odpovědělo, že někdy užívali homeopatika. To je velmi dobrým východiskem pro celý výzkum, neboť právě ti, kteří homeopatika někdy užívali, mohou sdělit své zkušenosti s nimi. Nejčastěji jim byly doporučeny lékařem s homeopatickým vzděláním či homeopatem, téměř ve stejném poměru, což odráží rovněž výsledky předešlé otázky. Téměř 20 % si potom homeopatika našlo samo. To by mohlo vést k diskuzím, neboť doporučení homeopatik by měl předcházet komplexní rozhovor s osobou, která disponuje řadou zkušeností z této oblasti a je schopna z celostního pohledu poradit s nejvhodnější léčbou. Samoléčba prostřednictvím internetu či publikací je tak spornou oblastí nejen v homeopatii, ale i v klasické medicíně.

S účinky homeopatie je zcela spokojeno přes 50 % respondentů. Největší úspěch zaznamenávají u chronických onemocnění, u psychických onemocnění či méně závažných stavů jako je nachlazení. To potvrzuje již výše zmíněnou skutečnost, kdy se homeopatie soustředí především na ne život ohrožující stavy. Přesto však podle výsledků zaznamenali respondenti neúspěch homeopatické léčby i u běžných onemocnění jako je např. alergie, kožní nemoci či nespavost.

Jednoznačný názor projevili spotřebitelé u otázky, zda považují užití homeopatik za šetrnější než užití klasických léků. I v tom se shodli lékaři v rámci lékařského výzkumu, avšak ti hned k tomu dodali, že homeopatická léčba je sice šetrnější, ale neúčinná. To v případě spotřebitelů nelze říci viz. předchozí odstavec.

93% spotřebitelů označilo užití homeopatik za šetrnější pro lidský organismus, a to zejména z důvodů absence nežádoucích účinků a složení na přírodní bázi namísto chemických sloučenin.

V oblasti regulace homeopatik zvolila více než polovina dotázaných odpověď, že jsou homeopatika regulována podle jiných pravidel a postupů než klasické léky, což je skutečně správnou odpovědí, jak z výše uvedených kapitol o regulaci homeopatických přípravků vyplývá. Lze tedy dovodit, že spotřebitelé mají povědomí o regulaci homeopatik, což je bez pochyby pozitivní zjištění.

Z obecných otázek na závěr vyplynula jasná převaha zúčastněných žen, což může vyplývat z taktéž obecně známého tvrzení, že ženy se o své zdraví starají více než muži. V případě homeopatik lze ještě doplnit další motiv pro větší angažovanost žen vzhledem k mateřství, kdy mnoho z nich hledá pro své děti šetrnější metodu léčby, za kterou (jak i vyšlo v tomto dotazníkovém šetření najevo) homeopatii považují.

Věkové skupiny byly rozděleny v poměrně širokém horizontu a výzkumu se zúčastnilo nejvíce osob v mladším a středním věku. Pomineme-li téměř neúčast osob mladších 18 let, je trochu překvapivé, že ve výzkumu nenajdeme jediné zastoupení věkové kategorie 65 let a více. Tato skutečnost by mohla být vysvětlena trendem zvýšeného zájmu o složení přípravků, který nejvíce pozorujeme zejména v posledních letech, a je tedy možné, že osoby vyššího věku tento trend zatím neoslovil či vkládají svou důvěru v prostředky, které jejich život doprovází již řadu let. Z historického exkurzu navíc vzešla absence homeopatie mezi 50. a 90. lety na území České republiky, což tuto myšlenku potvrzuje.

Zúčastněných vysokoškolsky vzdělaných osob bylo ve výzkumu nejvíce, což lze vysvětlit jednoduchým faktem neustále rostoucího počtu vysokoškoláků v České republice obecně. U osob s vyšším vzděláním navíc můžeme pozorovat vyšší zájem o lidské hodnoty, tedy např. i o zdraví, kdy se více zajímají právě o další možnosti léčby či jiné přípravky se složením, které by vyhovovalo jejich požadavkům. Menší podíly osob s nižším vzděláním pak jen potvrzují tento nezpochybnitelný fakt.

Závěr

Problematika léčivých přípravků a jejich regulace je velice široké téma. Tato práce si kladla za cíl poskytnout ucelený přehled o těch nejrelevantnějších charakteristikách léčivých přípravků a shrnout jejich regulaci, zejména pak postup jejich registrace. Kromě toho práce propojila pohled na léčivé přípravky klasické medicíny s léčivými přípravky, používanými v alternativní medicíně, tzn. homeopatiky, které již v minulosti a patrně i v budoucnu budou vyvolávat rozporuplné názory jak mezi lékaři, tak mezi spotřebiteli. Je důležité zopakovat, že tato práce pojednává o léčivých přípravcích z právního, nikoliv medicínského pohledu a klíčovými zdroji byly tedy především právní předpisy.

Jednotlivé kapitoly byly tvořeny tak, aby jejich pomocí mohly být potvrzeny či vyvráceny stanovené hypotézy. Ještě, než se dostaneme k samotným hypotézám, je třeba uvést premisu celé práce, která zní tak, že léčivé přípravky klasické a alternativní medicíny jsou regulovány v České republice odlišně. S tímto předpokladem jsme pracovali již od samotného začátku a detailněji ho dále rozváděli. Nyní přejdeme k hypotéze č. 1. Ta říká, že léčivé přípravky klasické medicíny jsou regulovány přísněji než léčivé přípravky alternativní medicíny, tedy homeopatika. Z výše uvedeného lze tuto hypotézu potvrdit, uvažujeme-li označení za přísnější v tom smyslu, že jsou léčivé přípravky klasické medicíny podrobovány zkoumání z více hledisek. Zásadním rozdílem v postupu registrace těchto dvou odlišných skupin léčivých přípravků je zejména to, že v případě homeopatických přípravků není třeba klinických hodnocení, které mají za cíl ověřit účinnost dané látky použité v přípravku. V návaznosti na tuto hypotézu byla dále formulována subhypotéza, avšak pouze v případě kladného potvrzení hypotézy č. 1. Tu jsme s krátkým vysvětlením potvrdili, a proto se zaměříme i na uvedenou subhypotézu, která říká, že přísnější regulace léčivých přípravků klasické medicíny zajišťuje pro spotřebitele vyšší bezpečnost takových přípravků. Přestože homeopatické přípravky podléhají zjednodušenému postupu registraci, kde ono zjednodušení spočívá především v absenci prokázání účinnosti klinickými hodnoceními, i u takových přípravků je pro udělení rozhodnutí o registraci zapotřebí předložení výsledků všech ostatních zkoušek (fyzikálně-chemických, toxikologických aj.), které mají doložit jejich bezpečnost. Uvažujeme-li tedy bezpečnost skutečně pouze jako nezávadnost pro lidské zdraví, musíme potom tuto subhypotézu vyvrátit,

neboť registrované homeopatické přípravky i léčivé přípravky klasické medicíny zaručují spotřebitelům stejnou bezpečnost pro jejich zdraví.

Na druhou hypotézu měla odpovědět především kapitola, v níž jsme se stručně seznámili s historií regulace homeopatických přípravků. Hypotéza č. 2 říká, že regulace homeopatických přípravků existovala v právu České republiky ještě před jejím vstupem do Evropské unie (tj. před implementací unijního práva do českého právního řádu). Na základě výše uvedeného ve zmíněné kapitole (konkrétně kapitola 3.2.3) je nutné tuto hypotézu potvrdit. Česká republika přijala úpravu v oblasti homeopatik již zákonem o léčivech z roku 1997, tedy 7 let před vstupem České republiky do Evropské unie. Komparací národní právní úpravy a evropských právních aktů potom můžeme dostat výsledku, že naše vnitrostátní regulace byla v podobném rozsahu jako ta evropská. To potvrzuje fakt, že se vstupem do Evropské unie nevyvstala potřeba přijetí novely zákona o léčivech v oblasti homeopatik, neboť naše právní úprava v této oblasti obsahově odpovídala evropským směrnici.

Na zbývající dvě hypotézy z celkových čtyřech mělo odpovědět výzkumné šetření mezi spotřebiteli, které bylo zaměřeno na oblast homeopatik. Hypotéza č. 3 říká, že více než 60 % spotřebitelů v České republice má za to, že homeopatické léčivé přípravky a přípravky klasické medicíny jsou regulovány dle stejných pravidel (tedy úplně stejně a v jejich regulaci není žádný rozdíl, resp. regulace pro léčivé přípravky obou směrů medicíny existuje jedna jediná). Výsledky spotřebitelského výzkumu tuto hypotézu zcela vyvrátily. Pouhých 23 % respondentů daného dotazníkového šetření by souhlasilo s výše uvedeným, tj. že homeopatika jsou regulována zcela stejně jako klasické léky. Za to více než polovina dotázaných odpověděla zcela správně, že homeopatika regulována v České republice jsou, ale podle jiného postupu než léky používané v konvenční medicíně. To svědčí o dobré informovanosti spotřebitelů v oblasti regulace homeopatik.

Hypotéza č. 4, která je zároveň poslední hypotézou této práce říká, že více českých spotřebitelů považuje užití homeopatik za šetrnější pro lidský organismus než užití léčivého přípravku alopatické medicíny. V této hypotéze nebyla dána procentní hranice, avšak i bez něj ji lze bezpochybně potvrdit. Celých 93 % respondentů vyjádřilo svůj názor, že považují užití homeopatik pro lidský organismus za šetrnější než užití klasických léků. Nad rámec této hypotézy lze ještě dodat, že stejný názor zastávají podle lékařského výzkumu i lékaři, kteří k homeopatikům nejsou vřele nakloněni.

Homeopatie a homeopatika jsou kontroverzním tématem nejen v České republice, ale i v dalších zemích. Rozřešením jejich účinnosti se zabývalo nemálo osob a celých výzkumných projektů, avšak jedno tvrzení o absolutní neúčinnosti vyvrátí za relativně krátkou dobu tvrzení jiné, které jejich účinnost nevylučuje. Závěrem lze k homeopatikům říci, že na každém z nás zůstává volba pozitivního či negativního přístupu. Faktem ovšem je, že z právního pohledu jsou homeopatika považována za léčivé přípravky stejně jako ty klasické (byť se zjednodušenějšími podmínkami registrace) a právě díky registraci by se ke spotřebitelům měly dostat pouze takové léčivé přípravky, které prošly podrobným registračním řízením, zaručujícím dané vlastnosti včetně bezpečnosti jejich užití.

Z celé práce vyplývá rozmanitost skupin léčivých přípravků, resp. co vše je za léčivé přípravky považováno, což vyvolává nekonečné diskuze o tom, zda je zařazení onoho přípravku mezi léky správné a opodstatněné či nikoliv. Existence celé řady právních aktů přijatých Evropskou unií ale svědčí o významnosti léčivých přípravků, včetně těch homeopatických nebo tradičních rostlinných. Obecně je jedním z hlavních zájmu Společenství chránit spotřebitele a v případě léčivých přípravků tomu není jinak. Cílem regulace je tedy najít smysluplný konsensus mezi výrobcí léčivých přípravků a ochranou práv těch, kteří je užívají. Závěrem celé diplomové práce lze říci, že se vše kolem nás vyvíjí a díky tomu je zapotřebí neustále bdělosti z řad institucí jako regulátorů oblasti léčivých přípravků, která je středobodem pro následnou připravenost včas a účelně reagovat na vyvstalé změny či problémy s nimi spojenými právě prostřednictvím jejich regulace.

Zdroje

I. Literatura

CANT, Sarah a Ursula SHARMA. A New Medical Pluralism: Complementary Medicine, Doctors, Patients And The State. Routledge, 1999. ISBN 978-18-5728-511-6

CIKRT, Tomáš. Příběhy léků. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4

DOOLEY, Timothy. Homeopatie: Překonáváme medicínu ploché země. Praha: Alternativa, 2007. ISBN 978-80-86936-06-2

HEŘT, Jiří. Alternativní medicína a léčitelství. Věra Nosková, 2011. ISBN 978-80-87373-15-6

KŘÍŽOVÁ, Eva. Alternativní medicína v České republice. Karolinum, 2015. ISBN 978-80-2462-498-3

KŘÍŽOVÁ, Eva. Postavení komplementární a alternativní medicíny v České republice. Praha: Nakladatelství ČVUT, 2011. ISBN 978-80-86729-65-7

ŠVESTKA, Miroslav. Registrace léčiv v České republice. Praha, 2014. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze

VAVREČKA, Jan. Výrobky se zdravotními účinky a jejich rozlišování. Praha: Troas, 2015. ISBN 978-80-905687-8-5

II. Právní předpisy

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu o kosmetických přípravcích

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1394/2007 (32007R1394), ze 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES

Zákon č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

Zákon č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

Vyhláška č. 225/2008, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

III. Judikatura

Rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007 ve věci C-319/05 Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo

CASE OF BELES AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC, no. 47273/99, ECtHR (Second Section), Judgment (Merits and Just Satisfaction) of 12.11.2002 [online]. [cit. 2018-02-27]. Dostupné z: <http://freecases.eu/Doc/CourtAct/4528469>

IV. Vědecké články

BOOZANG, Kathleen. Is the Alternative Medicine? Managed Care Apparently Thinks so

ERNST, Edzard. The role of complementary and alternative medicine

NUHN, Tobias. Placebo effect sizes in homeopathic compared to conventional drugs
– a systematic review of randomised controlled trials

SHANG, Aijing. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy

WAYNE, Jonas. Alternative Medicine—Learning From the Past, Examining the Present, Advancing to the Future

V. Ostatní dokumenty

Final Report Summary - CAMBRELLA [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: https://cordis.europa.eu/result/rcn/57185_en.html

GÓRECKÁ, Karolína. Registrační procedury v EU [online]. [cit. 2018-03-05]. Dostupné z: <https://uoch.vscht.cz/files/uzel/0028848/M7CID0pNzywuKUo80pt3eG18QVF-cmpKaVFlfFm8aygA.pdf?redirected>

CHRASTINOVÁ, Jana. Homeopatie očima lékárníka., str. 8. Dostupné také z: <http://www.poltc.cz/lekarna/homeopatie.pdf>

Resolution 1206 (1999): A European approach to non-conventional medicines [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=16727&lang=en>

Resolution on the status of non-conventional medicine [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:51997IP0075&from=EN>. Official Journal C 182 , 16/06/1997 P. 0067

Report on the status of non-conventional medicine [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A4-1997-0075+0+DOC+XML+V0//EN>

Sdělení komise Radě a Evropskému parlamentu KOM/2008/0584 v konečném znění

WHO. WHO Traditional medicine strategy 2014-2023 [online]. [cit. 2018-02-15]. Dostupné z: http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en/. ISBN: 978 92 4 150609 0

VI. Internetové zdroje

Heřmánkový čaj [online]. [cit. 2018-02-22]. Dostupné z: <https://www.drmax.cz/megafyt-hermankovy-caj-por-spc-20x1-5g.>, <https://www.drmax.cz/hermankovy-caj-30g-fytopharma>

Informace SÚKL držitelům rozhodnutí o registraci rostlinných léčivých přípravků [online]. [cit. 2018-02-21]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-sukl-drzitelum-rozhodnuti-o-registraci-rostlinnych>

Iniciativa proti institucionalizaci přístupu k rostlinným léčivým zdrojům v EU [online]. [cit. 2018-02-22]. Dostupné z: <http://nedejmesiprirodu.cz/>

Odbor mediální komunikace Kanceláře AV ČR. Homeopatie: škodí, nebo pomáhá? [online]. [cit. 2018-02-25]. Dostupné z: <http://www.avcr.cz/cs/pro-media/aktuality/Homeopatie-skodi-nebo-pomaha/>

Profesor Vyzula: Terapeut čínské medicíny bude nelékařský obor, který oddělí zrno od plev [online]. [cit. 2018-02-16]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/04/prof-vyzula-terapeut-cinske-mediciny-bude-nelekarsky-obor-ktery-oddeli-zrno-od-plev/>

Registrovaný homeopat [online]. [cit. 2018-02-27]. Dostupné z: <http://www.homeopathy.cz/index.php/registrovani-homeopat>

Směrnice EU děsí české lékárny: Budou muset ověřovat každou krabičku léku [online]. [cit. 2018-03-23]. Dostupné z: <http://domaci.eurozpravy.cz/zdravotnictvi/216408-smernice-eu-desi-lekarny-uz-brzy-budou-muset-overovat-kazdou-krabicku-leku/>

TELEC, Ivo. Komplementární a alternativní medicína pohledem zdravotnického práva [online]. [cit. 2018-02-20]. Dostupné z: http://www.bulletin-advokacie.cz/komplementarni-a-alternativni-medicina-pohledem-zdravotnickeho-prava#msocom_1

The North Eastern Institute of Ayurveda & Homoeopathy. About Homoeopathy [online]. [cit. 2018-02-25]. Dostupné z: <http://neiah.nic.in/homeopathy.html>

Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku [online]. [cit. 2018-03-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

Seznam grafů

Graf č. 1 – Účinky homeopatie

Graf č. 2 – Úhrada homeopatie

Graf č. 3 – Návštěva homeopata

Graf č. 4 – Homeopaté

Graf č. 5 – Užívání homeopatik

Graf č. 6 – Osoby doporučující homeopatika

Graf č. 7 – Účinnost homeopatické léčby

Graf č. 8 – Šetrnost užití homeopatik

Graf č. 9 – Regulace homeopatik

Graf č. 10 – Pohlaví respondentů

Graf č. 11 – Věkové třídění

Graf č. 12 – Vzdělání respondentů

Přílohy

Příloha č. 1 – Otázky pro lékařský výzkum

Váš postoj k homeopatii – jsem ten, kdo ji:

- provozuje/doporučuje/toleruje/odmítá

- 1) Česká republika uznala homeopatika jako léky a zavedla zjednodušený postup jejich registrace ještě před vstupem do Evropské unie. Souhlasíte s uzákoněním homeopatických přípravků jako registrovaných léčivých přípravků, aniž je nutné prokázat klinickými hodnoceními jejich účinnost? Považujete vy sám/sama homeopatika za účinné léky v pravém slova smyslu či nikoliv?
- 2) Princip výroby homeopatik je založen na různých stupních ředění a následném protřepání (dynamizaci) určité látky. Domníváte se, že vysoce zředěná látka (např. poměrem 1:100²⁰) může mít léčebné vlastnosti?
- 3) Souhlasil/a byste se zavedením úhrady homeopatických přípravků zdravotní pojišťovnou? V případě, že ano, bylo by to obecně u všech diagnóz nebo pouze u některých konkrétních, příp. jakých?
- 4) Mnoho lidí je nakloněno k užívání homeopatik namísto synteticky vyráběných léků z důvodu absence nežádoucích účinků. Považujete užití homeopatik za šetrnější pro lidský organismus než užití syntetických léků?
- 5) Jaké výhody a jaké nevýhody má podle Vás použití homeopatik u nemocných pacientů?
- 6) Jaký máte názor na to, že úplně každý lékař může doporučovat konkrétní homeopatika, aniž by měl povědomí a jakékoliv znalosti z této oblasti? Souhlasíte s tímto faktem nebo podle Vás studium všeobecného lékařství nezaručuje odbornost v oblasti homeopatik?
- 7) Měl by podle Vás být u registrovaných homeopatik uveden účel jejich použití a léčebná indikace vždy, nikdy nebo pouze v případě, kdy takový účel použití a léčebná indikace vyplývají z tradiční homeopatické praxe, příp. v jakých jiných případech ano a v jakých ne?

Příloha č. 2 – Dotazník v rámci spotřebitelského výzkumu

- 1) Co je podle Vás homeopatie?
- 2) Věříte v účinky homeopatie?
 - A) ANO, bezvýhradně
 - B) ANO, ale pouze v určitých případech (při určitém druhu onemocnění)
 - C) NEVÍM, nemám s ní zkušenost/nedokáži rozhodnout
 - D) NE, nevěřím
- 3) Myslíte si, že by měla být homeopatie hrazena z veřejného zdravotního pojištění?
 - A) ANO, vždy
 - B) ANO, ale pouze u některých druhů onemocnění/indikací
 - C) NE
 - D) Nevím, nedokáži posoudit
- 4) Navštívil/a jste někdy homeopata?
 - A) ANO
 - B) NE
- 5) V případě odpovědi ANO na otázku č. 7), jednalo se o:
 - A) lékaře homeopata
 - B) nelékaře homeopata (podnikající osobu bez všeobecného lékařského vzdělání)
- 6) Užíval(a) jste někdy homeopatika?
 - A) ANO
 - B) NE
- 7) V případě odpovědi ANO na otázku č. 9), odpovězte, prosím, kdo Vám homeopatika doporučil?
 - A) lékař/ka klasické medicíny bez jakéhokoliv dalšího vzdělání v oblasti homeopatie
 - B) lékař/ka klasické medicíny s dalším vzděláním v oblasti homeopatie (např. absolvent homeopatické školy apod.)
 - C) homeopat/ka (nelékař/ka – podnikající osoba bez všeobecného lékařského vzdělání)
 - D) lékárník
 - E) někdo jiný, napište, prosím, kdo
 - F) nikdo (našel jsem si je sám/a, např. na internetu či v knižních publikacích)

8) Pomohla Vám kdykoliv v minulosti homeopatická léčba?

A) ANO

B) NE

C) Nemohu odpovědět – nikdy jsem ji nezkoušela

9) V případě odpovědi ANO, o jaký druh, příp. druhy onemocnění se jednalo?

10) V případě odpovědi NE, o jaký druh, příp. druhy onemocnění se jednalo?

11) Užití homeopatik je pro lidský organismus dle mého názoru:

A) šetrnější než užití klasických syntetických léků

B) úplně stejné jako užití klasických syntetických léků

C) méně šetrnější než užití klasických syntetických léků

12) V případě odpovědi A) nebo C) napište, prosím, proč?

13) Domnívám se, že homeopatika jsou v České republice regulována stejně jako léčivé přípravky klasické medicíny:

A) ANO, regulace homeopatik podléhá stejným pravidlům a postupům (stejnému registračnímu řízení)

B) NE, homeopatika jsou regulována podle jiných pravidel a postupů

C) NE, homeopatika nejsou v České republice nijak regulována

14) Jsem:

A) Muž

B) Žena

15) Patřím do věkové kategorie:

A) Do 18 let

B) 19-35 let

C) 36-65 let

D) 65 let a více

16) Mé nejvyšší dosažené vzdělání:

A) Základní

B) Vyučení

C) Středoškolské

D) Vysokoškolské