



Sekretariát Rady vlády
pro koordinaci
protidrogové politiky

KOORDINACE

Obecné zásady pro úpravu stávající legislativy a předpisů v oblasti léčby opioidními agonisty

Expertní skupina Pompidou Group Rady Evropy
pro regulační rámec léčby závislosti
na opioidech a léčby opioidními agonisty





Sekretariát Rady vlády
pro koordinaci
protidrogové politiky

Obecné zásady pro úpravu stávající legislativy a předpisů v oblasti léčby opioidními agonisty

**Autoři: Olivier Simon, René Stamm, Robert Hämmig, Valérie Junod
a Expertní skupina Pompidou group Rady Evropy
pro regulační rámec léčby závislosti na opioidech a léčby opioidními agonisty**

Český překlad tohoto dokumentu je publikován se svolením Pompidou Group Rady Evropy a je plnou zodpovědností překladatele.

Původní dokument Opioid agonist treatment Guiding principles for legislation and regulations viz <https://dpc.net/publications/2018/08/opioid-agonist-treatment-guiding-principles-for-legislation-and-regulations>



Council of Europe 2017 Obecné zásady pro úpravu stávající legislativy a předpisů v oblasti léčby opioidními agonisty 1. vydání v českém jazyce

© Úřad vlády České republiky, 2019
Sekretariát Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky,
nábřeží E. Beneše 4, 118 01 Praha 1
tel.: +420 224 002 111
rvkpp.vlada.cz, drogy-info.cz

Autoři/ Olivier Simon, René Stamm, Robert Hämmig, Valérie Junod
a Expertní skupina Pompidou group Rady Evropy pro regulační rámec léčby závislosti na opioidech
a léčby opioidními agonisty
Editor/ doc. MUDr. Viktor Mravčík, Ph.D.
Odpovědný redaktor/ Mgr. Lucie Grolmusová
Jazyková korektura/ PhDr. Alena Palčová
Grafický design/ Missing Element, missing-element.com
Sazba/ Michal Korecký, TAG

ISBN 978-80-7440-230-2

Předmluva

Ve Spojených státech bylo 12 státních zástupců pověřeno úkolem najít po celé zemi lékaře a lékárníky, kteří předepisují, resp. vydávají léčiva s obsahem opioidů bez ohledu na jejich další zamýšlené využití. Nekontrolované užívání opioidů mezitím způsobilo v Severní Americe další vlnu úmrtí, která nemá daleko ke skutečné veřejnozdravotní krizi. Proč Spojené státy čelí takové krizi? A jak můžeme něčemu podobnému předejít v Evropě?

Tato publikace si neklade za cíl najít odpověď na první otázku, ale snaží se poskytnout konkrétní odpovědi na otázku druhou. Účinné uplatňování principů nastíněných v tomto materiálu by mělo vést k vytvoření bezpečného systému léčby, a předcházet tak vzniku podobných situací.

Jako psychoaktivní látky spadající do režimu kontroly vymezeného mezinárodními úmluvami podléhala opioidní léčiva vždy zvláštním předpisům. Tyto předpisy se v každé zemi rozvíjely svým specifickým způsobem, přičemž při zpětném pohledu a s přihlédnutím k výsledkům dvou komparativních právnických studií realizovaných EMCDDA a Lovaňskou univerzitou v roce 2003 a Ústavem zdravotního práva (IDS) Neuchâtelské univerzity v roce 2012 lze s čistým svědomím říci, že jsou přinejmenším značně nejednotné a jsou jen stěží schopny reagovat na současné výzvy. Výsledky mnoha studií realizovaných experty pracujícími pod záštitou mezinárodních organizací, jako je WHO nebo Mezinárodní výbor pro kontrolu narkotik (INCB), vypovídají o tom, že v oblasti přístupu k opioidním léčivům a související péče existují problémy zásadní povahy.

V návaznosti na návrh Švýcarského federálního úřadu pro veřejné zdraví pověřila Pompidou Group skupinu expertů, aby provedla analýzu dopadu dosavadní legislativy a dalších předpisů na dostupnost a kvalitu léčby syndromu závislosti na opioidech. Cílem projektu bylo zpracovat doporučení pro zákonodárné a správní orgány, které by měly formu obecných zásad sloužících jako vodítko pro novelizaci národních předpisů upravujících předepisování agonisticky působících léčiv osobám, které trpí tímto onemocněním.

Experti vycházeli při své práci ze dvou hlavních zdrojů: zaprvé, z mezinárodních doporučení čerpajících z výsledků vědeckého výzkumu a příkladů dobré praxe, a za druhé, z posledního vývoje situace v oblasti základních lidských práv týkajících se zdraví.

Když na konci šedesátých let zasáhla Západ vlna užívání heroínu, zákonodárci tehdy samozřejmě neměli k dispozici současné poznatky. Byli nuceni postupovat metodou zkoušky a omylu a následně se uchýlovat k přijímání nejrůznějších represivních opatření vytvářejících rámec pro medicínskou léčbu označovanou tehdy jako „substituce“. Tato opatření byla v podstatě pokračováním prohibičního přístupu k užívaným látkám. Ve světle nejnovějších klinických, epidemiologických a sociologických poznatků lze zpětně tento v zásadě represivní přístup opodstatněně označit za neefektivní. Platí naopak, že snadná dostupnost péče je tím nejlepším způsobem, jak závislým a jejich blízkým zajistit vyšší kvalitu života, jak je plně sociálně i profesně integrovat a jak minimalizovat šíření infekčních onemocnění a kriminalitu.

Na základě těchto zjištění provedli experti z Pompidou Group analýzu zákonných ustanovení, která jsou překážkou v přístupu k péči. Mimoto také prozkoumali všechna relevantní opatření týkající se tak rozdílných oblastí, jako jsou registrace a kontrola léčiv, odborná příprava zdravotníků a jejich supervize, výzkum a epidemiologie nebo monitoring systému péče na celostátní úrovni a potřebná koordinace na mezinárodní úrovni. Cílem projektu bylo vytvořit komplexní a ucelený soubor opatření a vybudovat spojnici mezi různými segmenty aktivit realizovaných v rámci léčby syndromu závislosti na opioidech.

Přidaná hodnota projektu rovněž spočívá v ochotě propojit současné myšlenkové proudy v oblasti veřejného zdraví a lidských práv. Tuto tendenci odráží složení skupiny expertů, kteří se sešli na realizaci projektu, jakož i spolupráce obou partnerů, kteří stáli u jeho zrodu, tj. pracoviště zabývající se problematikou veřejného zdraví a Pompidou Group jako mezinárodní subjekt zaměřující se na rozvoj a prosazování lidských práv.

Pompidou Group zcela jasně deklarovala svou snahu o začlenění problematiky lidských práv do protidrogových koncepcí a předsevzala si, že tato práva budou tvořit těžšíště příslušných politik. Členské státy Pompidou Group zareagovaly na tento cíl několika konkrétními příklady a vzniklo také několik dokumentů: metodický pokyn pro zpracování ucelených politik v oblasti užívání legálních i nelegálních návykových látek určený pro činitele odpovědné za tvorbu takových politik (2011), Aténská deklarace z roku 2013 o ochraně veřejného zdraví v rámci protidrogových politik v kontextu rozpočtových škrťů a strategický dokument o prevenci rizik a minimalizaci negativních dopadů souvisejících s užíváním psychoaktivních látek (2013). V posledně jmenovaném dokumentu Pompidou Group konstatuje, že „opatření v oblasti minimalizace rizik a škod mají vliv na různé oblasti dané politiky, zejména pak zdravotní péči, sociální zabezpečení, vymáhání práva, trestní soudnictví, mezinárodní vztahy a lidská práva“. V tomto strategickém dokumentu se dále uvádí, že „politiky zaměřující se na minimalizaci rizik a škod mají zásadní význam z hlediska lidských práv, neboť ovlivňují osobní pohodu a kvalitu života lidí. Opatření v oblasti minimalizace rizik a škod mohou sehrávat důležitou roli při překonávání předsudků a projevů diskriminace v souvislosti s užíváním drog a drogovou závislostí.“ Jedním z opatření, na které Pompidou Group poukazuje, je právě léčba opioidními agonisty („substituční léčba“).

Ačkoli není pochyb o tom, že užívání opioidů v terapeutických podmínkách musí podléhat adekvátní kontrole, je nezbytně nutné přehodnotit definici toho, co je nezbytné a dostačující k dosažení optimální rovnováhy mezi kontrolou rizik spojených se specifickou povahou opioidních léčiv a snadnou dostupností odborné pomoci. Na základě tohoto nového přístupu je nutné vytvořit podmínky, díky nimž bude možné začlenit léčbu tohoto onemocnění do standardního systému zdravotní péče, a zbavit ji tak puncu sociální marginalizace, jenž má velmi neblahý dopad. Uplatňování „mimořádných“ opatření, tedy takových, jež stojí mimo kontext běžné zdravotní péče, lze ospravedlnit pouze ve výjimečných případech. Tyto aspekty přivedly experty k formulování čtyř základních doporučení (zrušit režimy předchozího schválení, odstranit finanční překážky v přístupu k péči, zřídit speciální monitorovací a koordinační orgán a věnovat větší pozornost terminologii).

V průběhu své práce si expertní skupina byla vědoma skutečnosti, že nejvyšším cílem je nalezení „zlaté střední cesty“ mezi kontrolou, jež je nezbytná v zájmu ochrany zdraví

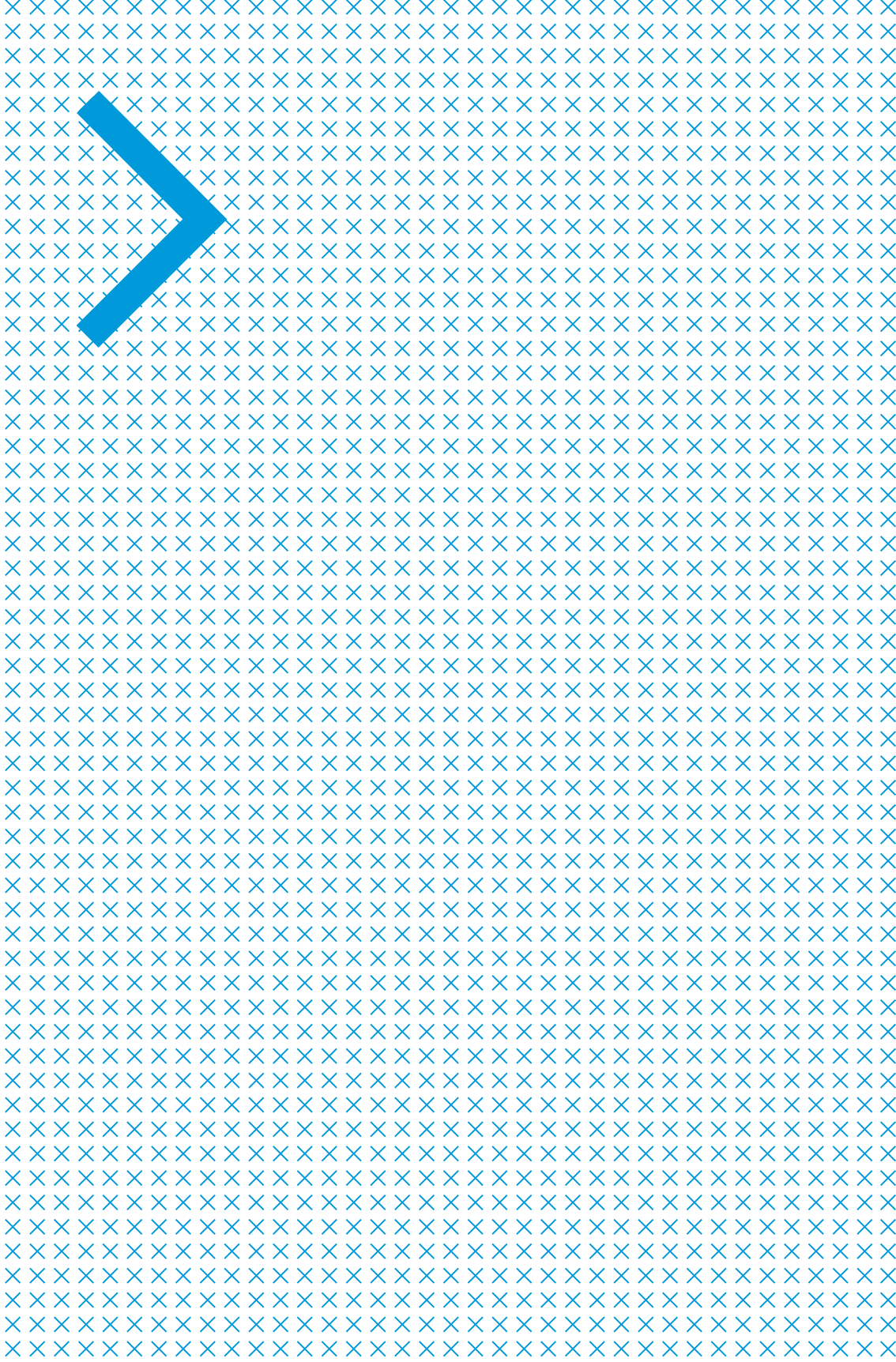
a bezpečnosti občanů při předcházení rizik souvisejících s nadměrným předepisováním návykových léčiv, a zachováním práv a zájmů pacientů trpících určitou chorobou, jimž lze díky nejnovějším medicínským a epidemiologickým poznatkům poskytnout účinnou terapeutickou péči.

Pompidou Group a Federální úřad pro veřejné zdraví si kladou za čest, že mohou předložit výsledky práce této multidisciplinární skupiny odborníků, a věří, že tento materiál přispěje k dalšímu posunu v debatě o těchto velmi důležitých otázkách.

Rádi bychom vyjádřili této skupině expertů upřímné poděkování za jejich vynikající práci a neutuchající nadšení. Obzvláštní dík pak patří redakčnímu výboru, který vedl celý projekt a dohlížel nad finálním zpracováním dokumentu a příslušné důvodové zprávy.

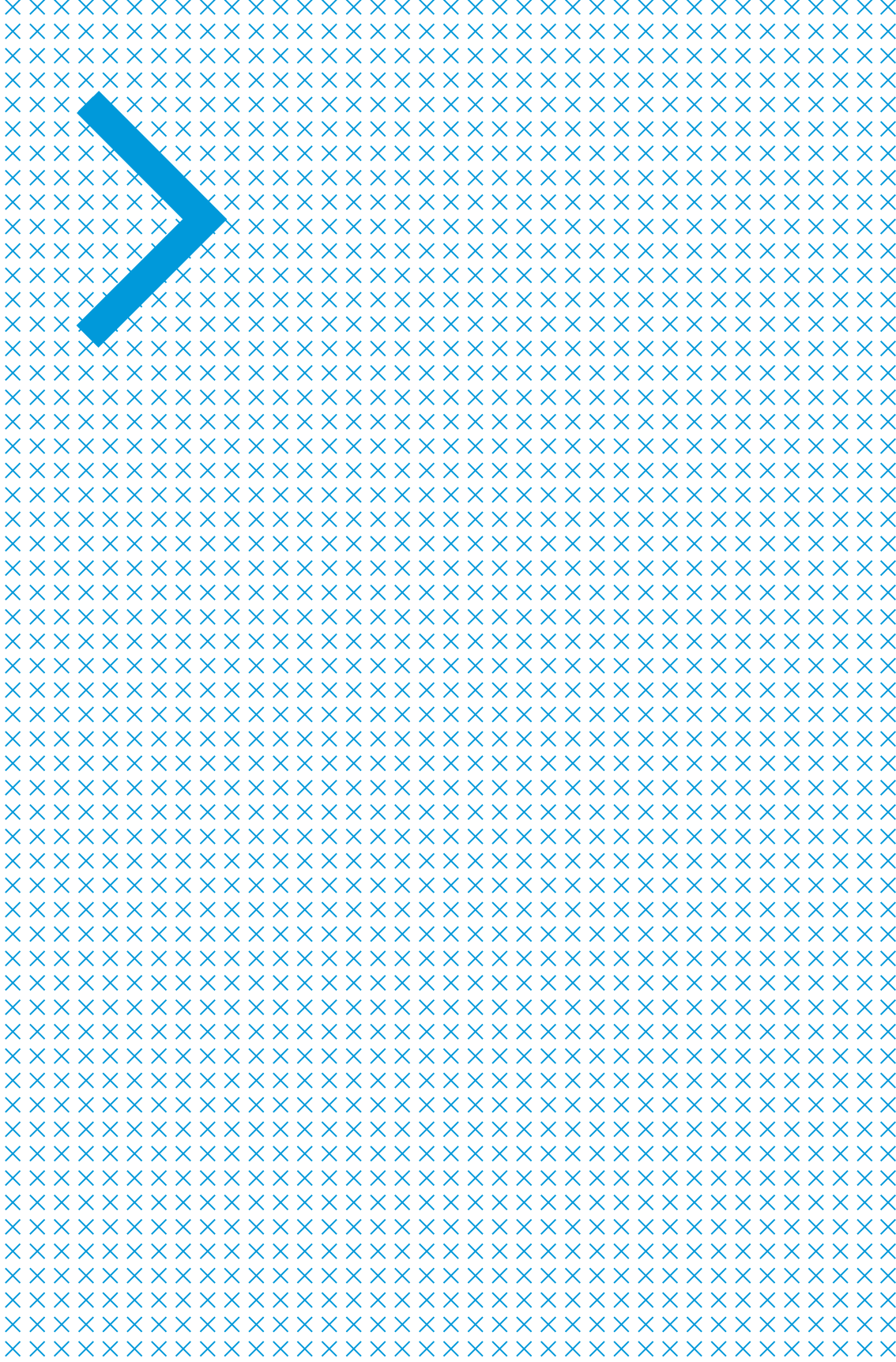
Jan Malinowski
výkonný tajemník
Pompidou Group

Pascal Strupler
ředitel
Federálního úřadu pro veřejné zdraví



Obsah

Shrnutí	9
Kapitola 1	
Východiska a kontext projektu	21
1.1 Vznik a definice pověření	21
1.2 Nejednotná povaha předpisů týkajících se léčby opioidními agonisty	22
1.3 Základní právo na léčbu podle mezinárodního práva	23
1.4 Milníky v předepisování opioidů v rámci léčby syndromu závislosti	27
1.5 Paradox neškodnosti opioidních léčiv	29
1.5.1 Farmakologie opioidů	29
1.5.2 Klinická účinnost při léčbě syndromu závislosti na opioidech	33
1.5.3 Dopady na veřejné zdraví a bezpečí občanů	35
1.6 Hlavní překážky v přístupu k opioidní medikaci	37
1.7 Problémy související s nedostatečným přístupem k léčbě na bázi opioidních agonistů	40
1.7.1 Kvalita a odborná příprava	40
1.7.2 Nemedicínské užívání předepisovaných opioidů a jejich pronikání na černý trh	44
1.7.3 Registr léčených osob a ochrana dat	46
Kapitola 2	
Metoda zpracování návrhu doporučení	49
Kapitola 3	
Obecné zásady regulace léčby na bázi podávání opioidních agonistů	51
Část I: Definice a cíle obecných zásad	51
Část II: Právo na přístup k léčivým přípravkům na bázi opioidních agonistů a související zdravotní péče	53
Část III: Role pracovníků ve zdravotnictví	55
Část IV: Role státních orgánů	58
Část V: Koordinace na národní úrovni a mezinárodní spolupráce	61
Kapitola 4	
Hlavní doporučení a jejich zdůvodnění	65
4.1 Od obecných zásad po hlavní doporučení	65
4.2 Hlavní doporučení	66
4.2.1 Č. 1: „Předepisování a výdej bez režimu předchozího schválení“	66
4.2.2 Č. 2: „Účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči“	70
4.2.3 Č. 3: „Koordínace a průběžný dohled ze strany národního poradního orgánu“	72
4.2.4 Č. 4: „Neutrální, přesná a nedehtonující terminologie“	75
Kapitola 5	
Implementace v národních kontextech	81
Přílohy	83
Bibliografie	105

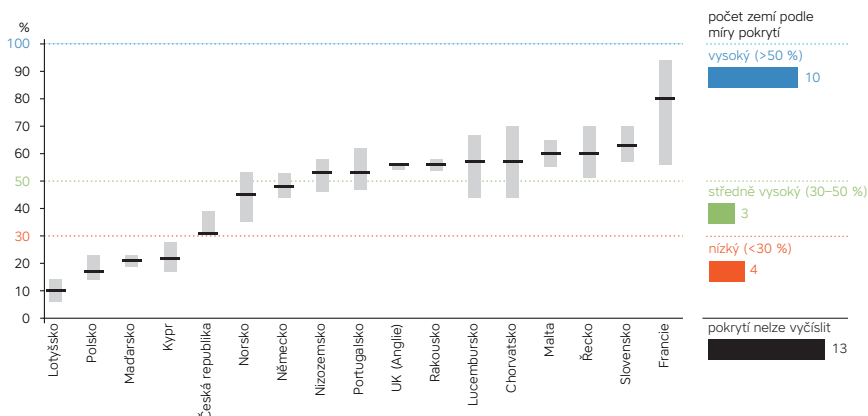


Shrnutí

Kontext, cíl, mandát

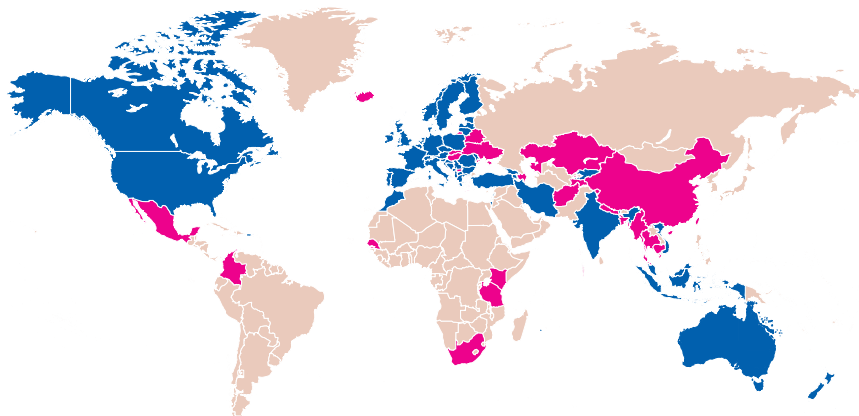
- ✗ Podle dat Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogové závislosti (EMCDDA) je léčba na bázi podávání agonistů opioidních receptorů poskytována téměř 650 000 z odhadovaného počtu 1,3 milionu problémových uživatelů opioidů v zemích Evropské unie. Tato léčba se definuje jako „léčba syndromu závislosti na opioidech zahrnující dlouhodobé předepisování přípravků na bázi opioidních agonistů (opiod agonist medicine, OAM), zejména metadonu a buprenorfinu“.
- ✗ Tato zprůměrovaná hodnota zastírá mnohé rozdíly. Zatímco v některých zemích Evropské unie se tento podíl blíží 80 %, v jiných nedosahuje ani 20 %. V dalších částech světa najdeme státy, kde, ať už de iure nebo de facto, není taková preskripční praxe možná (graf 1). Odlišnost situací v jednotlivých zemích lze vysvětlit množstvím faktorů, mezi něž patří omezený přístup k léčbě opioidními agonisty nebo celkově omezená dostupnost léčebné péče v jakékoli formě. Existují však i regionální rozdíly uvnitř jednotlivých států, zejména mezi městskými a venkovskými oblastmi, a disproporcionalita lze v tomto ohledu najít i ve vztahu k populacím ohroženým diskriminací, jako jsou ženy, nezletilí, migranti nebo osoby ve výkonu trestu či jinak omezené na svobodě (mapa 1). Širokou dostupnost léčby na bázi opioidních agonistů zajišťuje jen omezené množství evropských zemí. Děje se tak zejména prostřednictvím lékařů v rámci primární péče (praktických lékařů) a výdejních lékáren (mapa 2), což je klíčový aspekt zajištění přístupu k léčbě mimo větší města.
- ✗ Další překážkou v léčbě opioidními agonisty jsou režimy předchozího schválení. Tato praxe začala být poprvé uplatňovaná v sedmdesátých letech 20. století v návaznosti na zavedení mezinárodního systému kontroly psychoaktivních látek. Tyto systémy se v mnoha zemích vyznačují tím, že plně kvalifikovaným lékařům není dovoleno začít s tolik potřebnou vědecky ověřenou terapií bez předchozího souhlasu

Graf 1: Podíl problémových uživatelů opioidů, jimž je poskytována léčba opioidními agonisty (odhad)



Pozn.: Data jsou znázorněna jako bodové odhady a intervaly nejistoty. EMCDDA 2017, data za rok 2015

Mapa 1: Dostupnost léčby opioidními agonisty (OAT) v místech výkonu trestu odnětí svobody, vazby apod.

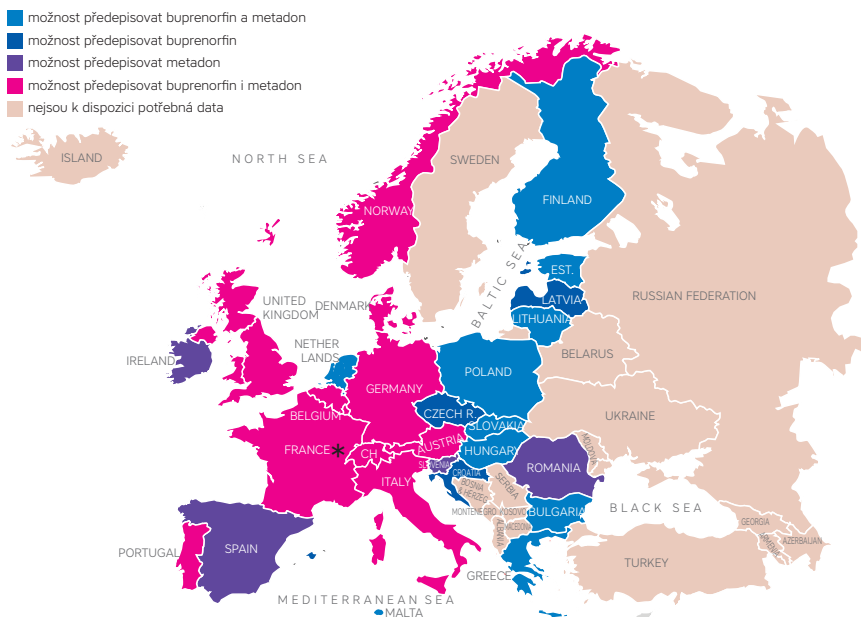


- OAT dostupná pouze mimo místa výkonu trestu odnětí svobody, vazby apod.
- OAT dostupná v místech výkonu trestu odnětí svobody, vazby apod. minimálně do určité míry
- OAT nedostupná

The Global State of Harm Reduction 2016, "Global availability of opioid substitution therapy in the community and in prisons", Harm Reduction International (HRI), London, 2016, mapa 1.2., str. 15

* Podrobnější informace o míře pokrytí a reálné dostupnosti léčby v zařízeních pro výkon trestu odnětí svobody viz také Junod V., Wolff H., Scholten W., Novet B., Greifinger R., Dickson C. a Simon O., (2017). Methadone versus torture: The perspective of the European Court of Human Rights. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, publikováno před otištěním, 18. července

Mapa 2: Státy povolující preskripci buprenorfinu a metadonu v prostředí primární péče



* Ve Francii lze metadon v rámci primární péče předepisovat pouze tehdy, pokud první preskripce proběhla na nějakém specializovaném pracovišti. Tabulka „Poskytovatelé OST“, EMCDDA, 2016 a OFSP, 2016.

správních orgánů nebo státem autorizovaného lékaře. Při bližším pohledu lze dospět k závěru, že takové postupy jsou odrazem tradičního chápání „nahrazování nelegální drogy drogou legální“, které je však z vědeckého i medicínského hlediska mylné.

- ✗ Svým farmakologickým působením se však přípravky na bázi agonistů opioidů předepisované k léčbě syndromu závislosti na opioidech značně liší od účinků opioidů užívaných z hedonistických pohnutek v nemedicínském prostředí. Při vhodném aplikačním režimu tyto přípravky stabilizují emoční stav, snižují, resp. eliminují subjektivní posilující účinky přispívající ke vzniku závislosti a působí jako ochrana proti smrtelnému předávkování opioidy. Představují proto ústřední prvek léčby integrující medicínské, psychologické a sociální aspekty.
- ✗ Z důvodu jejich klinické účinnosti má adekvátní přístup k těmto léčivům výrazně pozitivní vliv na mortalitu a komorbidity, včetně komplikací souvisejících s intravenózním užíváním heroínu (HIV nebo VHC). Z tohoto hlediska se jedná o přípravky, které jsou vedle své primární farmakoterapeutické funkce klíčovým prvkem veřejnozdravotního pojetí minimalizace rizik a škod. Zejména dva přípravky, metadon a buprenorfin, figurují od roku 2005 na seznamu esenciálních léčiv (Model List of Essential Medicines) Světové zdravotnické organizace (WHO).
- ✗ S ohledem na jejich povinnosti týkající se přístupu ke zdravotní péči a prevence diskriminace chceme jednotlivé země vybědnout k tomu, aby podrobily své dosavadní předpisy revizi s cílem spoléhat v co největší míře na standardní ustanovení upravující trh s léčivými a zdravotnické profese.
- ✗ Ve snaze o poskytnutí pomoci správním orgánům při realizaci tohoto procesu pověřili stálí dopisovatelé Pompidou Group skupinu odborníků na oblast zdravotnictví a legislativu úkolem stanovit a specifikovat kritéria pro vhodné využití agonisticky působících přípravků aplikovaných při léčbě závislosti na opioidech, která by současně nebyla v rozporu s etickými standardy, mezinárodním právem, vědeckým poznáním a správnou lékařskou praxí.

Přehled dosavadních doporučení

- ✗ Přestože právní rámec definuje podmínky léčby, jeho vliv nebyl doposud komplexně posuzován. Zatímco problematika preskripce opioidů a minimalizace rizik a škod je tématem rozsáhlého korpusu literatury, existuje jen málo publikací a potažmo málo fundovaných doporučení, jimiž by se mohly jednotlivé země řídit ve snaze o revizi své legislativy. Pokud taková doporučení existují, jsou velmi obecná a obtížně realizovatelná v praxi.
- ✗ Nesourodost a nejednotnost příslušných předpisů, zejména jejich nesoulad s běžnými ustanoveními zdravotní legislativy, ilustrují dvě komparativní právní studie, z nichž jednu realizovala EMCDDA ve spolupráci s Lovaňskou univerzitou v roce 2003 (předmětem zkoumání bylo devět evropských zemí) a druhou Neuchâtelská univerzita v roce 2012 (porovnávaly se relevantní právní úpravy platné v pěti frankofonních zemích). Na ústřední roli legislativních a politických bariér při omezování přístupu k opioidní medikaci, vedle dalších bariér, jako jsou negativní postoje, nedostatečná informovanost odborných pracovníků a veřejnosti a ekonomické překážky, poukazují

také výstupy projektu ATOME (Access to Opioid Medication in Europe) zabývajícího se problematikou dostupnosti opioidních léčiv v Evropě. Paralelně s přípravou metodických pokynů WHO bylo na základě studie realizované švýcarským Ústavem pro výzkum veřejného zdraví a závislosti (ISGF) při Curyšské univerzitě zjištěno, že výsledkem množství různých regulačních kontextů je množství rozdílných národních medicínských směrnic různé kvality.

- ✘ Několik doporučení poskytuje zpráva vypracovaná EMCDDA a Lovaňskou univerzitou. Poukazuje se zde na možnost „flexibilního“ právního rámce s nejnižším možným prahem přístupu k péči a dostupností několika opioidů (včetně injekčně podávaného diacetylmorfinu/heroinu v rámci specifických programů). Ve zprávě se také uvádí, že je důležité zajistit diverzifikovanou síť poskytovatelů péče, kvalitní monitoring psychosociálních aspektů, adiktologické vzdělávání i mimo specializační odbornou přípravu a dostatečné prostředky na realizaci výzkumných aktivit.
- ✘ Metodický pokyn vydaný WHO 2009 dále upozorňuje na potřebu garantování zásad dobrovolnosti a důvěrnosti, zajištění dostupnosti bezplatné léčby opioidními agonisty a přístupu k takové léčbě pro osoby ve výkonu trestu nebo jinak omezené na svobodě. V neposlední řadě je vhodné začlenit léčbu na bázi podávání opioidních agonistů do systému zdravotní péče, zajistit průběžné vzdělávání příslušných odborných pracovníků, umožnit osobám podstupujícím tuto léčbu odnášet si substituční přípravky domů (minimálně v určité fázi léčby), nijak předem léčbu opioidními agonisty časově nevyomezovat a podněcovat monitoring, který odpovídá osvědčeným postupům při evaluaci veřejných politik. V těchto pokynech WHO se jednoznačně konstatuje, že porušení pravidel stanovených konkrétním zdravotnickým zařízením není samo o sobě opodstatněným důvodem k ukončení léčby.
- ✘ Několik obecných doporučení týkajících se regulace předepisování opioidů pro závislé vydal také zvláštní zpravodaj Organizace spojených národů (OSN) pro právo každého člověka na požívání nejvyšší dosažitelné úrovně tělesného a duševního zdraví (2010, 2015). Tento zvláštní zpravodaj spatřuje prioritu zejména ve všeobecném a nediskriminačním přístupu k esenciálním léčivům a v rovnocennosti péče. Poukazuje na riziko diskriminace nezletilých jedinců (zejména pokud jde o právo dětí vyjadřovat souhlas s rozhodnutími týkajícími se péče o jejich zdraví).
- ✘ Ve zprávách projektu ATOME z let 2011 a 2014 je formulováno několik doporučení, která se týkají dostupnosti kontrolovaných léčiv obecně. Stručně řečeno se zde uvádí, že k zajištění nediskriminačního přístupu bude zřejmě nutné, aby byla jakákoli legislativní nebo regulační norma podrobena přezkumu z hlediska jejího dopadu na teoretickou i faktickou dostupnost a kvalitu, a to jak před jejím přijetím, tak poté, co vstoupí v platnost. Upozorňuje se na terminologické problémy, které se v regulatorních dokumentech vyskytují, včetně nutnosti jasně rozlišovat mezi léčivými přípravky na straně jedné a látkami používanými pro nemedicínské účely na straně druhé. Co se týká vzdělávání odborných pracovníků, realizátoři projektu ATOME navrhují, aby se problematika předepisování a vydávání opioidních léčiv stala součástí základních osnov odborné přípravy lékařů a farmaceutů. Poukazuje se zde rovněž na důležitost zřízení speciálního konzultačního orgánu, který by měl na starost koordinaci všech aktérů a šíření relevantních informací v regionálním i celostátním měřítku.

Realizace mandátu, metoda tvorby doporučení

- × Expertní skupinu tvořili účastníci z Alžírsko, Belgie, Francie, Řecko, Libanonu, Litvy, Maroka, Portugalska, Slovinska, Švýcarska, Tuniska a Turecka, jakož i zástupci EMCDDA a WHO. Její práce částečně navazovala na výsledky činnosti vědeckého výboru složeného z odborníků ze zúčastněných zemí společně se zástupci Kanady, Izraele, Itálie, Polska, Španělska a Spojeného království.
- × Tři dvoudenní a jedno jednodenní setkání se uskutečnila v Paříži v období od srpna 2014 do května 2017. Na základě diskusí a tzv. delfského šetření identifikovala skupina přibližně 60 obecných zásad rozdělených do 19 oddílů, které byly následně podrobeny široké veřejné rozpravě. Analýza křížových efektů mezi jednotlivými formulovanými principy vedla ke stanovení čtyř základních doporučení, podle nichž by se mělo postupovat při implementaci národních strategií.

Hlavní prvky obecných zásad formulovaných expertní skupinou

- × Formulované obecné zásady byly rozděleny do 5 částí a 19 oddílů. První část je věnována definicím a cílům. Druhá část se zabývá právem na přístup k medikaci na bázi opioidních agonistů používané při léčbě syndromu závislosti na opioidech. Třetí část se zaměřuje na roli zdravotnických pracovníků. Čtvrtá část se soustředí na roli správních orgánů. Pátá část pojednává o spolupráci na národní a mezinárodní úrovni.

I. Definice a cíle obecných zásad

- × Jako základní předpoklad se jeví potřeba revize terminologie a užívání výrazů, jež jsou neutrální, přesné a nedehtonující. Problematické je rozšířené užívání termínu „substituce“, resp. „substituční“, který vede k nejednoznačnosti ohledně povahy a účinků předepisovaných opioidních léčiv. Expertní skupina doporučuje nahradit tento termín slovním spojením „léčivý přípravek na bázi opioidních agonistů“, resp. „léčba opioidními agonisty“ jako zkrácené formy obratu „léčba syndromu závislosti na opioidech podáváním léčivého přípravku působícího jako agonista opioidních receptorů“. Všechny cíle léčby opioidními agonisty směřují především k léčbě dané osoby: redukcí symptomů syndromu závislosti, zvýšení kvality života, snížení mortality a druhotné morbidit, zejména infekčních onemocnění. Přípravek, jehož prostřednictvím lze efektivně dosáhnout každého z těchto cílů, bude mít následně pozitivní dopad na minimalizaci rizik a škod, podporu zdraví a v konečném důsledku i na bezpečí veřejnosti.

II. Právo na přístup k léčivým přípravkům na bázi opioidních agonistů a související péče

- × Z normativního hlediska musí mít každý člověk s diagnózou syndromu závislosti přístup k léčbě položené nejnovějšími vědeckými a medicínskými poznatky. Tato léčba ve většině případů obnáší užívání přípravků působících jako agonisté opioidních receptorů v kombinaci s různými formami psychosociální podpory, včetně podávání opioidních agonistů v supervidovaném režimu v případech, kdy je to s ohledem na zdravotní stav anebo riziko zneužití preparátů opodstatněné. Zásadní je zachování lékařského tajemství a ochrana dat. Velký praktický význam má také absence diskriminace nezletilých, pokud jde o přístup k léčbě (tj. byť jsou ze zákona nezletilí, disponují dostatečným úsudkem, aby byli schopni udělit souhlas, dostupnost takové léčby pro osoby zbavené svobody, jakož i pro osoby v konfliktu s týmem pracovníků, kteří je mají v péči. V posledně jmenovaném případě je nezbytně nutné, aby systém

všeobecné zdravotní péče poskytl diverzifikovanou a hustou infrastrukturní sítí, díky níže bude možné agonisty opioidů efektivně distribuovat, a zajistit tak jejich nepřetržitou dostupnost.

III. Role pracovníků ve zdravotnictví

✗ Předepisování a výdej opioidů pro jakoukoli indikaci včetně syndromu závislosti na opioidech by mělo být součástí základní odborné přípravy lékařů i farmaceutů. Lékaři a farmaceuti podílející se na léčbě opioidními agonisty by měli být předmětem běžných kontrol ze strany profesních disciplinárních orgánů a zdravotnických orgánů tak jako všichni ostatní zdravotničtí pracovníci. V případě porušení profesních kodexů, zásad správné praxe nebo administrativních pravidel by se při vyvozování příslušných důsledků nemělo postupovat odlišným způsobem, což neplatí v případě většiny stávajících režimů předchozího schválení. Pokud je za účelem provedení zvláštní kontroly svěřen profesní dohled nějakému orgánu (ať už medicínskému nebo nemedicínskému), pro který takový úkol není obvyklý, hrozí riziko, že taková kontrola bude přehnaně přísná, nebo naopak nedostatečná.

IV. Role státních orgánů

✗ Jednotlivé státy jsou povinny zajistit jasné podmínky, za nichž má být léčba prostřednictvím agonistů opioidních receptorů poskytována, mimo jiné v zájmu zabezpečení dobré dostupnosti a kvality takové léčby. Jakmile stát vytvoří legislativní a administrativní rámec pro preskripci kontrolovaných léčiv, měl by přistoupit k provedení systematické apriorní analýzy dopadu takových opatření, a to nejen z hlediska možných důsledků na přístup k příslušným léčivům a léčbě, ale také z hlediska ochoty lékařů, lékárníků a dalších zainteresovaných pracovníků přijmout poskytování tohoto typu léčby za své. Je pravda, že administrativní povinnosti vyplývající z příslušného právního rámce mohou mít negativní vliv na ochotu lékařů a farmaceutů nabízet tuto formu léčby. Proto by se tyto povinnosti měly omezit jen na to, co je nezbytně nutné a adekvátní ve vztahu k zajištění efektivity léčby a její bezpečnosti vůči třetím stranám. Obzvláště problematické jsou režimy předchozího schválení, k nimž v jiných oblastech lékařské praxe neexistuje prakticky žádný ekvivalent. Alternativním řešením z hlediska eliminace případů duplicitní preskripce nebo za účelem sběru epidemiologických dat je aposteriorní systém vykazování, bude-li zajištěna adekvátní ochrana osobních dat. Existence takového aposteriorního mechanismu předpokládá předchozí konstatování, že jiné, méně invazivní způsoby nebudou k dosažení daného cíle stačit. Příslušné orgány by navíc měly zajistit financování péče a odměňování lékařů a farmaceutů. V neposlední řadě by pak odpovědné orgány měly vyhradit potřebné prostředky na evaluaci a monitoring. Tento monitoring by se pak měl zaměřit spíše na systémové a procesní indikátory než na indikátory výsledku, neboť efektivitu léčby pomocí agonistů opioidních receptorů již není nutné prokazovat.

V. Koordinace na národní úrovni a mezinárodní spolupráce

✗ Jednotlivé státy by měly ustavit zvláštní poradní orgány, v nichž by společně působili zástupci odborné veřejnosti a uživatelů, jakož i různých zainteresovaných státních a polostátních institucí. Budou sem spadat zejména lékové agentury, hygienická služba, orgány zodpovědné za správu sociálního pojištění a profesní supervizní organizace. Tento poradní subjekt by měl shromažďovat monitorovací data a zpětnou vazbu od odborné obce a následně formulovat provozní doporučení. Vedle národní koordinace by se měl každý stát také podílet na aktualizaci kvalitních mezinárodních

Tabulka 1: Základní struktura obecných zásad

Část	Oddíl	Hlavní sdělení
I – Definice a cíle	1 – Definice	Hlavní účel léčivých přípravků působících jako agonisté opioidních receptorů se zaměřením na člověka a základní právo na přístup k esenciálním léčivům. Zatímco zpočátku byla léčba opioidními agonisty pouhým opatřením zaměřeným na minimalizaci rizik a negativních dopadů v rámci tzv. „substitučního“ programu, v současnosti je tato forma terapie vědecky uznávána jako klíčový prvek léčby syndromu závislosti na opioidech.
	2 – Cíle zásad	
	3 – Účel léčiv na bázi opioidních agonistů	
II – Právo na přístup k léčivým přípravkům na bázi opioidních agonistů a související péče	4 – Základní právo na zdravotní péči	Respektování zásady nediskriminace de iure i de facto, které současně opodstatňuje monitoring a adresná opatření. Dodržování zásady rovnocennosti péče. Právo nezletilých na přístup k léčbě. Garance kontinuity medikace i v případě nefunkčnosti vztahu mezi lékařem a pacientem. Neprodlené zahájení léčby ihned po jejím indikování.
	5 – Nediskriminační přístup k péči	
	6 – Dobrovolný a informovaný souhlas	
	7 – Pouhý fakt užívání léčiv na bázi agonistů opioidních receptorů nesmí být důvodem diskriminace	
	8 – Návaznost péče	
III – Role odborných pracovníků	9 – Indikace – preskripce – výdej – koordinace	U všech lékařů i farmaceutů se předpokládá kompetentnost k realizaci léčby za použití opioidních agonistů ihned po skončení jejich základní odborné přípravy; každý lékař by měl být oprávněn k předepsání dané medikace. Rutinní monitoring zdravotnických pracovníků ze strany profesních organizací (profesní, resp. disciplinární právo); význam podpůrných opatření jako alternativy k možným sankcím (např. mentoring, výměny skupin, supervize/intervize).
	10 – Odborná příprava lékařů	
	11 – Odborná příprava farmaceutů	
	12 – Supervize	
IV – Role správních orgánů	13 – Dostupnost a kvalita léčivých přípravků na bázi opioidních agonistů	Registrace léčiv a farmakovigilance ze strany příslušné lékové agentury. Souhrn údajů o přípravku/příbalové informace poskytující základní údaje v souladu se standardy vztahujícími se na jakákoli jiná léčiva. Rušení režimů předchozího schválení. Možnost deklaračních systémů zabraňujících duplicitním preskripcím a epidemiologického monitoringu (v případě potřeby).
	14 – Úměrnost systémových opatření	

Tabulka 1: Základní struktura obecných zásad (pokračování)

	Oddíl	Hlavní sdělení
	15 – Financování a odměňování 16 – Odborná příprava, vzdělávání a výzkum 17 – Monitoring a indikátory	Specifické mechanismy sloužící k řešení finanční nedostupnosti léčby. Pobídky pro pracovníky za účelem reálného zajištění adekvátně kvalifikovaných pracovníků. Garance ochrany osobních dat.
V – Koordinace na národní úrovni a mezinárodní spolupráce	18 – Národní poradní orgán 19 – Mezinárodní spolupráce	Struktura, jež v sobě spojuje monitoring, odborné pracovníky, uživatele, státní, polostátní a soukromé subjekty a jejichž prostřednictvím má být zajištěno monitorování aktivit v oblasti revize regulačních opatření a jejich dopadu na systémy zdravotní péče. Standardizace monitorovacích aktivit, veřejné zprávy. Financování a prosazování vzniku mezinárodních spíše než národních směrnic a metodických pokynů.

směrnic, jakými jsou např. metodické pokyny WHO. Cílem by mělo být spíše prosazovat tyto mezinárodní směrnice než vytvářet nové na národní úrovni. Za účelem zajištění komparability dat by se dále státy měly dohodnout na souboru minimálních společných indikátorů a spolufinancovat mezivládní agentury, které budou disponovat potřebnou odborností ke zpracování a publikování výsledných dat.

Hlavní doporučení pro prosazování, iniciování a implementaci revizních procesů v národním kontextu

✗ Vzhledem k rozdílným systémovým podmínkám v jednotlivých zemích bude implementace obecných zásad vyžadovat dlouhodobou strategii. Na základě značné vzájemné provázanosti jednotlivých obecných zásad byla formulována čtyři hlavní doporučení: (1) předepisování a výdej bez režimu předchozího schválení, (2) účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči, (3) koordinace a průběžný dohled ze strany národního konzultačního orgánu a (4) neutrální, přesná a nedehtonostující terminologie.

Předepisování a výdej bez režimu předchozího schválení

✗ Toto doporučení vychází z analýzy negativních dopadů režimů předchozího schvalování a existence alternativních opatření. K zajištění dodržování bezpečnostních požadavků v souladu s mezinárodními úmluvami o kontrolovaných léčivech stačí běžné legislativní mechanismy aplikované na registraci léčiv a dohled nad trhem. Režimy předchozího schválení jsou především dědictvím dávno minulých dob, kdy léčivé přípravky na bázi opioidních agonistů nepodléhaly registraci lékových agentur, a byly proto předepisovány v režimu „off-label“. Rušení systémů předchozího schválení bude vyžadovat pečlivou analýzu politických překážek.

Účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči

✗ I v zemích s vysokou mírou čerpání léčebné péče se nadále nacházejí populace závislých na opioidech, které zůstávají ohroženějšími než jiné, a je obtížné s nimi

Tabulka 2: Cíle vztahující se k uvedeným čtyřem hlavním doporučením**1 – Předepisování a výdej léčiv na bázi opioidních agonistů bez režimu předchozího schválení**

Na terapie spočívající v preskripci medikace na bázi agonistů opioidních receptorů se vztahují běžná pravidla pro předepisování a výdej kontrolovaných léčiv. Nevyžaduje se u nich proto zvláštní povolení ve vztahu k léčeným osobám, příslušným odborným pracovníkům nebo infrastrukturám. Přidělování a rozdělování úkolů a kompetencí mezi různé aktéry v rámci daného systému se provádí stejným způsobem jako u všech jiných forem povolené léčby, při níž se používají kontrolované léčivé přípravky.

Tento proces se promítá do odborné přípravy pracovníků a dohledu nad výkonem jejich povolání, jakož i do schvalování léčivých přípravků na bázi opioidních agonistů a farmakovigilance. Všichni zainteresovaní aktéři v rámci systémů zdravotní a sociální péče by tak měli získat obecný přehled o problematice léčiv na bázi opioidních agonistů již během své základní odborné přípravy. Standardní disciplinární orgány, jejichž úkolem je vykonávat dohled nad zdravotnickými profesemi, pak musejí dohlížet také na pracovníky poskytující léčivé přípravky na bázi opioidních agonistů stejným způsobem, jako je tomu u pracovníků, kteří poskytují jiná léčiva. V neposlední řadě pak musí lékové agentury plnit roli orgánů odpovědného za vedení aktuální evidence o užívání (Souhrn údajů o přípravku/Příbalové informace – SPC/PI) léčiv působících jako agonisté opioidních receptorů s přihlédnutím k datům dostupným na základě farmakovigilance a dalších studií. Tyto informace musí srozumitelně objasnit rámec použití léčiva na bázi opioidních receptorů v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky.

Systémy předchozího schválení je možné v případech potřeby nahradit deklaračními režimy, jejichž prostřednictvím zdravotničtí pracovníci vykazují probíhající léčbu, a to za podmínky, že tyto režimy budou sloužit jako pojistka proti duplicitnímu předepisování medikace nebo jako explicitní nástroj epidemiologického monitoringu, a současně za podmínky, že nebudou v rozporu s obecně závaznou legislativou týkající se ochrany dat.

2 – Účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči

U osob vykazujících syndrom závislosti na opioidech nesmí být jejich přístup k léčbě fakticky ani prakticky podmíněn jakýmkoli finančním závazkem. Tato bezplatnost léčby se vztahuje na každou jednotlivou fázi procesu péče (od prvního kontaktu přes preskripci a vydávání léčivých přípravků na bázi opioidních agonistů až po následné kontroly). Konkrétně to znamená, že pacient nemusí hradit žádné zálohové platby či poskytovat finanční záruky bez ohledu na typ poskytovatele zdravotní péče nebo typ léčby. V nutných případech, obvykle v zájmu ochrany veřejného zdraví, může realizace léčby vyžadovat režim, který se bude lišit od všeobecného schématu financování zdravotní péče.

Státy musí zajistit, aby faktické odstranění finančních bariér nevedlo k jakékoli formě selektivního poskytování péče. Zejména nesmí vést ke zprísňení podmínek pro vstup do léčby nebo jakkoli ovlivnit administrativní povinnosti nebo odměňování pracovníků.

3 – Národní poradní orgán a jeho koordinační a monitorovací role

Na základě jasně vymezeného mandátu zodpovídá národní poradní orgán za monitorování funkčnosti systému léčby poruch z užívání opioidů a za poradenskou činnost vůči dalším správním orgánům. Jeho úkolem je zejména identifikovat a odstraňovat bariéry bránící v přístupu k léčbě. Pokud to bude možné, lze pro účely výkonu působnosti takového orgánu rozšířit nebo upravit agendu nějakého již existujícího subjektu.

Orgán bude složen ze zástupců osob přímo dotčených nemedicínským užíváním opioidů, odborníků na léčbu a prevenci poruch způsobených užíváním opioidů, výzkumníků a také subjektů odpovědných za veřejnozdravotní politiky a zdravotnictví, orgánů odpovědných za výkon dohle-

Tabulka 2: Cíle vztahující se k uvedeným čtyřem hlavním doporučením (pokračování)

3 – Národní poradní orgán a jeho koordinační a monitorovací role

du nad zdravotnickými profesemi, lékové agentury, farmaceutických firem a jakýchkoli dalších subjektů, které lze v celostátním kontextu považovat za relevantní aktéry.

V zájmu plnění poslání orgánu je jeho práce založena na výstupech vědeckého výzkumu, má přístup ke všem relevantním statistickým údajům a dalším informacím a dbá na to, aby měl pravidelně k dispozici zpětnou vazbu z praxe. Díky svému institucionálnímu ukotvení disponuje dostatečnými vlastními prostředky a zdroji, jakož i nezávislostí projevu a nastolování agendy. Výsledky práce orgánu podléhají zásadě transparentnosti.

4 – Neutrální, přesná a nedehtonestující terminologie

K označení syndromu závislosti na opioidech, osob vykazujících tuto poruchu, osob v léčbě, pracovníků z praxe, míst poskytování péče a léčiv se užívají neutrální, přesné a nedehtonestující termíny. Jednoznačným způsobem se jejich prostřednictvím popisují skutečnosti vycházející z vědeckých poznatků při současném zachování respektu vůči osobě léčeného jedince, jakož i jejímu sociálnímu a profesnímu prostředí, aby se tak předcházelo předsudkům, stigmatizaci a diskriminaci.

Vzhledem k jeho nejednoznačnosti ohledně povahy a funkce léčivých přípravků působících jako agonisté opioidních receptorů by se termín „substituce“, resp. „substituční“ neměl používat a měl by být nahrazen alternativními ekvivalenty, jež budou přesněji odrážet právě charakteristiky těchto léčiv.

Pokud má předmětná terminologie zohledňovat doporučení a postupy prosazované na mezinárodní úrovni, musí reflektovat jazyková a regionální specifika jednotlivých komunit a musí být založena na kontinuálně probíhající debatě vedené mezi odbornou zdravotnickou obcí, občanskou společností, léčenými osobami a příslušnými orgány. Taková debata přispívá k dialogu mezi různými obory, které se na řešení adiktologické problematiky podílejí.

navázat kontakt. Reálně omezený přístup k péči představuje u těchto skupin obyvatelstva etický problém a riziko pro veřejné zdraví. V ekonomické rovině pak zajištění dostupnosti léčebné péče vede prokazatelně ke snížení přímých, nepřímých i nehmotných společenských nákladů, kdy dosažené úspory značně převyšují celkové náklady na léčbu. Z těchto důvodů je nezbytné zdokonalit mechanismy finanční podpory, přičemž lze mimo jiné vyjít z dosavadní praxe zavedené v souvislosti s jinými chronickými onemocněními v rámci systémů zdravotnictví.

Koordinace a průběžný dohled ze strany národního poradního orgánu

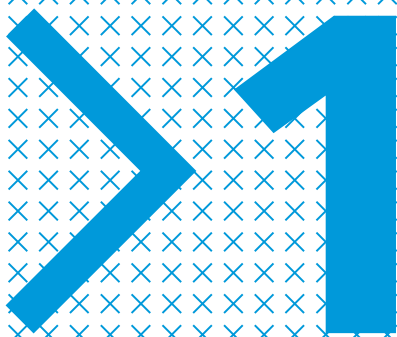
- ✗ Doporučuje se zřídit speciální národní poradní orgán. Takový orgán může být případně vytvořen úpravou programového prohlášení již existujícího subjektu. Náklady na takový orgán nebudou ve srovnání s předpokládanými úsporami nijak významné. Ustavení takového orgánu umožní dlouhodobou podporu regulace předmětné léčby v běžném zdravotněprávním rámci, kdy bude současně možné upozorňovat na přetrvávající problémy, jejichž řešení bude vyžadovat průběžné uplatňování nezbytných přesně cílených zvláštních opatření, případně jejich opětovné zavádění.

Neutrální, přesná a nedehtonestující terminologie

- ✗ V rámci adiktologické problematiky používají běžně odborníci, správní instituce a mezinárodní organizace množství nejednoznačných termínů. Jedním příkladem za všechny je termín „substituční terapie“ a jeho eliminace ve prospěch pojmu léčba

opioidními agonisty, resp. léčivými působícími jako agonisté opioidních receptorů. Terminologie používaná v dokumentech produkováných různými institucemi a regulačními orgány by v tomto ohledu měla podléhat pravidelnému přezkumu.

- ✘ Na stranách 15/16 a 17/18 uvádíme dvě tabulky, v nichž jsou shrnuta stěžejní sdělení obsažená v obecných zásadách spolu s cíli a procesy, které se pojí s uvedenými čtyřmi hlavními doporučeními.



Kapitola 1

Východiska a kontext projektu

1.1 Vznik a definice pověření

Na „3. frankofonním kolokviu o léčbě závislosti na opioidech“ vyzval švýcarský Federální úřad pro veřejné zdraví (OFSP) ke zpracování komparativní studie legislativy týkající se předepisování opioidních léčiv v pěti francouzsky mluvících zemích: Švýcarsku, Francii, Kanadě, Belgii a Tunisku (Institute of Health Law, University of Neuchâtel, 2012). Výsledky této komparativní analýzy poukázaly na rozdílnou povahu podmínek pro preskripci této medikace a upozornily na potřebu tvorby doporučení, která by mohla usnadnit situaci zemím, které si přejí tyto podmínky změnit nebo vytvořit nové.

V rámci programu „Pomoc při tvorbě, implementaci a monitorování národních protidrogových politik“ realizovaného v období 2010–2014 začala na jaře roku 2014 s podporou sekretariátu Pompidou Group a pod patronátem vědecké rady a sekretariátu vzniklých na základě pověření OFSP pracovat skupina odborníků na zdravotnictví a legislativu.

Na svém 75. zasedání na podzim roku 2014 stálí dopisovatelé Pompidou Group tuto expertní skupinu schválili a pověřili ji vypracováním doporučení ve vztahu k předpisům upravujícím preskripci opioidů při léčbě syndromu závislosti na opioidech, dále v tomto materiálu označované jako „léčba opioidními agonisty“ (opioid agonist treatment, OAT). Cílem zamýšlených doporučení bylo umožnit správním orgánům uplatňovat opatření k dohledu nad touto formou léčby v souladu se standardy správné klinické praxe a způsobem odpovídajícím výsledkům biomedicínského výzkumu a doporučením stávajících mezinárodních zdravotnických orgánů při současném respektování základních práv na zdravotní péči zakotvených v mezinárodní legislativě.

Z pravomoci Úřadu stálých dopisovatelů byla expertní skupina ustavená v roce 2014 rozšířena o další země se zájmem o spolupráci. Zástupci jednotlivých států byli stálými dopisovateli jmenováni na základě jejich právní a zdravotní erudice v oblasti OAT. Náklady na finanční odměnu pro členy vědeckého sekretariátu byly pokryty z dobrovolných příspěvků Pompidou Group. Příslušné orgány jednotlivých států pak hradily cestovní a ubytovací náklady účastníků nominovaných do expertní skupiny.

Skupinu expertů tvořili účastníci z Alžírsko, Belgie, Francie, Řecko, Libanonu, Litvy, Maroka, Portugalska, Slovinska, Švýcarska, Tuniska a Turecka, vždy jednoho zástupce pak delegovala EMCDDA a WHO. Členy vědeckého výboru byli také experti z Kanady, Itálie, Izraele, Polska, Španělska a Spojeného království (viz přílohu 5).

Čtyři jednání (celkem sedm dní) proběhla v pařížské kanceláři Rady Evropy (RE). První jednání, které se konalo 7.–8. září 2014, bylo příležitostí k rozboru různých stávajících doporučení mezinárodních zdravotnických orgánů a ke shromáždění dalších údajů o aktuální situaci týkající se dané problematiky v jednotlivých zúčastněných státech. Druhé zasedání uskutečněné ve dnech 27.–28. srpna 2015, bylo věnováno zpracování obecných zásad, které byly současně postoupeny veřejné diskusi. Během třetího

zasedání 25.–26. srpna 2016 a čtvrtého zasedání 11. května 2017 zpracovala expertní skupina návrh znění této zprávy.

1.2 Nejednotná povaha předpisů týkajících se léčby opioidními agonisty

Za účelem plnění svého pověření čerpala expertní skupina při posuzování regulatorních aspektů ze tří hlavních zdrojů. Prvním byla komparativní právní studie zaměřená na devět evropských zemí (Rakousko, Belgie, Finsko, Francie, Řecko, Itálie, Irsko, Norsko a Španělsko), kterou uskutečnila EMCDDA ve spolupráci s Lovaňskou univerzitou (EMCDDA, 2003). Druhou podobnou studii, zaměřenou tentokrát na pět frankofonních zemí (Belgie, Kanadu, Francie, Švýcarsko a Tunisko), realizoval Ústav zdravotního práva při Neuchâtelské univerzitě v roce 2012. Do třetice pak expertní skupina vycházela při svém hodnocení ze zpráv Evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (Reitox) působící v rámci EMCDDA, jež jsou pravidelně aktualizovány prostřednictvím národních monitorovacích center jednotlivých členských zemí Evropské unie (EU) a Norska a zveřejňovány na internetových stránkách EMCDDA. Během projektu se přihlíželo i k legislativě dalších zemí.

Ukázalo se, že kategorizovat stávající právní úpravy týkající se léčby opioidními agonisty (OAT) není snadné, byť lze pozorovat množství různých trendů. Zohledněna byla následující kritéria: předmětné látky a léčiva, osoby a orgány oprávněné k předepisování medikace, nároky a omezení vztahující se k léčbě samotné, ukončení a přerušení léčby (a případný disciplinární postih aplikovatelný na léčené osoby, které nedodrží schválený léčebný režim) a regulace a supervize léčby ze strany státu. Jednotlivé zákony vztahující se na OAT se liší mírou detailnosti úpravy a vycházejí z pojetí, které se stát od státu výrazně liší. A tak například belgické, quebecké, švýcarské, litevské, slovinské a v menší míře i francouzské právní úpravy jsou si vzájemně podobné svým veřejnozdravotním pojetím, ale liší se například v tom, zda nadále uplatňovat prvky represivního přístupu, jaký důraz klást na zajišťování velmi striktní kontroly OAT a jak detailně ustanovení příslušné legislativy formulovat.

Ne ve všech zemích jsou také schváleny stejné přípravky. Například v Portugalsku a Litvě počítá tamější systém předchozího schválení pouze s metadonem, zatímco ve Švýcarsku podléhá zvláštnímu povolení léčba metadonem, buprenorfinem, perorálním morfinem s pomalým uvolňováním a diacetylmorfinem (heroinem). Ve Francii, Belgii, Tunisku, Dánsku a Slovinsku je konkrétně upravováno užívání metadonu a buprenorfinu. Situaci v Evropě ilustrují mapy (příloha 3, mapy 3, 4, 5 a 6) převzaté z aktuálních materiálů publikovaných EMCDDA.

Z těchto rozdílů v předepisovaných látkách vyplývají další rozdíly ve znění jednotlivých právních předpisů. To je patrné například ve Švýcarsku, kde právní režim vztahující se na užívání diacetylmorfinu není totožný se zákonnými ustanoveními upravujícími jiné léčivé přípravky uváděné u indikace OAT, nebo ve Francii, kde mohou lékaři v rámci primární péče poskytovat léčbu na základě preskripce buprenorfinu nebo metadonu, ale jsou oprávněni napoprvé sami předepsat pouze buprenorfin, zatímco preskripci metadonu musejí iniciovat specializovaná střediska.

Právní úpravy jednotlivých států se liší také v mnoha specifitějších bodech, například v minimálním věku, od něhož je možné využívat substituční léčbu. Právě tato otázka je však zásadní, protože nezletilí jsou kvůli věku v mnoha zemích z těchto léčebných programů vyloučeni.

Přestože většina zemí stanoví přesný rámec poskytování OAT založený na režimu předchozího schválení, neznamená to, že přístup k léčbě má zaručen každý, kdo ji potřebuje. Odhaduje se například, že v Quebecu mělo v roce 2012 přístup k léčbě méně než 25 % pravidelných uživatelů nelegálních opioidů oproti celkově více než 50% pokrytí pozorovanému v Evropě (viz také graf 1 výše). Regulace předepisování léčivých přípravků působících jako opioidní agonisté tak především nastoluje klíčovou otázku týkající se jednoznačného závazku jednotlivých států ve vztahu k základnímu právu na přístup k léčbě.

1.3 Základní právo na léčbu podle mezinárodního práva

Konflikt mezi právem na přístup k léčbě a politikou trestání za konzumaci a distribuci kontrolovaných látek není rozhodně ničím novým. Již první mezinárodní úmluvy o narkotikách uznaly potřebu nalezení rovnováhy mezi přístupností farmakoterapie, zejména při tlumení bolesti, a trestáním tzv. rekreačního užívání.¹ Míra dosažení tohoto kompromisu se v praxi lišila podle dobového kontextu a nadále v tomto ohledu existují mezi jednotlivými zeměmi rozdíly. Po dlouhou dobu se akcentoval trest (trestní postih uvalovaný rovněž na konzumenty), a to i za cenu ohrožení možnosti přístupu k opioidům u nemocných lidí, zejména v oblasti analgezie, anestezie a paliativní péče. Jak bude lépe patrné z obsahu části 1.6, v některých zemích jsou opioidy předepisovány v zanedbatelné míře, a to i navzdory jejich prokázané medicínské potřebě. Přes uznání syndromu závislosti na opioidech jako nemoci bylo v tomto ohledu v mnoha zemích dosaženo jen malého pokroku: obecně převládá trestněprávní přístup, který je mnohdy umocňován geopolitickými aspekty („válka proti drogám“) nebo je jednoduše reakcí na (otevřeně deklarovaná či předpokládaná) očekávání orgánů zřízených mezinárodními úmluvami.

Od devadesátých let 20. století se v rámci celosvětového hnutí za prosazování základních lidských práv apeluje na přehodnocení aktuálního stavu s poukazováním na právo na léčbu a upozorňováním na selhávání represivních opatření (Lines et al., 2017; Taylor, 2007; Valadez, 2014). Toto právo na léčbu je v různém znění zakotveno v mnoha deklaracích a mezinárodních ujednáních (viz zejména článek 25, odst. 1 Všeobecné deklarace lidských práv z roku 1948 a 1. zásada Deklarace Světového zdravotnického shromáždění

1 V této souvislosti se lze mimo jiné zmínit o následujících úmluvách, konferencích a protokolech (jsou řazeny chronologicky): Šanghajská konference (1909), Mezinárodní úmluva o opiu z roku 1912 (Haag); ženevská Mezinárodní úmluva o opiu (1925), ženevská Úmluva o omezení výroby a úpravě distribuce omamných látek (1931) / bangkokská Dohoda o kontrole kouření opia (1931), Úmluva o potlačení nezákonné dopravy nebezpečných látek (Ženeva, 1936), Protokol z Lake Success (1946); Pařížský protokol (1948) a Protokol o opiu podepsaný v New Yorku v roce 1953. Tři zásadní úmluvy z pozdější doby tvoří Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 (ve znění Protokolu z roku 1972), Úmluva o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluva proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

z Alma-Aty).² Z mnohých zdrojů je nejčastěji citovaným mezinárodním právním východiskem článek 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech (ICESCR, 1966), v němž se uvádí:

- × „Státy, smluvní strany Paktu, uznávají právo každého na dosažení nejvyšše dosažitelné úrovně fyzického a duševního zdraví.
- × Státy, smluvní strany Paktu, učiní opatření k dosažení plného uskutečnění tohoto práva, která budou zahrnovat:
 - a) opatření ke snížení počtu potratů a kojenecké úmrtnosti a opatření ke zdravému vývoji dítěte,
 - b) zlepšení všech stránek vnějších životních podmínek a průmyslové hygieny,
 - c) prevenci, léčení a kontrolu epidemických, místních nemocí, chorob z povolání a jiných nemocí,
 - d) vytvoření podmínek, které by zajistily všem lékařskou pomoc a péči v případě nemoci.“

Výstižné vysvětlení rozsahu práva na zdraví formuloval Výbor pro ekonomická, sociální a kulturní práva v Obecném komentáři č. 14, jež je v tomto ohledu významným dokumentem. Konstatuje se v něm, že „právo na zdraví nelze chápat jako právo na dobrý zdravotní stav. Právo na zdraví obnáší jak svobody, tak nároky. Svobody zahrnují právo na [...] kontrolu nad svým zdravím a tělem [...]. Nároky naproti tomu zahrnují právo na systémovou ochranu zdraví, jež lidem poskytuje rovnost příležitostí z hlediska požívání nejvyšší dosažitelné úrovně zdraví.“ Zdraví se obvykle definuje podle definice navržené WHO, tedy jako „stav úplného blaha“, byť tento stav je všeobecně přijímán jako nejvyšší cíl. Základní mezinárodní právo na léčbu je také nutné chápat spíše jako požadavek na jednotlivé státy, aby přijímaly řadu opatření, která postupně povedou k dosažení takového stavu. Každý stát si musí vypracovat plán opatření k zajištění minimální úrovně zdraví pro své obyvatelstvo, která bude následně směřovat k optimálnímu stavu. Konkrétní pomoc v tomto směru poskytuje WHO, která vytvořila a spravuje aktuální seznam esenciálních léčiv, jejichž dostupnost by pro své obyvatele měla každá země zajistit. Hovoří se zde rovněž o metadonu a buprenorfinu (v souvislosti s indikací léčby syndromu závislosti). V Obecném komentáři č. 14 se rovněž stanoví čtyři kritéria, na jejichž základě lze hodnotit opatření přijatá za účelem implementace práva na zdraví,

2 V souvislosti s právem na zdraví se lze mimo jiné zmínit o člancích 13, 55 a 62 Charty OSN, článku 3 a 25 Všeobecné deklarace lidských práv, člancích 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15 a 16 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, článku 7 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech, článku 5 Mezinárodní úmluvy o odstranění všech forem rasové diskriminace z roku 1963, člancích 10.h, 11.f, 12, 14.b a 14.c Úmluvy o odstranění všech forem diskriminace žen z roku 1979, článku 33.1 Úmluvy o právním postavení uprchlíků z roku 1950, článku 10.1 Úmluvy proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání z roku 1984, článku 24 Úmluvy o právech dítěte z roku 1989, článku 8 Deklarace o právu na rozvoj z roku 1986, člancích 7.2, 20.2.c, 24 a 25 Úmluvy o domorodých a kmenových národech v nezávislých zemích z roku 1989 (Úmluva ILO 169), člancích 10, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 43.4, 52, 65, 66.2 a 82 Standardních minimálních pravidel pro zacházení s vězni (tzv. Mandelova pravidla), člancích 4, 9 a 16 Africké charty pro lidská práva a práva národů z roku 1981, člancích 4 a 11.2 Americké úmluvy o lidských právech z roku 1969, člancích 2, 3, 8 a 10 Evropské úmluvy o lidských právech, části I, člancích 3, 7, 8, 12, 13, 14 a 15 a části II, člancích 2.4, 7.9, 8, 11, 12, 13, 14 a 15, části V, článku E Evropské sociální charty a člancích 1, 11 a 16 Americké deklarace práv a povinností člověka.

jmenovitě dostupnost zdravotnických produktů a služeb, absence diskriminace v přístupu k nim, jejich přijatelnost ze strany příslušných jednotlivců a skupin a jejich kvalita z medicínského a vědeckého hlediska.

Zásadním logickým důsledkem práva na zdraví je princip nediskriminace, podle něhož státy nemohou bez pádného důvodu vytvořit nebo tolerovat nerovnosti v přístupu k léčbě (pádným důvodem by bylo usnadnění přístupu k léčbě obzvláště ohroženým skupinám). S právem na zdraví se rovněž úzce pojí právo na přístup k soudům a právo účasti. V obecnější rovině se má za to, že lidská práva jsou úzce provázána, takže naplnění jednoho lidského práva, např. práva na zdraví, vyžaduje, resp. usnadňuje naplnění jiných základních práv (například práva na vzdělání). Koncept sociálních determinant zdraví rovněž dokládá, že zdravotní stav jednotlivců a skupin primárně ovlivňují faktory stojící mimo oblast léčby, zejména faktory působící v socioekonomické rovině.

Petřtrvávají dvě klíčové otázky:³ Za prvé, má základní právo na přístup k léčbě přednost před dalšími povinnostmi vyplývajícími z mezinárodního práva? Za druhé, je toto právo vymahatelné, jinými slovy, lze podniknout právní kroky k jeho soudnímu vymáhání ať už v národním nebo i mezinárodním kontextu?

V mezinárodním právu neexistuje žádné pravidlo nebo nástroj, který by umožňoval hierarchizovat různá ustanovení. Jednotlivé úmluvy sice obsahují klauzule, které vyjadřují nadřazenost aktuálního dokumentu nad jinými ujednáními, ale jedná se spíše o výjimku než pravidlo. Na druhou stranu se předpokládá, že každý stát, který přijme závazky vyplývající z nějakého mezinárodního paktu, se musí zařadit tak, aby tyto závazky plnil, aniž by je případně „zneplatnil“ uplatněním pravidla, které by bylo v rozporu s jinou úmluvou. Výjimku z tohoto pravidla lze aplikovat na malé množství tzv. imperativních norem,⁴ tj. pravidel, jejichž důležitost je natolik vysoká, že platí za všech okolností, a to i tehdy, když nejsou zakotveny v úmluvě, která je pro daný stát závazná. Do úzkého okruhu těchto fundamentálních norem patří například zákaz genocidy a zákaz mučení. Žádný oficiálně uznávaný vyčerpávající seznam pravidel, která z těchto norem vyplývají, však neexistuje. Nespadá sem každopádně ani právo na zdraví jako takové. Autoři některých právních studií jdou ještě dále, když uvádějí, že normy, jejichž důležitost se považuje za vysokou, především pak ty, které zaručují základní práva, musí být obecněji systémově upřednostňovány před jinými. Taková priorita by tedy měla být přiznána i právu na zdraví.

- 3 Lawrence O. Gostin, *Global Health Law*, Harvard University Press (2014); Jonathan Wolff, *The Human Right to Health*, Norton and Company (2012); John Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2012; Stephen P. Marks. 2013. „Emergence and Scope of the Right to Health“, in *Advancing the Human Right to Health*, ed. José M. Zuniga, Stephen P. Marks, and Lawrence O. Gostin: 1–33. Oxford University Press; Lawrence O. Gostin, J. D., a Devi Sridhar, Ph.D., „Global Health and the Law“, *New England Journal of Medicine* 370, str. 1732 (2014); Jennifer Prah Ruger, Theodore W. Ruger a George J. Annas, „The Elusive Right to Health Care under U.S. Law“, *New England Journal of Medicine*. 2015; 372:2558–2563, 25. června 2015 DOI: 10.1056/NEJMhle1412262; Alicia Ely Yamin, „The Right to Health Under International Law and Its Relevance to the United States“, *American Journal of Public Health*. 2005; 95(7): 1156–1161 (červenec 2005); Paul Hunt, „Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health“, 3. prosince 2016, in *Papers in Press, Health and Human Rights Journal*; Virginia A. Leary, „The Right to Health in International Human Rights Law, Health and Human Rights“, *Health and Human Rights Journal*. 1994; 1(1): 24–56 (podzim 1994).
- 4 Koncept imperativní normy se obvykle odvozuje od ustanovení článku 53 Vídeňské úmluvy o smluvním právu.

Tím se však dostáváme ke druhé otázce, a sice k věci vymahatelnosti. Mnohé mezinárodní smlouvy nezahrnují žádný fakticky závazný mechanismus, který by monitoroval plnění závazků ze strany jednotlivých států. Například většina nestanoví žádný soud oprávněný k řešení sporů a vynášení rozsudků, kterými by byl daný stát povinen se řídit. Je to záměrné politické rozhodnutí států, které fakticky nechťejí akceptovat závazné právní povinnosti. Ačkoli zřizování mezinárodních soudů je spíše výjimkou, existují další supervizní mechanismy, které v praxi do určité míry fungují. V mnoha smlouvách se například stanoví povinnost signatářských států předkládat zprávy nebo souhlasit s externími kontrolami (prováděnými zpravodaji nebo nezávislými experty). Tyto zprávy a externí inspekce jsou pak podkladem pro doporučení k přijetí nápravných opatření, jež se státy zavazují realizovat, případně o nich alespoň zahájit diskusi, ať už pod tlakem mezinárodního společenství nebo pod tlakem nestátních neziskových organizací (NNO) a médií. V této souvislosti je třeba se zvláště zmínit o množství důležitých práce, kterou postupně odvedli zvláštní zpravodajové Organizace spojených národů pro právo každého člověka na nejvyšší dosažitelnou úroveň tělesného a duševního zdraví.⁵

Faktem zůstává, že pokud stát odmítá dodržovat pravidlo vycházející z nějaké mezinárodní smlouvy, u něhož není určen žádný závazný vymáhací mechanismus, neexistuje žádný způsob, jak jeho plnění vymáhat, a to i pokud dané pravidlo zaručuje některé ze základních práv, jako např. právo na přístup k léčbě. Pokud například stát odmítne zpřístupnit svým občanům metadon, neexistuje obecně žádný mezinárodněprávní mechanismus, který by jej k tomu přiměl.

U tohoto tvrzení musejí být splněny dva aspekty.

- ✗ Za prvé, některé státy šly o krok dále a uznaly nejen vyšší status (nadřazenost) mezinárodního práva, ale také přijaly fakt, že dodržování pravidel stanovených mezinárodními dokumenty musejí přímo vymáhat jejich vlastní soudy. V takových případech jsou pak tuzemské soudy povinny aplikovat a uplatňovat mezinárodní právní řád (např. ve věci přístupu k léčbě). V závislosti na dané zemi je třeba pravidlo formulovat dostatečně přesným způsobem, aby měly příslušné soudy možnost jeho rozsah (podstatu a vymezení) jednoznačně určit.
- ✗ Za druhé, Evropský soud pro lidská práva prosazuje v Evropě progresivně široký výklad pravidel vyplývajících z Evropské úmluvy o lidských právech (ECHR). Přestože právo na zdraví není v této úmluvě přímo zakotveno, na základě interpretace několika jiných uváděných svobod lze dospět k závěru, že tomu tak do určité míry je. Například lidé, kteří se státem vedou spor o uplatnění svých práv na zdravotní péči se mohou odvolávat a často také odvolávají na právo na život (článek 2), zákaz mučení a nelidského zacházení (článek 3), právo na respektování soukromého a rodinného života (článek 8) a právo na svobodu projevu (článek 10).⁶ V odůvodnění jednoho z nedávných rozsudků soudu se uvádí, že u osob se závislostí na heroinu, které si odpykávají trest odnětí svobody, je nutné určit jejich zdravotní stav na základě nezávislého lékařského

5 Zásadní význam má v tomto směru zpráva z 6. srpna 2010, A/65/255, zabývající se právem na zdraví u závislých.

6 Viz přehled rozsudků Evropského soudu pro lidská práva, které na základě článků 2, 3, 8 nebo 10 přispívají k prosazování práva na zdraví: informační přehled k problematice zdraví z července 2017, dostupný na www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf, a informační přehled k problematice zdravotních práv vězňů z července 2017, dostupný na www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_ENG.pdf.

vyšetření a nelze je jednoduše nutit k abstinenci.⁷ Takové rozhodnutí je pro žalovaný stát přímo závazné a je současně nepřímou závazné pro všechny další země v podobné situaci. Tento mechanismus stojí za zmínku, protože v kontextu základních práv je nejužívanější a zdaleka neefektivnější (v oblasti legislativy).

Toto vysvětlení rozsahu práva na zdraví by pak v konečném důsledku nebylo úplně bez opětovného vyzdvižení role NNO a občanské společnosti obecně. Díky adresnému tlaku vyvíjenému NNO ve správnou chvíli se často podaří změnit myšlení lidí rychleji a tudíž účinněji, než když se lidé uchylují k mnohdy zdoluhavým a nákladným právním sporům, navíc bohužel s nejistým výsledkem. Například NNO kritizující nedostatek programů zaměřených na výměnu jehel a stříkaček v konkrétní zemi může vyvíjet výrazný tlak na stát tím, že se bude odvolávat na zprávu hlavního zpravodaje pro oblast zdraví a prozíravým způsobem využívat svých kontaktů na média.

Ačkoli tedy právo na zdraví (stejně jako další práva) není v rámci mezinárodního práva právem absolutním a neexistuje žádný absolutně závazný mechanismus pro jeho uplatnění, faktem zůstává, že jeho mezinárodní uznání mělo a nadále má výrazný praktický dopad na státy, populace i jednotlivce.

1.4 Milníky v předepisování opioidů v rámci léčby syndromu závislosti

Specifické rysy různých regulačních rámců, jimiž se řídí předepisování opioidů, nelze oddělit od historických, geopolitických nebo vpravdě socioantropologických faktorů, které se s užíváním opioidních látek pojí. V následující části si připomeneme řadu často zmiňovaných kontroverzních oblastí, počínaje široce rozšířeným užíváním morfinu pro lékařské účely v polovině 19. století a konče krizí v souvislosti s AIDS (syndromem získané imunodeficiencí) v osmdesátých letech 20. století a jejím následným dopadem na rozvoj léčby opioidními agonisty, jak ji známe dnes.

19. století dalo vzniknout několika vědeckým disciplínám (moderní psychiatrie, psychologie, etnologie, sociologie atd.), jež se vyvíjely ruku v ruce s mnoha novinkami v lékařství (Sertürnerův objev morfinu v roce 1803, Pravazův vynález duté jehly v roce 1841, Ryndův vynález injekční (hypodermické) stříkačky v roce 1844, vynález Luerovy stříkačky v šedesátých letech 19. století a Woodovo injekční podávání morfinu v roce 1853). Díky vzniku nových oborů se těmto objevům dostalo uznání a širšího uplatnění (Cohen a Lloyd, 2014; Foucault, 2014).

V druhé polovině 19. století docházelo ke krvavým konfliktům za využití nových zbraní (např. občanská válka ve Spojených státech, bitva u Solferina, Krymská válka, Prusko-francouzská válka, Řecko-turecká válka atd.), které za sebou nechaly desítky tisíc těžce raněných lidí, jimž byl podáván morfin (Courtwright, 2001). Je proto pochopitelné, že jakmile se s užíváním morfinu začalo, bylo obtížné s ním přestat, a tak se zrodily termíny jako „nemoc vojáků“ nebo „morfinismus“. V roce 1871 přišel britský lékař Francis E. Anstie s návrhem předepisovat dlouhodobě opioidy osobám závislým na morfinu (Berridge a Edwards, 1987). Tento postup se stal při léčbě „chronického morfinismu“ normou (Erlenmeyer, 1883).

⁷ *Wenner vs. Německo*, 1. září 2016.

Ve Spojených státech se syndrom závislosti na opioidech stává rozšířeným jevem jak v marginalizovaných skupinách, tak mezi střední třídou. Při současné absenci jakéhokoli regulačního rámce si mnohé přípravky s obsahem opioidů získávají oblibu jako „zázračné léky“. Vedle různých abstinencně orientovaných programů bylo otevřeno množství klinik nabízejících léčbu, která byla velmi blízká léčbě opioidními agonisty (OAT), jak ji známe dnes (Terry a Pellens, 1970). Tato zařízení byla následně ve Spojených státech zakázána na základě rozhodnutí federální vlády z roku 1923 (výklad Harrisonova zákona) (Musto, 1987), protože závislostní syndrom nebyl v té době ještě považován za nemoc (Berridge, 2004). Následovalo období represe, během něhož skončily tisíce zdravotníků ve vězení. Velký nápor drogově závislých ve věznicích mělo ve třicátých letech 20. století řešit zakládání institucí, které byly kombinací věznic, nemocnice a výzkumného pracoviště. Jedním z takových eticky problematických zařízení byla známá odvykávací farma v Lexingtonu (Kentucky), založená v roce 1935 (Musto, 1987).

Ve Spojeném království se rozhodli postupovat jinak. Na základě ministerského pověření předložil v roce 1926 doktor Sir Humphry Rolleston zprávu výboru, jehož byl předsedou, o problematice předepisování heroinu a morfinu pacientům závislým na opioidech. Autoři zprávy dospěli k závěru, že při řádném dohledu je dlouhodobá preskripce z lékařského hlediska v pořádku. Tato preskripční praxe, která přežila až do začátku osmdesátých let 20. století, se podle toho označuje jako „britský model“ (Lindesmith, 1957).

Ve Spojených státech a Kanadě se předepisování metadonu jako prostředku k tlumení abstinencních příznaků při vysazení opioidů začalo testovat až v roce 1948 (Lexington). Medikace se předepisuje na období v trvání několika dnů až týdnů, přičemž předpokládaným cílem je vždy dosažení absolutní abstinence od opioidů („substitucí k abstinenci“) (Halliday, 1963; Isbell a Vogel, 1949). Na dlouhodobé předepisování metadonu však bylo v Severní Americe nutné čekat až do roku 1964, kdy se tuto praxi podařilo prosadit z iniciativy manželů Vincenta Dolea a Marie Nyswanderové. Základní myšlenkou tohoto přístupu je kompenzace metabolického deficitu formou „udržovacích“ léčby (Dole a Nyswander, 1965; Dole a Nyswander, 1966, 1967; Dole, Nyswander a Kreek, 1966; Nyswander a Dole, 1967). Vincent Dole zastával názor, že k dohledu nad tímto typem terapie stačí „běžná“ regulace aplikovaná na léčiva obsahující kontrolované substance, ale jeho argumenty nebyly vyslyšeny: dohled byl svěřen represivně orientovanému a všemocnému úřadu pro kontrolu obchodu s drogami (Drug Enforcement Administration, DEA), federální agentuře spadající pod ministerstvo spravedlnosti, zatímco péče o léčené osoby se omezovala na malý počet specializovaných pracovišť. S několika drobnými odchylkami se tento model přísné kontroly předepisování agonistů při léčbě syndromu závislosti na opioidech ujal v celosvětovém měřítku, minimálně tam, kde tento typ preskripce není prostě a jednoduše zakázán.⁸

⁸ Ve Švýcarsku byl například na podzim roku 1974 tento model zakotven do federálního zákona o kontrolovaných látkách, kdy bylo současně stanoveno, že předepisování, výdej a podávání omamných látek určených k léčbě závislých musí v jednotlivých kantonech podléhat zvláštnímu povolení. V archívních záznamech švýcarského parlamentu se lze dočíst, že toto ustanovení bylo jednomyslně schváleno v reakci na návrh přednesený ženevským poslancem, který se pozastavil nad tím, jak „snadno lze některá narkotika předepsat nemocným“, poukázal na několik „typických příkladů zneužívání“ a vyslovil názor, že plánovaná úprava poskytne „mimořádně užitečné opatření v boji s těmito formami zneužívání“.

Vysoký výskyt AIDS mezi intravenózními uživateli heroínu v osmdesátých letech 20. století vedl k tomu, že tato forma preskripce byla přehodnocena jako součást nových „politik zaměřených na minimalizaci rizik a škod“, čímž vznikl koncept „substituční terapie“, hybridního řešení sestávajícího jak z léčby, tak ze zajištění dostupnosti „substitučních přípravků“, vyjádřeno terminologií zavedenou do širšího užívání v devadesátých letech (OFSP, 2013). Podniknuto bylo několik „distribučních“ experimentů v podmínkách základní zdravotní péče, které někdy postrádaly promyšlenější koncepci a byly na hony vzdáleny medicínskému modelu podle koncepce představené Dolem a Nyswanderovou.⁹ Tato konkrétní situace mimoděk bezpochyby urychlila vytvoření účelového souboru předpisů, jejichž cílem bylo zajistit dohled nad těmito iniciativami, a to zejména v prostředí, kde se velmi často nedostatečně uplatňovaly postupy realizované v rámci běžného dohledu zaštiťovaného úřady pro kontrolou léčiv.¹⁰

Navzdory omezením spjatým s podmínkami nespádajícími do hlavního implementačního proudu bylo v souvislosti s rozvojem OAT v rámci veřejnozdravotního přístupu realizováno nemalé množství výzkumných aktivit, jejichž výsledkem bylo zařazení metadonu a buprenorfinu indikovaného v rámci OAT na seznam esenciálních léčiv WHO, k němuž došlo v roce 2005. Pro uvedenou indikaci se postupně začalo uvažovat i o preskripci dalších opioidů, zejména LAAM, morfinu s pomalým uvolňováním, buprenorfinu v kombinaci s naloxonem a také intravenózního diacetylmorfinu, jejichž používání je předmětem intenzivních výzkumů. V následující části podáváme přehled základních poznatků o opioidech a jejich účincích při indikaci OAT. Účinky vztahující se konkrétně k morfinu jsou detailně popsány v příloze 2 této zprávy.

1.5 Paradox neškodnosti opioidních léčiv

1.5.1 Farmakologie opioidů

Význam buprenorfinu a metadonu pro léčbu závislosti v praxi

Klinické a veřejnozdravotní účinky léčby opioidními agonisty (OAT) nelze plně pochopit bez základní znalosti farmakologie opioidů. Všechny opioidy vykazují analgetické a závislostní vlastnosti, nicméně již málo se ví, že mají rovněž protizávislostní vlastnosti. Role těchto tří vlastností se mění s účinky jednotlivých opioidů, způsobem jejich aplikace a prostředím a individuálními okolnostmi, za nichž jsou užity.

9 Vincent Dole k tomuto tématu v roce 1989 uvedl: „Potíž nebyla v tom, že se rozšířilo užívání metadonu, ani že k tomu došlo tak rychle, ale že toto tempo bylo překotnější než rozvoj kompetencí zdravotníků. Po celé zemi se do věci začali vrhat lidé s minimem znalostí o farmakologii metadonu a nedostatkem povědomí o nejrůznějších zdravotních a sociálních problémech závislých osob a měli pocit, že nemusí udělat nic jiného, než vydat příslušnou medikaci“, Dole, V. P. (1989). Rozhovor, in D. Courtwright, H. Joseph a J. H. Des Jarlais, *Addicts Who Survived* (str. 331–343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press.

10 V roce 1992 provedl americký Ústav lékařství (Institute of Medicine, IOM) přezkum dosavadního federálního režimu regulace metadonu a LAAM při léčbě závislosti. Ve výsledné zprávě z roku 1995 se konstatuje, že (mimo jiné) stávající způsob regulace vykonávaný několika různými subjekty (1) přeceňuje nebezpečí zneužití metadonu, (2) zatěžuje terapeutické programy zbytečnou administrativou, (3) limituje klinické možnosti, (4) omezuje přístup k léčbě a (5) přispívá k předčasnému ukončení léčby. IOM doporučil, aby byly stávající detailní předpisy nahrazeny metodickými směrnici pro praxi a značně zjednodušeným systémem regulace (Rettig a Yarmolinsky, 1995).

Metadon a buprenorfin patří do stejné skupiny opioidů, k níž se řadí i heroin, což vede k mylné představě, že tyto přípravky se v rámci léčby syndromu závislosti na opioidech užívají jako náhražka za heroin nebo další nelegální opioidní látky používané k jiným než medicínským účelům. To u poskytovatelů léčby, pacientů i široké veřejnosti přispívá k všeobecnému přesvědčení, že tyto přípravky neslouží k léčbě syndromu závislosti na opioidech, ale jen k vyřešení nelegální povahy opatřování si opioidů a zvládnání hlavních akutních nežádoucích účinků při náhlém vysazení opioidů, tj. syndromu z odnětí.

Toto silně zakořeněné přesvědčení přispívá k tendenci předepisovat metadon a buprenorfin v minimálních dávkách a pouze po krátkou dobu. Léčba byla koncipována jako dočasná s tím, že pacient postupně přestane opioidy jako takové, včetně předepisovaných preparátů, zcela užívat.

Syndrom závislosti ovšem není jen věcí užívání opioidů. Obnáší rovněž ztrátu kontroly nad užíváním „posilující“ látky, tj. látky, jež je zdrojem velmi příjemné zkušenosti. Z důvodu rychlého nástupu příjemných účinků po jejich podání je posilující efekt krátkodobě působících opioidů mnohem silnější než u dlouhodobě působících opioidů. Metadon a buprenorfin jsou sice agonisty opioidů, ale posilující efekt, který díky své specifické farmakologii navozují, má nízkou intenzitu a stabilizuje tak fyziologické procesy, jež jsou narušovány užíváním krátkodobě působících posilujících opioidů s rychlým nástupem, mezi něž patří např. injekčně užívaný heroin. Užívání dlouhodobě působících opioidní medikace, jako je metadon nebo buprenorfin, rovněž předchází rizikům spojeným se syndromem závislosti na opioidech při současném vytváření příznivých podmínek pro uzdravu.

Co jsou to opioidy?

Výraz „opioid“ má několik příbuzných a vzájemně se překrývajících významů: užívá se v botanickém, farmakologickém a chemickém smyslu.

- ✗ Za prvé, v botanice se jím označují všechny přírodní rostlinné alkaloidy získané z máku setého (*Papaver somniferum* L.). Existuje jich celá řada: morfin a kodein se užívají převážně jako analgetika, noskapiin je antitusikum bez psychoaktivních účinků a thebain a oripavin se využívají pouze jako výchozí suroviny při výrobě polosyntetických opioidů.
- ✗ Za druhé, ve farmakologickém smyslu, se tímto termínem míní jakákoli sloučenina libovolné struktury, jež má funkční a farmakologickou schopnost vázat se na opioidní receptory a aktivovat je (užívá se rovněž pojem agonista opioidních receptorů). Tyto sloučeniny mohou být polosyntetické (tj. chemicky modifikované přírodní opioidní alkaloidy, jako heroin, oxykodon nebo buprenorfin) nebo plně syntetické (např. metadon, který nemá ani žádnou strukturální příbuznost s přírodními opioidními alkaloidy).

V chemickém smyslu se jím pak rozumí jakákoli přírodní, syntetická nebo polosyntetická sloučenina s podobnou chemickou strukturou jako přírodní opioidy. Tyto látky mohou opioidní receptory aktivovat v plném rozsahu (agonisté – např. heroin nebo oxykodon), v částečném rozsahu (parciální agonisté/antagonisté či „dualisté“ – např. buprenorfin), ale mohou se také jen navázat na receptor, aniž by ho aktivovaly (antagonisté – naloxon nebo naltrexon).

Tělo vytváří endorfiny, což jsou endogenní opioidy. Vyskytují se u zvířat i lidí a působí na receptory nacházející se v nervové soustavě. Tyto receptory jsou v nervové soustavě (centrální i periferní) značně rozšířeny a jsou spojovány se stimulací systému odměny v mozku. Sahrávají stěžejní roli při vzniku návyků a reakcí potřebných k přežití a potlačení bolesti. Podle dosavadních poznatků se v těle vyskytují tři různé typy opioidních receptorů: μ , κ a δ . Většina opioidů působí na všechny tři, ale afinita jednotlivých opioidů ke každému z těchto receptorů se může lišit.

Endogenní opioidní systém sehrává důležitou roli při vzniku syndromu závislosti a podílí se rovněž na biologii syndromů závislosti na alkoholu a kokainu (Torrens, Fonseca, Galindo a Farre, 2015), jakož i na behaviorálních závislostech, mezi něž patří patologické hráčství nebo závislost na jídle. Z tohoto pohledu se farmakoterapeutický zásah do endogenního opioidního systému jeví jako logický krok.

Jak opioidy působí?

Opioidy lze (z farmakologického hlediska) rozdělit na úplné agonisty, částečné (parciální) agonisty a antagonisty. Agonista je látka, která se naváže na opioidní receptor a aktivuje jej, přičemž vyvolá biochemickou nebo buněčnou odezvu. Antagonista je protějškem agonisty v tom smyslu, že se na receptory naváže, ale neaktivuje je. Jakmile se na receptory naváží molekuly buprenorfinu, blokují vazebná místa molekulám agonistů. Částečný agonista receptor aktivuje, ale s menším účinkem než úplný agonista, přičemž jeho strop maximálního efektu je nižší, než je maximální efekt agonisty.

Příklady opioidů

Dva hlavní preparáty na bázi agonistů opioidních receptorů, které jsou v mnoha zemích nejběžněji dostupné a nejčastěji užívané, jsou metadon a buprenorfin. V některých zemích se buprenorfin užívá v kombinaci s naloxonem, tj. opioidním antagonistou. Další opioidy používané při OAT jsou morfin a heroin. V minulosti se rovněž používal levo-acetylmétadol (LAAM) s velmi dlouhým působením, avšak tento přípravek již není komerčně dostupný. Byl stažen z důvodů vedlejších účinků na srdce. Díky svému velmi dlouhému působení však má svůj terapeutický potenciál. Může být aplikován v režimu, kdy je dávka podávána obden. Bylo by zajímavé provést další studie posuzující poměr rizika a prospěšnosti tohoto preparátu.

Morfin

Morfin se primárně předepisuje jako vysoce potentní analgetikum. Je prototypem působení opioidních agonistů na μ -opioidním receptoru. Typické účinky aktivace μ -opioidů jsou popsány v příloze 2.

Diacetylmorfin (heroin)

Diacetylmorfin je syntetizován acetylací morfinu. Koncem 19. století byl uveden na trh pod obchodním označením Heroin, které se stále často používá. Díky svým výrazným lipofilickým vlastnostem je při ekvivalentních dávkách dvakrát účinnější než morfin. V důsledku toho navozuje velmi silnou euforii, což podstatně zvyšuje jeho závislostní potenciál. Tato skutečnost nebyla v době jeho zavedení do humánní medicíny známa. Heroin jako takový nevykazuje žádnou intrinsickou opioidní aktivitu; je to prodroga, která se v lidském organismu metabolizuje na účinné opioidní sloučeniny: 6-monoacetylmorfin (6-MAM) a morfin. Účinky heroinu jsou stejné jako u jiných agonistů μ -opioidů. Průměrný poločas heroinu v krvi je 3 minuty po intravenózní aplikaci, poločas 6-monoacetylmorfinu

u lidí je podle dosavadních zjištění 3–10 minut. Tento rychlý nástup euforie a jeho krátké trvání umocňují závislostní potenciál heroinu.

Metadon

Metadon je polosyntetický opioidní agonista užívaný při léčbě chronické bolesti a ke zvládnutí cravingu (bažení) a odvykacího stavu v rámci léčby syndromu závislosti na opioidech. Má nízký euforický účinek, což z něj činí vhodnou medikaci při syndromu závislosti na opioidech. Metadon je agonistou μ -, δ - a v menší míře také κ -opioidních receptorů. Metadon rovněž vykazuje antagonistické vlastnosti ve vztahu k N-metyl-D-aspartát (NMDA) receptorům, díky čemuž je vhodnou volbou při hyperalgezií po morfinu.

Metadon se obvykle podává jako racemát: směs (R)- a (S)-metadonu v poměru 50 : 50. (R)-metadon má vyšší afinitu k opioidním receptorům a vyšší analgetickou potenci než levý (S)-enantiomer. Přestože se má za to, že za většinu terapeutických účinků metadonové udržovací léčby, ne-li všechny, je zodpovědný pravotočivý enantiomer, s ohledem na nižší výrobní náklady se běžně užívá racemát, označovaný jako (R,S)-metadon.

S metadonem se pojí dva významné nežádoucí účinky: riziko respiračního útlumu a riziko poruch srdečního rytmu související s prodloužením QT intervalu přičítanému levému izomeru.

Při perorálním podání se metadon rychle vstřebává. V krvi je ho možné zjistit během 15–45 minut po užití perorální dávky, přičemž k jeho největší koncentraci v plazmě dochází 2–4 hodiny po užití. Poločas metadonu je 15–60 hodin. Bylo zjištěno, že perorální biodostupnost u metadonu dosahuje přibližně 70–80 %. Metadon vykazuje vysokou vazebnou afinitu k plazmovým proteinům, včetně albuminu, lipoproteinů a zejména α -1-glykoproteinu. V těle dochází k rozsáhlé metabolizaci metadonu. To vše přispívá k jeho četným farmakologickým interakcím s dalšími léčivy.

Buprenorfin

Buprenorfin je polosyntetický opioid. Primárně působí na μ -opioidní receptory jako parciální agonista a ve vztahu ke κ -opioidním receptorům se chová jako antagonistista se stropovým efektem. Buprenorfin samotný nebo v kombinaci s naloxonem je v mnoha zemích dostupný jako přípravek k léčbě syndromu závislosti na opioidech, kde se užívá ke zvládnutí cravingu a odvykacího stavu. Významným metabolitem buprenorfinu v lidském těle je norbuprenorfin, který působí na μ -opioidní receptory.

Buprenorfin, který byl původně vyvinut jako analgetikum, objektivně vykazuje stejnou účinnost při tlumení bolesti jako morfin. Je 25–50× potentnější než morfin (tzn. k dosažení srovnatelně silného účinku stačí u buprenorfinu 25–50× nižší dávka než u morfinu). Buprenorfin má vyšší afinitu vůči μ -receptorům při současně nižší intrinsické aktivitě, a vytěsňuje tak z receptorů úplné opioidní agonisty. Z toho důvodu, jakož i kvůli vyšší afinitě buprenorfinu k μ -receptorům jej nemohou úplní agonisté (např. heroin) vytěsnit, a nemohou se tak na receptory, které jsou již buprenorfinem obsazeny, navázat. Tím je zaručen protektivní efekt vůči opioidům se silným euforickým účinkem, které jsou vysoce afinitní k μ -receptorům. Uživatel tak nepocítí například účinek heroinu, což ho ochrání před bažením a relapsem.

Pokud je buprenorfin podán po užití nějakého úplného agonisty (např. heroinu, morfinu nebo metadonu), vytěsni tohoto úplného agonistu z receptorů a zaujme jeho místo při

současně nižší aktivaci těchto receptorů. Uživatel bude tento proces vnímat jako akutní nástup syndromu z odnětí.

Vzhledem ke stropovému efektu nedochází již u lidí při zvýšení sublingvální dávky nad 32 mg k další intenzifikaci agonistického efektu na opioidní receptory. Podstatné jsou dvě vlastnosti buprenorfinu: zjevná nižší intenzita abstinčních projevů a příznaků při jeho vysazení než u heroinu, morfinu nebo metadonu a nižší potenciál smrtelné intoxikace po užití buprenorfinu osobami, které s opioidy nemají zkušenosti nebo mají vůči nim nízkou toleranci, a to z důvodu jeho parciálně agonistických vlastností.

Buprenorfin vykazuje nízkou gastrointestinální biodostupnost a solidní sublingvální biodostupnost. Jeho koncentrace v krevní plazmě dosahují maxima do 1–2 hodin po perorálním nebo sublingválním podání. Při chronickém podávání působí buprenorfin po dlouhou dobu (24–48 hodin). Důvodem není jeho farmakokinetický profil, ale jeho velmi pomalá disociace z μ -opioidních receptorů.

K možným interakcím s jinými léčivými, např. antiretrovirotiky, dochází v menší míře než u metadonu.

1.5.2 Klinická účinnost při léčbě syndromu závislosti na opioidech

V mnoha zemích jsou nejrozšířenějšími a nejužívanějšími léčivými přípravky s agonistickým účinkem na opioidní receptory metadon a buprenorfin.

Klinická účinnost těchto dvou preparátů byla do dnešního dne prokázána mnoha studiemi. Ne ve všech studiích se však výsledek léčby poměřoval stejnými parametry. Primárně se sleduje hlavně setrvání v léčbě a užívání opioidů, které se zjišťuje prostřednictvím orientačních testů moči nebo na základě informací uváděných samotnými pacienty. Sekundární výsledky zahrnují řadu proměnných, jako jsou např. tělesné zdraví, psychické zdraví, zaměstnání nebo nežádoucí účinky.

V rámci série amerických studií zkoumajících výsledky léčby uživatelů drog (DATOS) bylo zjištěno, že skupina pacientů podstupujících ambulantní léčbu metadonem vykazovala pokles v míře užívání heroinu z 91 % před zahájením léčby na 31 % po pěti letech od jejího ukončení a současně byl u nich po pěti letech zaznamenán 10% nárůst v zaměstnanosti na plný úvazek (Hubbard, Craddock a Anderson, 2003). V australské studii podobného zaměření (ATOS) vykazovali pacienti užívající metadon nebo buprenorfin po třech letech pokles míry užívání heroinu v posledním měsíci z 99 % na 34 % (Teesson et al., 2008). Ze závěrů systematického přehledu z Cochrany databáze vyplývá, že ve srovnání s podáváním placebo nebo léčbou bez farmakoterapeutického prvku se metadonová udržovací terapie jeví jako statisticky významně efektivnější z hlediska udržení pacientů v léčbě a redukce užívání heroinu posuzovaného na základě údajů uváděných samotnými pacienty a výsledků analýz moči/vlasů (Mattick, Breen, Kimber a Davoli, 2009).

Jako přípravek k léčbě závislosti na opioidech je v mnoha zemích registrován metadon i buprenorfin. Je na klinických pracovištích, aby se s přihlédnutím k různým parametrům rozhodli, který z preparátů použijí. V minulosti bylo jasně konstatováno, že účinnost metadonové udržovací léčby je ve srovnání s podáváním buprenorfinu vyšší, a to pravdě-

podobně z toho důvodu, že metadon se používá delší dobu, a jeho efektivitu tak lze doložit rozsáhlým korpusem odborné literatury, a také z důvodu jeho farmakologických vlastností úplného opioidního agonisty. V literatuře se často odkazuje na článek autorů Versterové a Buninga (2005), v němž se konstatuje, že toto vnímání vyšší účinnosti metadonu „není plošně přijímáno zejména s ohledem na faktory, jako je suboptimální dávkování buprenorfinu, pomalé indukční režimy a nesoulad v designu studií, jež mohou zkreslovat interpretaci výsledků výzkumu (Maremmanni a Gerra, 2010).

Podobné výsledky přinesla dvojitě zaslepená randomizovaná studie porovnávající metadon a buprenorfin (Petitjean et al., 2001). Podle jejích autorů lze pozitivní testy na přítomnost opioidů v moči při současně vyšší míře retence u metadonu zdůvodnit neadekvátními zaváděcími dávkami v případě buprenorfinu.

Farré, Mas, Torrens, Moreno a Camí (2002) ve své metaanalýze zjistili, že vysoké dávky metadonu (nad 50 mg/den) vykazovaly z hlediska redukce míry užívání opioidů vyšší účinnost než jeho nízké dávky a významně vyšší účinnost než nízké dávky buprenorfinu, přičemž tato účinnost byla u obou parametrů srovnatelná s buprenorfinem podávaným ve vysokých dávkách (nad 8 mg/denně).

Z výsledků cochranského přehledu autorů Mattick, Breen, Kimber a Davoli (2014) vyplynulo, že při podávání buprenorfinu v jakýchkoli dávkách nad 2 mg se ve srovnání s placebem dařilo lépe udržet pacienty v léčbě, ale účinnost buprenorfinu při redukcí užívání nelegálních opioidů podle rozborů vzorků moči ve srovnání s placebem se projevila pouze při vysokých dávkách buprenorfinu (≥ 16 mg). Autoři dospěli k závěru, že při aplikaci fixních středně vysokých nebo vysokých dávek buprenorfinu není mezi buprenorfinem a metadonem patrný žádný rozdíl z hlediska dosahované míry retence a redukce užívání nelegálních opioidů.

Vzhledem k případům zneužívání buprenorfinu se v některých zemích za účelem minimalizace tohoto rizika používá preparát kombinující buprenorfin s naloxonem (bup/nal). Na základě dostupné literatury lze usuzovat, že u osob závislých na morfinu, hydromorfonu nebo metadonu může parenterálně užívaný bup/nal urychlit nástup odvykacího stavu a má menší potenciál z hlediska zneužívání než samotný buprenorfin (Jones et al., 2015). Parenterální bup/nal neurychlil nástup odvykacího stavu u osob v udržovací léčbě buprenorfinem, ale pacienti jej sami užívali méně často než buprenorfin nebo heroin a jejich subjektivní hodnocení „náklonnosti k droze“ či „touhy opětovně látku užít“ vykazovalo nižší hodnoty u buprenorfinu v kombinaci s naloxonem než u samotného buprenorfinu nebo heroínu (Comer et al., 2010).

V květnu 2016 schválil americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) první dlouhodobě působící subdermální buprenorfinový implantát určený k léčbě závislosti na opioidech. Tento implantát je schválen u pacientů, kteří jsou již stabilizováni na jiných formách buprenorfinu. Umožňuje nepřetržitě uvolňování buprenorfinu po dobu šesti měsíců. U pacientů stabilizovaných na sublingválních dávkách buprenorfinu nebyly v případě užívání buprenorfinových implantátů zaznamenány horší výsledky u sledovaných parametrů ve srovnání s pokračující terapií sublingválním buprenorfinem (Rosenthal et al., 2016).

V rámci přehledové studie zaměřené na problematiku syndromu závislosti na opioidech u těhotných žen nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi buprenorfinem a metado-

nem z hlediska setrvání v léčbě, snížení míry užívání návykové látky, zdravotního stavu dítěte a novorozenecké úmrtnosti, nicméně autoři studie zdůrazňovali potřebu dalších studií pracujících s výběrovým souborem odpovídající velikosti (Minozzi, Amato, Bellisario, Ferri a Davoli, 2013). Závěry systematického přehledu a metaanalýzy zkoumající léčbu buprenorfinem v těhotenství pak hovoří o nižším riziku předčasného porodu, vyšší porodní váze a větším obvodu hlavy než při léčbě metadonem a současně o absenci závažnějších nežádoucích dopadů (Zedler et al., 2016).

Mezi navrhované další možnosti léčby patří také perorální morfin s pomalým uvolňováním (SROM). Ukázalo se, že tato forma poskytuje klinicky užitečnou alternativu léčby u subjektů, které netolerují metadon nebo u nichž nedochází k odpovídajícímu utlumení abstinenčních příznaků (Kastelic, Dubajic a Strbad, 2008). Randomizovaná zkřížená „non-inferiority“ studie porovnávající SROM s metadonem ukázala, že SROM je minimálně stejně účinný při léčbě pacientů, kteří byli předtím léčeni metadonem (Beck et al., 2014).

Bylo zjištěno, že u skupiny osob se syndromem závislosti na heroínu, u nichž byly výše zmíněné alternativy OAT neúspěšné, se předepisováním intravenózně podávaného farmaceutického heroínu podařilo na rozdíl od předepisovaného metadonu snížit míru cravingu a užívání heroínu v nemedicinském kontextu (Blanken, Hendriks, Koeter, van Ree a van den Brink, 2012; Ferri, Davoli a Perucci, 2005; Ferri, Davoli a Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). Nejúspěšnějším experimentem je v této oblasti švýcarský program předepisování farmaceutického heroínu. Od poloviny devadesátých let 20. století se program realizuje v přibližně 20 specializovaných centrech v německy mluvící části Švýcarska a v Ženevě. Ačkoli z institucionálního hlediska je již dnes tento program dobře etablován, vědecká práce věnovaná této formě intervence se primárně zaměřuje na její účinky na veřejné zdraví. Klinické účinky, zejména návykové příjemné pocity, zatím zkoumány nebyly.

1.5.3 Dopady na veřejné zdraví a bezpečí občanů

Je dobře zdokumentováno, že poruchy způsobené užíváním opioidů a injekčním užíváním drog představují celkově velmi vysokou zátěž. Související negativní dopady postihují také okolí uživatelů tvořené jejich rodinnými příslušníky a přáteli, ale svými ekonomickými aspekty mají vliv také na společnost jako celek. Injekční užívání drog má úzkou spojitost s HIV. Přičítá se mu 30 % výskytu nákazy virem HIV v Evropě a až 80 % případů v některých zemích východní Evropy. Jakmile HIV pronikne mezi populaci uživatelů drog, rychle se šíří. Nové epidemie nákazy virem HIV, na jehož šíření se podílejí intravenózní uživatelé drog, jsou evidovány v některých východoevropských zemích a Rusku. Rizikové injekční praktiky pojičí se s injekčním užíváním drog jsou rovněž původcem celosvětové epidemie hepatitidy typu C. Z aktuálních zjištění vyplývá, že v Evropě činí úmrtnost osob se syndromem závislosti na opioidech 2–4 % ročně, což je 13× více než ve zbytku populace. Příčinou této vyšší mortality jsou primárně předávkování, násilí, sebevraždy a následky kouření a konzumace alkoholu. Závislost na opioidech jako taková se pojí s významným poklesem kvality života, neboť smysluplné aktivity postupně nahrazuje čas strávený ve stavu intoxikace nebo obstaráváním opioidů. Vedle somatické komorbidity spojené s injekčním užíváním drog se uživatelé nelegálních opioidů vyznačují také vysokým výskytem psychiatrických komorbidit – zejména deprese a posttraumatické stresové poruchy. S užíváním opioidů souvisí mnohé nelegální aktivity. Odhaduje se, že minimálně

polovina uživatelů opioidů se podílí na trestné činnosti, nepočítáme-li samotný fakt užívání nelegálních látek.

Podle dostupných odhadů stojí ročně Spojené státy nelegální drogy a nepředepsaná léčiva, z nichž většinu tvoří opioidy, více než 193 miliard dolarů (McLellan, 2017). Tyto náklady jdou primárně na vrub ušlé produktivity u pracujících uživatelů návykových látek a nákladů na činnost systému trestní justice v souvislosti s drogovou kriminalitou. Přes mimořádné náklady a vysokou morbiditu a mortalitu související s nemedicínským užíváním psychoaktivních látek je tento problém v celosvětovém měřítku i nadále do značné míry přehlížen.

Během posledních 20 až 30 let bylo výzkumem doloženo, že léčbou metadonem a v poslední době také buprenorfinem lze úspěšně čelit téměř všem těmto negativním dopadům. Tyto formy terapie totiž snižují míru injekčního užívání opioidů a následně tak omezují šíření HIV, VHC a dalších infekčních onemocnění (Gowing, 2011; MacArthur, 2012; Mattick, 2014). Podílejí se rovněž na snižování úmrtnosti a trestné činnosti související s nemedicínským užíváním opioidů, a to i u pacientů, kteří během absolvování léčby opioidními agonisty nadále užívají některé nelegální opioidy. Přístup k metadonu a buprenorfinu zvyšuje přístup k léčbě VHC nebo tuberkulózy a dalším formám léčby, jakož i míru dodržení terapeutického režimu a odezvy na léčbu (Moatti, 2000; Roux, 2008, 2009).

Realizovány byly různé studie, jejichž cílem bylo posoudit nákladovou efektivitu léčby založené na podávání agonisticky působících opioidů metadonu a buprenorfinu. Pracovalo se s nejrůznějšími modely, přičemž většina studií se zaměřovala na náklady vynaložené na zdravotní péči, nikoli na společenské náklady v širším smyslu, kam mimo jiné patří ušlá produktivita nebo drogová kriminalita (Chetty, 2017). Náklady na úrovni jednotlivců a dopady na rodinu a sociální struktury se přehlížejí. Connock et al. (2007) analyzovali data týkající se klinické účinnosti a nákladové efektivitě z 11 ekonomických evaluací léčby opioidními agonisty (osm se týkalo metadonu a dvě buprenorfinu). Bylo zjištěno, že oba typy léčby byly nákladově efektivní v porovnání se stavem, kdy žádná léčba aplikována nebyla (poměr inkrementálních nákladů a přínosů (ICER) u metadonu činil 13 697 GBP/rok života plného zdraví (QALY), u buprenorfinu 26 429 GBP/QALY).

V rámci průběžné ekonomické analýzy kalifornských terapeutických programů pro drogově závislé se Krebs et al. (2017) pokusili odhadnout výši výdajů státu v souvislosti s trestnou činností spáchanou 31 000 pacienty v průběhu 2,3letého (medián) období katamnestickeho sledování. Během předemtného období absolvovali pacienti časově neomezenou léčbu na bázi podávání opioidních agonistů anebo 21denní detoxifikační program. Byly hodnoceny náklady související s každým zločinem, včetně zranění poškozených, majetkové újmy, ušlého ziku a dalších ztrát. Z provedené analýzy vyplynulo, že pacienti způsobili méně škod souvisejících s pácháním trestné činnosti během dní, kdy participovali na léčbě, než během dní, kdy už v léčbě nebyli. Na pacienty, kteří podstupovali léčbu opioidními agonisty, a na pacienty podstupující detoxifikaci připadaly v průměru o 126 dolarů, resp. 141 dolarů na den nižší náklady související s trestnou činností v době, kdy léčba probíhala, než po jejím ukončení. Avšak po šesti měsících bylo možné u pacientů v léčbě opioidními agonisty předpokládat vyšší míru setrvání v kontaktu s terapeutickými službami než u osob, které nastoupily 21denní detoxifikační program. Na základě zdravotní anamnézy pacientů zahrnutých do výběrového souboru bylo možné

odhadnout, že pacienti, kteří nastoupili léčbu opioidními agonisty, strávili z celkových šesti měsíců v léčbě 161 dní (medián), a ti, kteří nastoupili 21denní detoxifikaci, strávili v léčbě 19 dní (medián). Jelikož pacienti, kteří nastoupili léčbu opioidními agonisty, strávili v léčbě větší část ze sledovaných šesti měsíců, tj. delší dobu pojíjí se s nižšími náklady v souvislosti s pácháním trestné činnosti, připadaly na ně významně nižší celkové náklady vážící se ke kriminalitě: 9 774 dolarů oproti 27 324 dolarům, respektive úspora ve výši 17 550 dolarů. Jen samotné snížení kriminality tak minimálně vyváží náklady vynaložené na léčbu opioidními agonisty. Léčba na bázi podávání opioidních agonistů navíc přináší úspory i tím, že snižuje náklady na zdravotní péči a zvyšuje produktivitu práce. Podle názorů autorů studie jsou jejich zjištění spíše velmi konzervativním odhadem skutečných společenských nákladů souvisejících s kriminalitou, a tedy i úspor, kterých lze díky léčbě dosáhnout. V rámci studie byly celkové náklady určovány počtem jednotlivých interakcí se systémem trestní justice, pro něž byla k dispozici příslušná data. Mnohé trestné činy však zatčením nekončí, takže nebylo možné podchytit všechny náklady související s kriminalitou. V konečném důsledku jsou tak reálné úspory díky léčbě mnohem vyšší.

Tento silný pozitivní dopad léčby je odrazem faktu, že frekvence a kvantita užívání nelegálních opioidů souvisí se všemi výše uvedenými vedlejšími dopady a celkovou zátěží. I částečné snížení frekvence a kvantity užívání opioidů tak má pozitivní vliv na indikátory týkající se veřejného zdraví a kriminality, a to i u osob, které nedosáhnou úplné abstinence od nelegálních opioidů. Úhrnem vzato a bez ohledu na jednotlivá pozitiva očekávaná od individuální léčby přináší zpřístupnění léčby na bázi opioidních agonistů velmi výrazný společenský a finanční přínos uživatelům nelegálních opioidů, kterým toto užívání působí problémy. Z tohoto hlediska by přístup k léčbě měl být včasný, snadný a rozhodně dlouhodobý. Podobná zjištění se uvádějí u chronických zdravotních stavů. Poukázáno bylo na podobnost s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (McLellan, 2000, 2012, 2014). Léčba opioidními agonisty by však neměla být aplikována jen s ohledem na její společenský dopad, ale také kvůli jejímu přínosu pro zdravý jednotlivců. V tomto ohledu bude zřejmě nutné efektivitu léčby adresně přizpůsobit individuálním zdravotním potřebám každého pacienta. Svou roli zde může sehrávat lepší obeznamovanost s charakteristikami syndromu závislosti a specifický dlouhodobý modulační efekt, který metadon a buprenorfin v kombinaci s psychoterapií a poradenstvím vykazují ve vztahu ke cravingu (Auriacombe, 2017).

1.6 Hlavní překážky v přístupu k opioidní medikaci

V zemích s malým nebo nulovým přístupem ke kontrolovaným léčivům, zejména medikamentům na bázi opioidů, žije podle WHO 5,5 miliardy lidí (WHO, 2009). Několik studií současně prokázalo, že tato léčiva se používají ve velmi malé míře při léčbě středně silné a silné bolesti (Duthey a Scholten, 2014; Seya, Gelders, Achara, Milani a Scholten, 2011). Přestože metadon i buprenorfin figurují na vzorovém seznamu esenciálních léčiv WHO, Mathers et al. (2008) upozorňují, že tyto přípravky, případně jeden nebo druhý, nejsou pro účely léčby opioidními agonisty (OAT) v mnoha zemích k dispozici (Stone a Sander, 2016). Mathers et al. (2008) se nicméně domnívají, že celosvětově si kontrolované látky injekčně aplikuje až 16 milionů lidí a mnoho dalších je užívá jiným způsobem. Přístup k léčbě na bázi podávání opioidních agonistů, resp. k těmto opioidním přípravkům jako takovým, je tedy stejně restriktivní jako přístup k opioidům při léčbě bolesti.

Politici by v první řadě rádi zabránili nemedicínskému užívání opioidů, vzniku závislosti následkem jejich užívání a pronikání opioidních léčiv na černý trh, a to i na úkor přístupu k těmto látkám, navzdory jejich nepostradatelnosti pro lékařskou praxi. V důsledku toho dostupnost opioidních léčiv pro léčebné účely celosvětově postupně klesá (viz také kapitola 1.2).

V reakci na tuto situaci vydala WHO doporučení, aby všechny politiky zaměřené na kontrolu psychoaktivních látek uplatňovaly základní princip „vyváženosti“, spočívající konkrétně ve dvojí povinnosti států vytvořit monitorovací systém, který zajistí dostatečnou dostupnost kontrolovaných látek pro lékařské a vědecké účely, a současně zajistit opatření proti jejich nemedicínskému užívání a dalšímu nezákonnému nakládání s těmito substancemi. Tato zásada vychází z cílů zmiňovaných v preambuli Jednotné úmluvy o omamných látkách ve znění protokolu o jejich změnách z roku 1972 (upravující konkrétně užívání metadonu) a Mezinárodní úmluvy o psychotropních látkách (upravující konkrétně užívání buprenorfinu) (WHO, 2011).

V roce 1989 doporučila Mezinárodní rada pro kontrolu narkotik (INCB) věnovat zvýšenou pozornost přehnané reakci vlád některých států na „problém zneužívání drog“, kdy „[...] reakce některých zákonodárců a některých představitelů justice obávajících se rozvoje a šíření fenoménu zneužívání drog vedla k prosazování zákonů a právních úprav, které mohly v některých případech ještě více zkomplikovat přístup k opiatům“ (INCB, 1989). INCB toto své doporučení během let pravidelně opakuje; naposledy bylo obsaženo v její zprávě za rok 2016 (INCB, 2016).

Různé parametry dostupnosti kontrolovaných léčivých přípravků definuje WHO. Tyto definice by měly pomoci při analýze užívání opioidů v různých zemích.

Dostupností se rozumí množství medikace nacházející se v daném okamžiku v distribučních bodech konkrétní oblasti pro potřeby tamějšího obyvatelstva v době, kdy je potřeba mít k těmto přípravkům přístup.

Zajištění: míra možného efektivního poskytnutí medikace těmto osobám při zohlednění případných regulačních, sociálních a psychologických překážek. Finanční dostupnost: míra možného poskytnutí medikace těmto osobám za cenu, která je nevystavuje riziku závažných negativních důsledků (např. nemožnost opatřit si jiné základní věci lidské potřeby) (WHO, 2011).

Jinými slovy, dané léčivo bude pacientovi reálně k užítku, pokud bude přípravek k dispozici v lékárnách, bude možné si jej v lékárně opatřit a pacient si jej bude moci dovolit (Scholten, 2013).

Jiní autoři doplňují tento koncept přístupu k péči o dvě další dimenze: adekvátnost a přijatelnost (Obrist et al., 2007), resp. vhodnost a přijatelnost (Penchansky a Thomas, 1981; Wyszewianski, 2002). Zejména u přístupu k léčbě závislosti na opioidech je prvek přijatelnosti důležitým aspektem.

V předkládaném materiálu se výraz „přístup“ používá ve smyslu všech těchto rozdílných parametrů.

Překážky, které mohou bránit přístupu k péči, se obvykle dělí do čtyř skupin:

- × legislativní a politické překážky,
- × vědomostní překážky,
- × překážky související s postoji společnosti,
- × ekonomické překážky.

V praxi existují v každé zemi nějaké překážky, které omezují přístup ke kontrolovaným léčivým přípravkům, včetně opioidní medicace. Tyto bariéry jsou také v mnoha zemích natolik závažné, že většině nemocných znemožňují dostat se k adekvátní léčbě, když to potřebují.

Z výstupů projektu ATOME (Access to Opioid Medication in Europe) zabývajícího se problematikou dostupnosti opioidních léčiv v Evropě, který proběhl v letech 2009–2014 za finanční podpory EU, vyplynulo, že takové překážky existují ve 12 západoevropských zemích zahrnutých do realizované studie (Larjow, Papavasiliou, Payne, Scholten a Radbruch, 2016; Radbruch, Jünger, Payne a Scholten, 2014).

Za prvé, ve většině zemí představuje hlavní překážku nedostatečná informovanost o problematice, neboť na vysokých školách se často o opioidních léčivech, resp. závislosti na opioidech nevyučuje, nebo se tomuto tématu věnuje ve výuce jen minimální pozornost. V důsledku toho mnozí zdravotníci po ukončení studia nevědí, jak s těmito medikamenty zacházet (viz také kapitulu 4.2).

Za druhé, v 11 zemích, u nichž bylo možné provést posouzení příslušné legislativy, byly zaznamenány překážky legislativní povahy, přičemž v 10 z nich byly zjištěny možné překážky týkající se konkrétně přístupu k léčivům na bázi opioidních agonistů u osob se závislostí na opioidech (Vranken et al., 2016). Ve většině zkoumaných států jsou ke škodě nemocných přijata opatření přísnější než závazná ustanovení mezinárodních úmluv. Zákonná ustanovení tak v důsledku toho někdy omezují možnosti zdravotní péče do té míry, že je zcela nemožné nabídnout terapeutickou alternativu, která by byla z vědeckého hlediska nejuvážnější.

Za třetí, pozorovány jsou negativní postoje ze strany zdravotníků, pacientů i širší veřejnosti. Tyto postoje se nejčastěji zakládají na nedostatečné informovanosti o opioidní medicaci nebo poruchách spojených se syndromem závislosti a jsou také ovlivněny užíváním nevhodné terminologie ze strany nadřízených orgánů, zdravotníků a médií. Tyto termíny mohou být vůči předmětným osobám hanlivé, neuctivé až otevřeně hrubé, nepřesné, resp. odsuzující (Scholten, 2015).

V několika zemích podrobených analýze v rámci projektu ATOME pak byly v neposlední řadě zaznamenány ekonomické překážky, často ve formě podfinancovaných zdravotních služeb.

V zájmu odstranění překážek v přístupu k opioidům vydala Světová zdravotnická organizace doporučující směrnice, které mimo jiné posloužily Pompidou Group jako podklad pro přípravu tohoto materiálu (WHO, 2011). Bariéry v přístupu k opioidům mapuje také několik dalších dostupných publikací, z nichž většina se zabývá léčbou bolesti,

ale vztahují se také na léčivé přípravky působící jako agonisté opioidních receptorů (Cherny, Baselga, de Conno a Radbruch, 2010; Milani a Scholten, 2011).

1.7 Problémy související s nedostatečným přístupem k léčbě na bázi opioidních agonistů

Na základě analýzy různých překážek v přístupu k opioidům byly stanoveny tři nejvýraznější výzvy pro veřejné politiky z hlediska léčby opioidními agonisty (OAT).

1.7.1 Kvalita a odborná příprava

Definování kvality péče

Vzhledem k množství a rozsahu překážek v přístupu k zdravotní péči je obvykle kvalita léčby až druhotnou otázkou. Lze však snadno argumentovat tím, že kvalita úzce souvisí s dostupností prostřednictvím společného jmenovatele v podobě odborné přípravy. Při alokování zdrojů a definování očekávání v oblasti vzdělání a odborné přípravy jsou důležitým aspektem jasně formulované standardy kvality péče. Podle WHO je možné kvalitu péče definovat jako přístup, jímž je zaručeno, že každému pacientovi či klientovi se dostane takové kombinace diagnostických a terapeutických postupů, jejichž prostřednictvím bude zajištěn co nejlepší výsledek z hlediska jejich zdraví v souladu s nejnovějšími poznatky lékařské vědy, při optimálních nákladech vynaložených na dosažení téhož výsledku, s minimálním iatrogenním rizikem a co nejvyšší mírou spokojenosti z hlediska uplatněných postupů, dosažených výsledků a lidského kontaktu v rámci systému zdravotní péče.¹¹

Kvalita péče může být vnímána z různých úhlů pohledu: jako kvalita kontaktu mezi pracovníky a pacientem/klientem, kvalita diagnostiky a léčby, kvalita procesů v rámci zdravotnického zařízení a rozhodnutí o investicích do organizace péče. Jedním z hlavních cílů přístupu k poruchám spojeným s užíváním návykových látek zůstává lepší podchycování osob, které péči potřebují nejvíc, rozšiřováním záběru příslušných služeb. Kvalitou se rovněž rozumí využívání nejnovějších empirických poznatků, omezení diskriminace a negativních postojů a v obecnější rovině pak respektování základních práv a profesních kodexů.

Nejednotnost pokynů pro klinickou praxi

Na nedostatky v kvalitě léčby, zejména pokud jde o nízké odborné předpoklady poskytovatelů zdravotní péče, upozorňují různé práce (Haasen et al., 2004; McLellan, Carise a Kleber, 2003). O několika neadekvátních směrnících referuje přehledový článek mapující 26 národních klinických doporučení (Uchtenhagen et al., 2005) ve vztahu k léčbě přípravky na bázi opioidních agonistů. Celkem 22 z hodnocených 26 národních směrnic zahrnovalo kritéria pro zařazení do příslušné léčby, například minimálně tři roky života se závislostí před zahájením léčby, minimální věk (25 let v některých zemích) a předchozí neúspěšné pokusy o abstinenci. Devět národních metodických pokynů zmiňovalo různé kontraindikace, například hrozící trest odnětí svobody, problémy s alkoholem nebo doposud pouze krátká epizoda závislosti. Minimálně osm z celkových

¹¹ Kvalita péče (definice ve francouzském jazyce):

<http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/> (zobrazeno 3. 8. 2016).

26 souborů směrnic udávalo nesprávné pokyny ohledně dávkování; pouze v jednom z materiálů byla zmínka o nutnosti individuálního dávkování metadonu s ohledem na poznatky o jeho farmakokinetice. V několika směrnicích byla rovněž stanovena kritéria pro ukončení léčby; ve dvou takových dokumentech se konkrétně prosazuje možnost ukončit léčbu v případě pozitivního výsledku testu moči.

Mezi uvedenými 26 národními směrnicemi se nenašla jediná oblast, pro niž by platila jednotná doporučení. Kromě již zmíněných příkladů lze obzvláště výrazné rozdíly zaznamenat u formy zařízení (soukromé/státní), typu a obsahu informací určených zdravotníkům a pacientům, pravidel přepravy, supervizních opatření, financování péče, infrastrukturních podmínek a zabezpečování kvality.

Tvorba mezinárodních standardů

Různé metodické pokyny z jednotlivých zemí EU byly analyzovány v rámci studie EQUS (Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction) zaměřené na vypracování rámce EU pro minimální standardy kvality a kritéria při snižování poptávky po drogách. Výsledky studie poukázaly na nedostatek standardů v legislativní, etické a ekonomické oblasti, jakož i v oblasti zajištění adekvátního rozsahu péče, nedostatek observačních dat, jež by mohly sloužit jako podklad pro navrhované standardy v jednotlivých zemích, a také chybějící standardy pro monitorování struktury a výsledků péče (Uchtenhagen a Schaub, 2011).

V závěrech studie EQUS byla konstatována potřeba dalšího úsilí při tvorbě mezinárodních standardů, ať už za účelem dalšího zdokonalování situace v zemích, které si v této oblasti udržují vysokou úroveň, nebo upozornění na rezervy, které jsou v některých státech nadále patrné. Studie EQUS rovněž poukázala na důležitost standardů z hlediska výměny poznatků a rozvoje výukových metod pro odborníky, kteří se této oblasti budou v praktické rovině v budoucnu věnovat.

Svou aktivitu na tomto poli obnovila EU (European Union, 2015). WHO a UNODC současně předložily k veřejné rozpravě zprávu obsahující návrh mezinárodních standardů léčby (UNODC a WHO, 2016). V souvislosti s OAT pracují tyto standardy s hlavními tématy obsaženými již v mezinárodním metodickém pokynu WHO publikovaném v roce 2009. V několika zemích pak vznikly specifické systémy zabezpečování kvality v oblasti závislostí. Jedním z příkladů je švýcarská úprava QuaThéDA (Kvalita, terapie, droga, alkohol) (FOPH, 2012).

Význam odborné přípravy „příležitostně zapojených“ pracovníků

Účinnost a efektivita služeb závisí na zajištění kvalifikovaného personálu. Odborná zdatnost pracovníků pak zase závisí na vědomostech a solidních základních dovednostech, jakož i na know-how a interpersonálních dovednostech získávaných na základě odborného vedení na pracovišti, což se vše odráží v kvalitě vztahu mezi zdravotníkem a pacientem. U poruch souvisejících se závislostním chováním musí být pracovníci navíc schopni řešit otázky případné názorové rozpolcenosti, aniž by se však uchýlovali k odsuzujícím postojům, musí věřit ve vlastní schopnosti a zprostředkovávat pacientům různé formy odborné pomoci a svépomoci (Miller a Rose, 2013; Feldstein, Apodoca a Gaume, 2016; Daepfen, 2016).

Syndromem závislosti je postižena velká skupina lidí. Většina lidí se syndromem závislosti na opioidech se často dostává nejprve do kontaktu s pracovníky, kteří se na celém procesu podílejí jen příležitostně: pracovníci v sociálních službách, pracovníci urgentního příjmu, praktičtí lékaři, ale také různé profese vstupující do procesu pouze příležitostně, např. záchranáři, různí techničtí pracovníci, pracovníci z oblasti justice a státní správy nebo příslušníci ostrahy.

V Evropě byla zaznamenána všeobecně nedostatečná úroveň znalostí u relevantních pracovníků. Adiktologická problematika bývá jen zřídka začleněna do základní odborné přípravy i dalšího vzdělávání u jednotlivých oborů (Pompidou Group, 2014).

Většinou neexistuje žádná koordinace mezi vzdělávacími možnostmi u jednotlivých oborů, případně jen v minimální míře. Pokud nějaká koordinace probíhá, je často organizována NNO (Uchtenhagen, Stamm, Huber a Vuille, 2008). Podobné nedostatky se uvádějí také ve Spojených státech (viz referenční dokument Pompidou Group, str. 11, příp. některé aktuálnější materiály).

Z podnětu Středomořské sítě pro spolupráci v oblasti drog a závislostí (MedNET) ustavila Pompidou Group v roce 2011 pracovní skupinu, kterou pověřila zpracováním referenčního rámce vzdělávání a kvalifikační přípravy ve vztahu k politice a praxi relevantní pro oblast závislostí. Bylo formulováno 11 doporučení.

- × UNODC, WHO, EU a další mezinárodní organizace by měly v rámci své působnosti vymezit cíl odborné přípravy a vzdělávání v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek.
- × Problematika vzdělávání a odborné přípravy v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek by měla být začleněna do národních protidrogových politik.
- × Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek by rovněž měly být součástí vzdělávacího systému a být zakomponovány do národních akčních plánů zpracovávaných resorty odpovídajícími za školství, zdravotnictví nebo výzkum.
- × Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek by měly vycházet z potřeb jednotlivých států a reflektovat změny, k nimž dochází na mezinárodní úrovni.
- × Vzdělávání a odbornou přípravu v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek je třeba pravidelně aktualizovat a rozšiřovat o nové aspekty.
- × Vzdělávání a odborná příprava musí vycházet z platných poznatků a jednotlivé studijní programy proto musí držet krok s nejnovějším vývojem v daném oboru.
- × Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek by měly být přizpůsobeny prioritám jednotlivých států.
- × Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek musí podléhat evaluaci.
- × Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek vyžadují adekvátní financování a kvalifikované personální zabezpečení.
- × Vzdělávání a odbornou přípravu v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek je nutné přizpůsobit příslušným potřebám cílové populace.

- ✗ Vzdělávání a odborná příprava v oblasti poruch souvisejících s užíváním návykových látek musí zohledňovat komplexnost drogového problému a nabízet multidisciplinární řešení.

Potřeba odpovídajícího vzdělávání lékařů a farmaceutů

Ayu et al. (2015) ve své přehledové studii zjistili nedostatek adiktologické přípravy na pregraduální úrovni, kde je ve srovnání s jinými chronickými onemocněními, např. cukrovkou, problematika závislosti v osnovách obvykle nedostatečně zastoupena. Na postgraduální úrovni se pak mimo specializační psychiatrické studium zpravidla neučí vůbec nebo jen zcela okrajově. O'Brien a Cullen (2011) uvádějí, že přes nárůst prevalence poruch spojených s užíváním návykových látek se v Irsku počet hodin určených k výuce adiktologie nijak nenavýšil. Vedle lepší schopnosti podchycovat poruchy související s užíváním návykových látek přispívá odborná příprava studentů k lepšímu povědomí o zátěži, kterou závislost představuje, a k lepším komunikačním dovednostem ve vztahu k uživatelům návykových látek. Kothari et al. (2011) v této souvislosti vyzdvihují rozvoj vědomostí a dovedností osvojovaných si v rámci krátkodobých vzdělávacích akcí. Ayu, Schellekens, Iskandar, Pinxten a De Jong (2015) uvádějí, že přínos související se základní odbornou přípravou v adiktologii lze pocítit na všech úrovních výuky.

Pro výuku adiktologické problematiky hovoří skutečnost, že vzhledem k vysoké prevalenci poruch spojených s užíváním návykových látek a vysokému počtu případů psychických komorbidit souvisejících s tímto užíváním by základními dovednostmi potřebnými k rozpoznávání uživatelů drog, k jejich léčbě, případně k jejich nasměrování na další odbornou pomoc měli disponovat všichni lékaři (Ayu et al., 2015). Také základní odborná příprava lékárníků by měla zahrnovat výuku adiktologické problematiky, protože farmaceuti se s těmito pacienty setkávají nejvíce a jsou často prvním bodem kontaktu v případě problému (Arnaud, Dubois-Arber a Gervasoni, 2011).

Nedostatek odborné přípravy vede ke vzniku známého problému, kterým je nestanovení diagnózy, resp. stanovení nesprávné diagnózy. Lékaři a lékárníci často nejsou schopni uživatele správně identifikovat, což vede k tomu, že se osoba s adiktologickým problémem nezačne léčit nebo se jí dostane neadekvátní péče.

Vedle faktoru odborné přípravy v rámci vysokoškolského studia poukazují někteří autoři také na skutečnost negativního vnímání uživatelů drog ze strany lékařů a lékárníků, způsobeného mimo jiné spojitostí mezi užíváním a trestnou činností, které udržuje při životě neochotu poskytovat těmto pacientům náležitou péči (Goodair a Crome, 2014; Muscat, Stamm a Uchtenhagen, 2014; Rao et al., 2016; Rasyidi, Wilkins a Danovitch, 2012). O'Brien a Cullen (2011) referují o skepsi studentů vůči efektivitě zdravotních intervencí ve vztahu k syndromu závislosti. Z analýzy odborné literatury vyplývá spojitost mezi touto stigmatizací a skepsí a nedostatečnou kvalifikací v oboru.

Struktura a obsah výuky adiktologie v rámci studia medicíny

Mezi opakovaně uváděné charakteristiky výuky adiktologické problematiky v rámci studia medicíny patří roztržštěnost, nejednotnost obsahu a nedostatečná koordinace mezi různými souvisejícími obory (Ayu et al., 2015; Ritter, 2014). Výuka bývá navíc často zaměřována na konkrétní látky, než aby fenomén závislostního chování pojímala interdisciplinárně (Broers, 2016; Ritter a Bischoff, 2014). Nedostatek zdravotnických zařízení pro tento typ poruchy dále omezuje možnosti studentských praxí, bez nichž není možné

dosáhnout odpovídající úrovně odborné kvalifikace (O'Connor, Nyquist a McLellan, 2011; Rasyidi et al., 2012). V neposlední řadě pak různí autoři, například Ayu et al. (2015), referují o potížích při praktické realizaci příslušných programů po jejich zavedení do učebního plánu, například z důvodu nedostatku časového prostoru v rozvrhu studentů.

Shoda existuje ohledně základních dovedností v oboru adiktologie, kterými by měl každý lékař disponovat. Těmito základními dovednostmi jsou screening, krátká intervence (například v rámci rozhovoru) a doporučení další léčby (SBIRT). Ritter a Bischoff (2014) tento výčet doplňují profesními cíli, mezi něž patří schopnost stanovit diagnózu a vést a monitorovat léčbu při současné obeznamenosti s psychickými a somatickými komorbiditymi pojícími se s užíváním návykových látek. Vedle těchto profesních cílů lze uvést také osobní cíl každého budoucího lékaře podchytit užívání návykových látek a společenský cíl spočívající v předcházení jakékoli stigmatizaci uživatelů návykových látek. Jiným důležitým aspektem je akcentování interdisciplinarity v rámci výuky.

Podle americké společnosti lékárníků pracujících ve zdravotnictví (American Society of Health System Pharmacists) musí základní odborná příprava zahrnovat specifické i komplexní znalosti o bezpečném a efektivním užívání léčiv, jakož i o vedlejších negativních účincích při jejich nesprávném užívání. V rámci výuky je nutné předávat dovednosti, jejichž prostřednictvím budou lékárníci schopni posuzovat vhodnost farmakoterapie, poskytovat rady ohledně možných účinků medikace a tyto účinky monitorovat, čímž na sebe berou výkon preventivní, edukační a asistenční činnosti.

Ayu et al. (2015) konstatují, že oblast závislostního chování by neměla v osnovách zaujímat o nic méně významné místo než jiná chronická onemocnění. Také osoby zodpovědné za vedení výuky by si měly rozšiřovat své obzory v dané oblasti, aby byly schopny poskytnout kvalitní výuku založenou na nejnovějším vědeckém poznání. Je třeba zakládat specializační studijní programy, které zvýší zájem studentů a nabídnou jim kariérní vyhlídky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zařízením primární zdravotní péče, neboť ta jsou obvykle prvním bodem kontaktu pacienta se zdravotnickým pracovníkem. Podle Ayu et al. (2015) nebyla doposud vyřešena otázka, jakým způsobem by bylo možné přizpůsobit adiktologické osnovy různým oborům při současném zohlednění místního kontextu a vzdělávacích potřeb jednotlivých podskupin odborníků, kteří se s předmětnými pacienty dostávají v různé míře do styku.

1.7.2 Nemedicínské užívání předepisovaných opioidů a jejich pronikání na černý trh

Vymezení a rozšíření

Nemedicínské užívání opioidů pacienty, kterým byla tato medikace předepsána v rámci léčby, zahrnuje praktiky, které odpovídají velmi odlišným potřebám, počínaje automedikací (k více či méně relevantní léčbě různých somatických, emočních nebo psychických problémů) a konče příležitostným rekreačním užíváním. V odborné literatuře se podobně rozlišuje mezi „nemedicínským“ užíváním, kdy se nedodržují standardní způsoby dávkování a dodávání, a nedovoleným nakládáním s daným léčivem („diversion“), které spočívá v jeho následném nelegálním prodeji na černém trhu. Tento „odklon“ i nemedicínské užívání se vyskytují ve všech zdravotnických a preskripčních systémech, nicméně v kontextu OAT se jedná o specifický problém, neboť omezený přístup k léčbě těmito

přípravky zvyšuje jejich hodnotu na černém trhu (Becker, Murphy a Grossman, 2004; Johnson a Richert, 2015b; Wakeman a Rich, 2017).

Rozsah odklonu medikace na černý trh a jejího nemedicínského užívání se obtížně odhaduje. V odborné literatuře se tato skutečnost projevuje nedostatkem monitorovacích dat vztahujících se k těmto dvěma problémovým oblastem. Některé studie se pokusily o stanovení míry prevalence nemedicínského užívání (od 18 po 81 % osob v léčbě) společně s mírou pronikání přípravků na černý trh (u méně než 10 % osob absolvujících léčbu) (Alho, 2015; Johnson a Richert, 2015a; Launonen, Alho, Kotovirta, Wallace a Simojoki, 2015). Při absenci strukturovaného monitoringu a jasně definovaného logického rámce lze však získané výsledky obtížně interpretovat z důvodu jejich značné závislosti na národním regulačním kontextu (Alho, 2015).

Celospolečenská a individuální rizika související s nemedicínským užíváním předepisovaných opioidů a jejich odkláněním na černý trh se různí. V individuální rovině tyto dva problémové jevy zvyšují úmrtnost v důsledku nechtěné akutní intoxikace a riziko přenosu infekčních chorob spolu s dalšími negativními dopady spojenými s injekční aplikací (Alho, 2015). Na celopopulační úrovni může nemedicínské užívání opioidních přípravků a zejména jejich pronikání na černý trh vytvářet negativní obraz OAT a všech, kdo příslušné přípravky předepisují, což může následně poškodit vnímání těchto služeb ze strany veřejnosti (Alho, 2015).

Strategie zaměřené na minimalizaci nemedicínského užívání opioidních přípravků a jejich pronikání na černý trh

Problém nemedicínského užívání opioidních přípravků a jejich pronikání na černý trh nelze sice zcela eliminovat, ale jeho dopad lze zmírnit pomocí řady různých opatření.

Dostupnost proškoleného personálu, který zajistí adekvátní dávkování předepisované medikace

Podle dostupné literatury může přibližně 70 % případů nemedicínského užívání připadat na sebeléčbu (Alho, 2015). Z tohoto čísla především vyplývá, že přístup k OAT musí být zajištěn všem, kteří to potřebují. Opatření, která omezují přístup k léčbě, jen vybízejí neuspokojené zájemce, aby se uchýlili k nelegálně opatřené medikaci a hledali pomoc na černém trhu. Několik studií potvrdilo, že nemožnost přístupu k OAT významně podněcuje pronikání opioidních přípravků na černý trh (Alho, 2015). Právě přístup ke kvalitní zdravotní péči a k medikaci podávané kvalifikovaným personálem ve správných dávkách eliminuje jednu z příčin nemedicínského užívání těchto přípravků a jejich pronikání na černý trh (Alho, 2015).

Úhrada léčebných nákladů

Jak bylo vysvětleno v kapitole 1.6, dostupnost zahrnuje také finanční aspekt léčby. Cena léčby musí být pro pacienta ekonomicky přijatelná, aby se tak osoba trpící syndromem závislosti na opioidech zbavila rizik a nevýhod pojících se s automedikací a přestala si opatřovat medikaci na černém trhu. Podle dostupných studií u kontrolovaných substancí navíc platí, že čím jsou náročnější (finanční) podmínky, tím více kvete černý trh. Z výsledků ekonomických studií lze usuzovat, že v důsledku obtíží při získávání opioidních léčivých přípravků se poptávka na černém trhu zvyšuje téměř přímo úměrně s omezeními vztahujícími se na legální přístup k medikaci (Becker et al., 2004; Crane a Rivolo, 1997; Miron, 2003).

Opatření k prevenci duplicitního předepisování

Z dostupné literatury se dozvídáme, že k odklonu opioidní medikace na černý trh dochází do určité míry prostřednictvím „obcházení doktorů („doctor shopping“)", tj. praxe, kdy se lidé obracejí současně na několik lékařů ve snaze opatřit si dva a více předpisů (Reimer et al., 2016). Tento problém lze eliminovat, pokud bude předepisující osoba užívat nějaký inventární systém, díky němuž bude možné vést sdílenou evidenci jmen a předepsaných opioidních léčiv.

Užívání medikace pod odborným zdravotnickým dohledem

K boji s pronikáním léčiv na černý trh lze přispět zavedením systému supervidovaného podávání medikace, včetně minimálního počtu případů, kdy musí být přípravek užit pod dohledem. Je však třeba vzít v potaz, že příliš velký monitoring je kontraproduktivní, neboť může odrazovat od léčby ty, kteří ji potřebují, a pacienti, kteří se již léčí, mohou ztratit chuť pokračovat. Může se tím poškodit kvalita vztahu mezi pacientem a zdravotníkem. Dohled navíc není většinou příliš efektivní (Mjåland, 2015). Je proto nezbytné najít optimální rovnováhu, aby opatření proti pronikání opioidních léčiv na černý trh nevytvářela překážky v přístupu ke zdravotní péči, které pak na druhou stranu zvyšují riziko této formy zneužívání medikace.

Zajištění dodržování lékařského tajemství

Za určitých podmínek je možné lékařské tajemství prolomit, například pokud je osobní informace nutné poskytnout orgánům činným v trestním řízení. Toto riziko odrazuje závislé na opioidech od vyhledání odborné pomoci a dohánjí je k tomu, aby se uchýlili k samoléčbě pomocí černého trhu. Zajištění důvěrnosti informací zvyšuje počet lidí v léčbě a významně snižuje poptávku po medikaci mimo zdravotnický systém.

Rekapitulace problémových otázek souvisejících s nemedicínským užíváním opioidní medikace a jejím pronikáním na černý trh

Celkově lze konstatovat, že ačkoli nemedicínské užívání opioidních léčiv a jejich pronikání na černý trh působí značné škody a je nutné se snažit o minimalizaci těchto problémů, kompetitivní rizika je třeba zvažovat na ose, jejíž póly tvoří zásada beneficence a zásada nonmaleficence. Přes nedostatek konkrétních relevantních dat lze zdravotní opatření obnášející nízkou míru pronikání předmětných léčiv na černý trh a nízkou míru jejich nemedicínského užívání považovat za nalezení rovnováhy mezi zmíněnými dvěma principy a za menší zlo než restriktivní kontext, který svědčí černému trhu a rizikům, která se s ním pojí (stigmatizace, kriminalita, znehodnocování látek, díky němuž se stává jejich užití nebezpečnější) (Harris a Rhodes, 2013; Richert a Johnson, 2015; Wright et al., 2016). Problematika nemedicínského užívání léčiv a jejich pronikání na černý trh proto vyžaduje především veřejnozdravotní přístup založený na optimální minimalizaci řady otázek. V této souvislosti je třeba ji zakomponovat do systému monitorování, o němž bude podrobněji pojednáno v kapitole 5.1

1.7.3 Registr léčených osob a ochrana dat

Jedním z hlavních důsledků aktuálně uplatňovaných pravidel předchozího schválení je vznik registrů, což vede ke vzniku problémů v oblasti ochrany dat a případným negativním dopadům možných nedostatků (reálných i domnělých) z hlediska přístupu k léčbě. Vedle důvěrnosti dat nastoluje existence těchto registrů také otázku jejich skutečného účelu a úměrnosti, uvážíme-li alternativní metody, jimiž lze požadovaného cíle dosáhnout také (viz také kapitolu 4.1).

Na základě analýzy dat, která národní monitorovací střediska států sdružených v síti Reitox poskytla EMCDDA, lze konstatovat, že většina členských států a Norsko (22 zemí) má pouze jeden speciální registr evidující pacienty absolvující léčbu na bázi podávání opioidních agonistů (OAT) (viz přílohu A3). V šesti zemích existují dva registry shromažďující data o pacientech v OAT a v Nizozemsku mají tři registry, kde se zaznamenávají údaje o pacientech v OAT. Tyto registry často spravují národní ministerstva zdravotnictví, zdravotní ústavy nebo lékové agentury. Není bez zajímavosti, že v 11 zemích jsou data o pacientech v OAT evidována v rámci obecných národních registrů určených k monitorování léčby uživatelů drog, kam se například zaznamenávají data týkající se žádostí o léčbu u všech pacientů nastupujících adiktologickou léčbu. Lze předpokládat, že v těchto zemích existuje nějaká úhrnná databáze, která monitoruje klienty absolvující adiktologickou léčbu, včetně pacientů podstupujících OAT. Ve čtyřech zemích probíhá určitý datový tok mezi registrem OAT a dalšími monitorovacími databázemi léčby související s užíváním drog, který je možný díky existenci unikátních klientských identifikačních kódů, jejichž prostřednictvím spolu mohou dané databáze komunikovat. V sedmi zemích z důvodu absence těchto jedinečných identifikátorů není datový tok mezi databázemi možný.

➤ 2

Kapitola 2

Metoda zpracování návrhu doporučení

viz anglickou verzi v plném znění dostupnou na

<https://rm.coe.int/2017-ppg-15-oat-guidingprinciples-final-eng/16808b6d9e>

➤ 3

Kapitola 3

Obecné zásady regulace léčby na bázi podávání opioidních agonistů

Část I: Definice a cíle obecných zásad

Oddíl 1: Definice

Definice termínů užívaných v textu těchto obecných zásad:¹²

- a) **Rovnocennost zdravotní péče:** zásada, podle níž by osoba ve výkonu trestu odnětí svobody nebo vazby, resp. osoba, jež je předmětem výkonu jiného opatření spojeného s odnětím svobody, měla mít stejný přístup ke zdravotní péči jako zbytek populace.
- b) **Základní odborná příprava lékařů a lékárníků:** vysokoškolské vzdělání v rozsahu odpovídajícím splnění všech podmínek nutných k získání všeobecné profesní kvalifikace.
- c) **Indikátor:** kvalitativní a kvantitativní data poskytující informace o podmínkách nebo realizaci veřejné politiky nebo programu.
- d) **Medikace:** jakákoli látka nebo přípravek, které lze někomu podat za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo obnovení, nápravy nebo úpravy fyziologických funkcí.
- e) **Léčivo s agonistickým účinkem užívané při léčbě syndromu závislosti na opioidech (opioid agonist medicine, OAM):** registrované léčivo s obsahem opioidu jako účinné látky. U osob s diagnózou závislosti na opioidech patří mezi hlavní účinky těchto léčiv dosažení abstinence od opioidů nebo snížení míry jejich užívání, minimalizace rizika předávkování a stabilizace fyziologického a psychologického stavu pacienta. Hlavními představiteli této skupiny léčiv jsou metadon, buprenorfin, morfin a diacetylmorfin. Používají se obvykle jako součást multimodální terapie, zejména v rámci psychosociální a somatické péče. Bylo prokázáno, že vedle jejich hlavních účinků má aplikace těchto přípravků pozitivní vliv na zdraví a bezpečí veřejnosti.
- f) **Esenciální léčiva:** léčiva uvedená na seznamu vedeném vládním nebo mezivládním orgánem, který definuje minimální medicínské potřeby z hlediska systému základní zdravotní péče a uvádí nejefektivnější, nejbezpečnější a nejekonomičtější léčivé přípravky pro řešení zdravotních stavů prioritního významu. Z přípravků na bázi opioidních agonistů figurují na seznamu esenciálních léčiv WHO metadon a buprenorfin.
- g) **Kontrolovaná léčiva:** léčiva obsahující látky podléhající kontrole podle Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu o jejich změnách z roku 1972, Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Nejpoužívanějšími kontrolovanými léčivy na bázi opioidních agonistů jsou metadon a buprenorfin.
- h) **Opioidy:** látky s podobným farmakologickým účinkem jako morfin.
- i) **Snížení míry užívání/abstinence:** terapeutický cíl ve formě omezení konzumace návykové látky na míru, která již nenaplnuje diagnostická kritéria syndromu závislosti nebo zdraví škodlivého užívání (podle klasifikace nemocí WHO), aniž by nutně muselo dojít k úplné eliminaci užívání.

12 Příloha 1 obsahuje glosář doplněný o podrobné vysvětlivky týkající se zvolených termínů i termínů, které se považují za nevhodné.

j) **Syndrom závislosti na opioidech:** soubor fyziologických, kognitivních a behaviorálních stavů podle mezinárodní klasifikace nemocí WHO. 10. vydání (MKN-10) tohoto klasifikačního systému definuje syndrom závislosti na základě současného výskytu tří z následujících projevů pozorovaných po dobu minimálně jednoho měsíce anebo na základě jejich společného opakovaného výskytu v průběhu posledních 12 měsíců, pokud tyto projevy přetrvávaly po dobu kratší než jeden měsíc: (1) silné přání, resp. nutková potřeba užít drogu, (2) narušená schopnost kontroly nad užíváním, (3) somatický odvykací stav, (4) průkaz tolerance, (5) postupné zanedbávání jiných příjemných aktivit nebo zájmů na úkor času tráveného užíváním drogy a (6) přetrvávající užívání navzdory zjevným důkazům o jeho negativních následcích.

Oddíl 2: Cíle obecných zásad

2.1 Cílem obecných zásad je:

- a) posílit základní právo na přístup k péči pro osoby s diagnózou syndromu závislosti na opioidech,
- b) odstranit a omezit překážky, zejména regulatorní povahy, které brání přístupu ke zdravotní péči a léčivým přípravkům na bázi opoidních agonistů (OAM),
- c) povolit užívání OAM na základě těch nejkvalitnějších medicínských a vědeckých důkazů,¹³
- d) definovat roli odborných pracovníků podléjících se na léčbě syndromu závislosti na opioidech (zejména lékařů a lékárníků),
- e) podporovat a povzbuzovat země zavádějící OAM při tvorbě legislativního a administrativního rámce, který bude v zájmu průběžného hledání optimálních řešení zohledňovat jak předkládané obecné zásady, tak další dostupné zdroje (viz oddíl 14),
- f) zajistit monitorování a úpravu regulace OAM, zejména prostřednictvím systémových a procesních indikátorů a indikátorů výsledků (viz oddíl 17).

Oddíl 3: Primární a sekundární cíle agonisticky působících přípravků (OAM) používaných při léčbě syndromu závislosti na opioidech

3.1 Užívání OAM sleduje v první řadě cíle orientované na osobu pacienta (primární cíle), a to zejména:

- a) zlepšit klinický stav osob s diagnózou syndromu závislosti na opioidech:
 - × zmírnit příznaky diagnostikovaného onemocnění,
 - × snížit rizika související s akutní intoxikací a riziko smrtelného předávkování,¹⁴
 - × korigovat emoce a mezilidské vztahy,
 - × napomáhat a podporovat začleňování do společnosti (zejména v rodinné, sociální a profesní rovině);
- b) minimalizovat výskyt somatických (zejména HIV a VHC) a psychických (zejména úzkostně-depresivní poruchy a suicidální ideace) komorbidit spojených se závislostí na opioidech.

¹³ Podrobnější informace viz metodický pokyn WHO z roku 2009:

http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf.

¹⁴ Spadají sem i rizika spojená s nahodilým obsahem příměsí v produktech kupovaných a konzumovaných mimo zdravotnický systém.

3.2 Léčba, již jsou dosaženy výše uvedené cíle, má rovněž pozitivní dopad na společnost (sekundární cíle) ve smyslu veřejného zdraví a bezpečí občanů.

- a) Veřejné zdraví: redukce úmrtnosti, nemocnosti a psychiatrických a somatických komorbidit, snížení výskytu přenosných chorob spjatých s injekční aplikací návykových látek (u závislých, ale také v obecné populaci) a snížení mortality připisované těmto onemocněním.
- b) Bezpečí občanů: snížení míry nezákonného nakládání s kontrolovanými substancemi a související kriminality, zvýšení objektivní i subjektivně vnímané bezpečnosti na veřejných místech.
- c) Společně:

- × snížení nákladů na zdravotní péči díky včasné indikaci léčby a pravidelnému monitoringu,
- × snížení společenských nákladů podporou adekvátního začleňování osob se syndromem závislosti do pracovního procesu a života společnosti a minimalizací zátěže pro justici a vězeňství,
- × minimalizace nepřímých nákladů spojitých se s negativními dopady na blízké okolí osob se syndromem závislosti (práce, škola a rodinné prostředí, se zvláštním důrazem na vývoj dětí osob podstupujících léčbu).

Část II: Právo na přístup k léčivým přípravkům na bázi opioidních agonistů a související zdravotní péče

Oddíl 4: Základní právo na přístup ke zdravotní péči¹⁵

4.1 Jakákoli osoba, která vykazuje známky možné diagnózy syndromu závislosti na opioidech, by měla mít možnost přístupu:

- a) ke zdravotníkovi, který bude schopen závislost na opioidech diagnostikovat v souladu s definicí příslušných medicínských klasifikačních kritérií, jakož i k funkčnímu a multidimenzionálnímu vyšetření svých potřeb (zdravotních i sociálních) i potřeb svých blízkých (odborná příprava pracovníků ve zdravotnictví viz oddíl 10 a 11),
- b) k lékařské péči a léčivům, včetně OAM, přizpůsobeným jejich zdravotní situaci a odpovídajícím nejnovějším vědeckým poznatkům (proces schvalování léčiv viz oddíl 13),
- c) ke zdravotnímu, psychologickému a sociálnímu poradenství přizpůsobenému jejich situaci.

Oddíl 5: Nediskriminační přístup k péči

5.1 Přístup k OAM a související péči nesmí být nijak diskriminační. Diskriminace je definována jako jakákoli forma diferenciacie, zejména na základě věku, pohlaví, sexuální orientace, etnické příslušnosti, migračního statusu, situace v oblasti pojištění, zdravotního stavu (např. u HIV pozitivních osob, těhotných nebo kojících žen), typu užívaných látek nebo situace související s výkonem trestu odnětí svobody, vazby nebo správní detence). Od diskriminace musí být oproštěny jak právní a regulační texty (de iure), tak praxe (de facto). Je proto nezbytné, aby byl princip nediskriminace předmětem zvláštních

¹⁵ Právo na zdravotní péči se odvozuje od čtyř parametrů definovaných v Obecném komentáři č. 14 Výboru pro ekonomická, sociální a kulturní práva: dostupnosti, přístupnosti, přijatelnosti a kvality péče – viz také přílohu 4.

opatření, zejména pokud jde o přístup k adekvátním službám u žen a sexuálních, resp. genderových menšin.

5.2 Nezletilý pacient (podle občanské legislativy konkrétního státu), jenž je schopen kritického úsudku, by měl mít tentýž přístup k péči a právo na zachování důvěrnosti o svých zdravotních záznamech jako jakákoli dospělá osoba v léčbě, jež je schopna kritického úsudku (viz oddíl 6.3 a oddíl 7.2, pokud jde o lékařské tajemství).

5.3 V souladu se zásadou rovnocennosti péče musí mít osoby ve výkonu trestu nebo vazby nebo jinak omezované na svobodě možnost se začít léčit, resp. pokračovat v již probíhající léčbě ve zdravotnickém zařízení v místě jejich výkonu trestu, vazby nebo detence, pokud si to přejí. Tato zásada se rovněž vztahuje na dodávky léčiv a způsobů prevence a léčby pohlavně přenosných chorob nebo onemocnění přenášených krví.

5.4. Přístup k léčbě nelze odepřít z důvodu nepatřičného chování pacientů, zejména v případech:

- × vyhrožování či násilí vůči druhým,
- × nedovoleného nakládání s návykovými látkami (legálními i nelegálními),
- × nemedicínského užívání předepisování látek pro osobní prospěch,
- × souběžného užívání dalších návykových látek (legálních i nelegálních).

Za porušení pravidel terapeutického zařízení je nutné uplatnit přiměřené postihy. Sankce by však za žádných okolností neměly narušit další pokračování léčby nebo kvalitu jejího poskytování. V případech, kdy v poskytování léčby nelze nadále pokračovat za podmínek, které umožňují zajistit ochranu zdravotnického zařízení a zejména jeho zaměstnanců,¹⁶ je nutné mít možnost daného pacienta v krajním případě předat jinému pracovišti. Pokud žádné takové jiné zařízení není k dispozici a nenabízí se ani žádná jiná alternativa, je nutné se pokusit zařadit předání daného pacienta do nemocnice nebo jiného rezidenčního zařízení, přičemž ve všech případech se bude pokračovat v léčbě opioidními agonisty (viz oddíl 8).

5.5 Pokud pacient přenechá nebo prodá své předepsané OAM jiné osobě, může tím naplnit skutkovou podstatu trestného činu. I zde však uplatněný postih musí zůstat přiměřený; měl by reflektovat polehčující i přitěžující okolnosti konkrétního případu a v obecnější rovině pak zásadu oportunity. Samotné spáchání takového deliktu by nemělo být dostatečným důvodem pro ukončení nebo přerušování léčby, ale může vést k dočasné změně ve způsobu poskytování medikace (například pod přímým dohledem někoho z pracovníků, o víkendech také případně ve spolupráci s lékárnou nebo lékařskou pohotovostní službou).

Oddíl 6: Dobrovolný a informovaný souhlas

6.1 V zájmu zajištění jeho svobodného rozhodnutí ve věci léčby (podávání OAM a další související zdravotní péče) musí být pacientovi písemně i ústně podány jasné a srozumitelné informace v jazyce, jímž nejlépe vládne (dané osobě je například poskytnut informační leták přeložený do takového jazyka).

¹⁶ Referenčním materiálem pro tuto oblast je mj. Framework guidelines for addressing workplace violence in the health sector [Rámcový návod pro řešení násilí na pracovišti ve zdravotnictví] (International Labour Office, International Council of Nurses, WHO and Public Services International, Geneva, 2002).

6.2 OAM a související zdravotní služby nemohou být pacientovi nuceny proti jeho vůli, a to i pokud by se jednalo o nesouhlasný postoj osoby ve výkonu trestu nebo vazby nebo osoby, která je předmětem jiného opatření spojeného s omezením svobody.

6.3 Nezletilí, kteří jsou schopni kritického úsudku, by měli mít možnost dobrovolně vyslovit svůj informovaný souhlas s léčbou za použití OAM bez souhlasného stanoviska zákonných zástupců v souladu s pravidly vztahujícími se na jakoukoli dlouhodobou lékařskou péči nabízenou jedincům, kteří ještě nedosáhli plnoletosti.¹⁷

Oddíl 7: Nediskriminace v souvislosti s absolvováním léčby

7.1 Samotný fakt, že někdo užívá OAM by neměl vést k jakémukoli trestnímu nebo správnímu postihu ani k jakýmkoli negativním důsledkům z hlediska občanských práv. Podstoupení léčby nemůže v žádném případě zakládat skutkovou podstatu trestného činu nebo přečinu ani jej nelze považovat za známku spáchání kriminálního deliktu.

7.2 Je nutné zachovávat profesní mlčenlivost o zdravotních záznamech. Případné výjimky ze zachovávání lékařského tajemství musí odsouhlasit pacient, pakliže není zdravotník mlčenlivosti zproštěn ve výjimečných případech stanovených zákonem. Léčba OAM nezakládá sama o sobě žádnou výjimku. Tato zásada se rovněž vztahuje na nezletilé, kteří jsou schopni kritického úsudku.

Oddíl 8: Organizace a návaznost zdravotní péče, jejíž součástí je léčba OAM

8.1 Přístup k OAM (viz oddíl 5) a související zdravotní péči musí mít dlouhodobý nepřerušovaný charakter (včetně případů hospitalizace, uvěznění nebo změny místa pobytu) a být součástí systému integrované zdravotní péče.

8.2 Přístup k péči musí být realizován ihned po indikování léčby/jejím potvrzení lékařem a po obdržení souhlasu pacienta.

8.3 Přístup k péči a jejímu pokračování nesmí být odepřen z důvodu:

- × absence předchozího souhlasu jiného lékaře, psychologa nebo sociálního pracovníka,
- × absence souhlasu ze strany justičního nebo správního orgánu vyžadovaného před nebo po zahájení léčby.

Zdravotnický pracovník však může být povinen zaslat zprávu příslušnému zdravotnickému orgánu v zájmu eliminace možné duplicity lékařských předpisů. Tuto zprávu je nutné předložit po zahájení léčby (viz oddíl 14).

Část III: Role pracovníků ve zdravotnictví

Oddíl 9: Indikace, předepisování, výdej a koordinace

9.1 Je na lékaři, aby rozhodl, zda indikovat OAM, a současně určit způsob aplikace léčby s přihlédnutím k individuální situaci daného pacienta a v závislosti na jeho svobodném a informovaném rozhodnutí léčbu podstoupit (viz oddíl 6). Bude sem patřit volba přípravku, jeho dávkování a stanovení intenzity a délky léčby. Spadají sem rovněž

¹⁷ Tato zásada nijak nezpochybňuje skutečnost, že zdravotní péče by měla být organizována způsobem, který maximálním možným způsobem podporuje zapojení rodinných příslušníků do procesu péče, na jehož důležitost poukazují i výsledky klinických výzkumů.

jakákoli související opatření, např. psychologická a sociální podpora a screening na přenosná onemocnění.¹⁸

9.2 Zahájit léčbu na bázi OAM musí být schopen jakýkoli lékař bez ohledu na jeho další specializaci. Lékař bude možná podle situace potřebovat pomoc dalších odborníků v oblasti zdravotnictví a sociální péče, například lékárníků, sester, psychologů nebo sociálních pracovníků.

9.3 Po předepsání lékařem musí být lékárníci, ať už se jedná o vedoucí nebo řadové zaměstnance, na základě své základní odborné přípravy schopni OAM vydat, přičemž nebude záležet na typu lékárny (soukromé nebo státní výdejní lékárny, nemocniční lékárny, výdejní léků ve vězení nebo v přijímacím středisku sociálně-pedagogického zařízení).

9.4 Zdravotní služby (v širším smyslu) zajišťované lékaři, lékárníky a v závislosti na klinických potřebách i dalšími zdravotnickými a sociálními pracovníky je nutné koordinovat v zájmu poskytování integrované multidisciplinární péče. Zdravotní péči, včetně výdeje léčiv, lze nabízet v ordinacích soukromých lékařů, prostřednictvím výdejních lékáren, specializovaných zdravotních středisek (ambulantních nebo lůžkových), soukromých nebo státních nemocnic a také prostřednictvím zdravotnických zařízení ve věznicích či detenčních centrech.

9.5 V rámci integrovaného systému léčby by lékaři v primární péči a lékárníci měli mít v případě potřeby zajištěnu pomoc ze strany odborníků na oblast závislostí působících v různých zainteresovaných profesích (medicína, farmacie, sociální práce, ošetřovatelství) anebo různých příležitostných partnerství.

9.6 Jsou-li léčivé přípravky vydávány jiným zdravotníkem pracujícím v nějakém zdravotním nebo sociálním středisku, státní nemocnici, soukromé klinice, zdravotnickém zařízení ve věznicích apod., analogicky se uplatní stejná pravidla zmíněná níže.

Oddíl 10: Odborná příprava lékařů

10.1 Při poskytování kvalitní léčby je nutné věnovat zvláštní pozornost odborné přípravě zainteresovaných pracovníků ve zdravotnictví, zejména lékařů a lékárníků. V závislosti na struktuře studia medicíny a farmacie bude soubor nezbytných dovedností a vědomostí utvářen během pregraduálního, postgraduálního a celoživotního vzdělávání.

10.2 Vzdělávání všech lékařů bez ohledu na strukturu jejich studia medicíny a následné specializační přípravy¹⁹ by mělo zahrnovat základní průpravu v oblasti léčby látkových závislostí, jejíž součástí bude konkrétně:

- × diagnostika závislosti na opioidech,
- × multidimenzionální a funkční posouzení závislostního chování,
- × obeznámenost s různými možnostmi léčby závislosti na opioidech, zejména s různými typy OAM a jejich profily přínosů a rizik,
- × způsob vedení rozhovoru s uživatelem psychoaktivních látek,
- × schopnost zajistit lékařskou péči a začít předepisovat OAM,

18 Podrobnější informace viz metodický pokyn WHO (2009):

http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf

19 V závislosti na způsobu organizace studijních programů v jednotlivých zemích mohou být některé aspekty implementace součástí společného základu výuky v rámci postgraduálního studia.

- ✗ schopnost zakomponovat léčbu do širšího veřejnozdravotního kontextu nabízejícího celé spektrum opatření v oblasti prevence, léčby a minimalizace rizik a škod,
- ✗ obeznámenost s širšími souvislostmi legislativního a regulačního rámce (zejména s administrativními formalitami a specifickými finančními podmínkami) aplikace OAM.

10.3 Odborná příprava musí být založena na nejnovějších poznatcích z oblasti medicíny a psychosociálních věd.

10.4 Po absolvování základního odborného vzdělání musí lékař rovněž vědět, se kterými lékařskými specializacemi a dalšími pracovníky ve zdravotnictví (zejména farmaceuty, sestrami, psychology a sociálními pracovníky) a kterými institucemi je nutné nebo užitečné spolupracovat při léčbě osob se závislostí na opioidech.

10.5 Po celou dobu profesní kariéry je třeba základní kvalifikační předpoklady v rámci dalšího vzdělávání průběžně doplňovat o nejnovější poznatky na všech úrovních. Za tímto účelem by měl mít každý lékař a lékárník možnost absolvovat příslušné odborné školení, resp. specializační vzdělávání (zajišťované akademickými pracovišti nebo profesními organizacemi) v oblasti závislosti obecně a OAM zvlášť.

Oddíl 11: Odborná příprava farmaceutů

11.1 Základní odborná příprava všech farmaceutů by měla zahrnovat problematiku léčby látkových závislostí s konkrétním zaměřením na:

- ✗ obeznámenost s různými přípravky, zejména s profily přínosů a rizik u různých typů medikace, včetně jejich farmakodynamických a farmakokinetických účinků, požadovaných klinických účinků, jakož i nežádoucích účinků a interakce s jinými léčivými,
- ✗ posouzení celkového zdravotního stavu léčené osoby, zejména pak její případné intoxikace,
- ✗ obeznámenost s širšími souvislostmi legislativního a regulačního rámce (zejména s administrativními formalitami a specifickými finančními podmínkami) zavedení a aplikace OAM.

11.2 Po absolvování svého základního kvalifikačního studia by lékárníci měli vědět, jak efektivně spolupracovat s předepisujícím lékařem, dalšími pracovníky ve zdravotnictví (např. sociálními pracovníky) a různými institucemi a programy tvořícími síť sociálních a zdravotních služeb.

11.3 Poskytovaná odborná příprava by měla vycházet z nejnovějších poznatků v oblasti medicíny a farmakologie.

Oddíl 12: Dohled nad zdravotnickými pracovníky

12.1 Stejně jako všichni lékaři a farmaceuti musí být i další osoby podílející se na poskytování OAM předmětem standardního dohledu a kontroly ze strany profesních orgánů (disciplinární, resp. profesní právo). Prováděný dohled má především zajistit soulad s etickými kodexy a správnou praxí (včetně informovaného souhlasu léčené osoby, pravidelného doškolení a uplatňování zásad medicíny založené na důkazech). Disciplinární dohled je v zájmu zdravotnických pracovníků, pacientů a jejich blízkých i společnosti jako celku.

12.2 Ve vztahu ke zdravotníkům podílejícím se na poskytování OAM se uplatňuje stejný postih jako u jiných zdravotnických pracovníků.

12.3 Standardní profesní dohled je především určen k minimalizaci rizika nepatřičného jednání zdravotnických pracovníků, které by jinak mohlo vést ke správnému nebo trestnímu postihu.

12.4 Lékaři, lékárníci a další pracovníci ve zdravotnictví by měli být vystaveni možnosti správného postihu pouze tehdy, pokud jejich jednání představuje nebo představovalo riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví osob v léčbě a jejich blízkých. Zamýšlené správné opatření musí být shledáno vhodnou, nezbytnou a úměrnou možností vyloučení takového rizika. Součástí těchto opatření může být i omezení práva daného pracovníka vykonávat svou profesi.

12.5 Správní rámec musí být navíc koncipován tak, aby předcházel riziku nepatřičného jednání. Uvažovat je třeba také o zavedení podpůrných opatření, která by nahrazovala nebo doplňovala uplatňovaný postih (např. koučování, účast ve výměnných skupinách, supervize/peer supervize apod.).

12.6 Lékaři, lékárníci a další pracovníci ve zdravotnictví by měli být vystaveni možnosti trestněprávního postihu pouze tehdy, pokud svým jednáním – ať už záměrně nebo z nedbalosti – ohrozí zdraví nebo bezpečnost veřejnosti nebo pokud ohrozí zdraví konkrétních osob nebo jejich blízkých.

Část IV: Role státních orgánů

Za zajištění uceleného rámce umožňujícího přístup ke kvalitní medikaci a léčbě zodpovídá stát.

Oddíl 13: Dostupnost a kvalita OAM

13.1 Stát musí zajistit:

- dostupnost nutných a vhodných OAM na tuzemském trhu; tato léčiva musí minimálně zahrnovat OAM figurující na seznamu esenciálních léčiv WHO (aktuálně tedy alespoň metadon a buprenorfin),
- zavedení postupů, jejichž prostřednictvím bude upozorňováno na jakoukoli případnou budoucí potřebu zajištění dostatečných zásob,
- aby bylo používání těchto léčivých přípravků na jeho území řádně schváleno jedním nebo více specializovanými agenturami (např. úřadem pro kontrolu léčiv),
- aby podmínky pro udělení registrace vycházely z nejnovějších medicínských poznatků ohledně bezpečnosti a účinnosti dané léčby,
- aby informační letáky (SPC/PI nebo jejich ekvivalenty v případě individuálně připravovaných preparátů – magistraliter) ke schváleným léčivům reflektovaly aktuální stav poznání v medicíně, zejména pokud jde o povolené terapeutické indikace, dávkování, složení a délku léčby;

× tyto letáky by v zájmu zajištění správné aplikace léčby OAM měly obsahovat všechny nutné klinické a farmakologické informace a údaje týkající se složení přípravku,

× tyto letáky by měly být příslušnými orgány a z jejich iniciativy pravidelně aktualizovány a měly by zohledňovat nejlepší mezinárodní praxi.

13.2 V případech, kdy stát není schopen zabezpečit v tuzemsku dostatečné zásoby (viz odstavec 13.1 výše), musí zajistit:

- aby bylo v praxi možné dovážet medikaci registrovanou v jiných zemích (schválenou pro trh lékovou agenturou země vývozu),

- b) aby existovala možnost užívání off-label přípravků, pokud je to klinicky opodstatněno v případě osoby, již je poskytována individuální léčba,
- c) aby bylo možné užívat neregistrovaná léčiva, včetně přípravků magistraliter nebo officinálních přípravků.

13.3 Stát musí, zpravidla prostřednictvím své lékové agentury, monitorovat trh s léčivy, včetně OAM, aby tak dlouhodobě zajistil plnění výše uvedených cílů, a to zejména pomocí standardních farmakovigilančních opatření.

Oddíl 14: Úměrnost rámcových opatření

14.1 Pokud se stát rozhodne vytvořit na jakékoli úrovni právní a administrativní rámec pro používání OAM, musí dbát na to, aby takovému kroku předcházela evaluace jeho dopadu na přístup ke zdravotní péči a léčivům, jakož i na dostupnost lékařů a lékárníků podílejících se na této formě léčby.

14.2 Konkrétní povinnosti uložené státem²⁰ lékařům a lékárníkům by se měly omezovat na to, co je nezbytně nutné a úměrné, aby tak byla zajištěna bezpečná a efektivní léčba nejen z hlediska pacientů, ale i třetích stran (zejména příbuzných a dětí osob podstupujících léčbu).

14.3 Za neúměrné bývá považováno následující:

- a) požadavek získat povolení před zahájením léčby (vyjma předpisu od lékaře),
- b) povinnost nechat si léčbu indikovanou lékařem²¹ následně potvrdit státním orgánem,
- c) předem určená čekací doba před započítím s OAT,
- d) povinnost lékaře absolvovat specializační kurz předtím, než bude moci předepisovat OAM (viz oddíl 10),
- e) povinnost lékárníka absolvovat specializační kurz předtím, než bude moci vydávat OAM,
- f) povinnost nechat pacienta vyšetřit dvěma a více různými zdravotnickými odborníky,
- g) vnučování konkrétní medikace, konkrétního dávkování, konkrétního složení a síly medikace nebo minimální či maximální délky léčby,
- h) zákaz veškerého používání léčiv v režimu „off-label“,
- i) bezpečnostní požadavky na přechovávání OAM zdravotnickými pracovníky, jejichž finanční náročnost je neslučitelná s efektivním přístupem k OAM v rámci primární lékařské péče (například se jey odpovídající daným bezpečnostním standardům, jež však mohou být cenově nedostupné),
- j) požadavek na uvedení informací týkajících se lékařského předpisu, které mohou komplikovat vydání medikace, pakliže to z objektivních důvodů nevyžaduje klinický stav pacienta,
- k) systém vydávání OAM, za které by nebyl výlučně odpovědný zdravotník pověřený implementací léčby (odborná příprava pracovníků ve zdravotnictví viz oddíly 10 a 11).²²

20 Přímó i nepřímó, například prostřednictvím profesních orgánů.

21 Lékař však může být povinen léčbu hlásit za účelem eliminace možné duplicity lékařských předpisů nebo kvůli sběru epidemiologických dat.

22 V této souvislosti musí brát pracovník ohled na bezpečnost osoby v léčbě, zejména na riziko „odklonu“ medikace na černý trh a samoléčby, jakož i na rizika, jimž mohou být vystaveni její blízcí (např. předcházení situacím, kdy by medikaci mohl omylem užít někdo jiný, zejména děti). Podávání medikace pod dohledem bývá obvykle nutné na začátku léčby, aby bylo možné ověřit její bezpečnost a účinnost u daného pacienta. Po této úvodní fázi je supervidované užívání opodstatněné pouze v případech, že zdravotnický pracovník dospěje na základě individuálního posouzení pacienta k závěru, že je to jediný možný způsob, jak minimalizovat bezpečnostní riziko. Další odbornější informace viz metodický pokyn WHO:

http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf

14.4 V některých zemích zavádějících OAM může vzniknout potřeba přijímání mimořádných přechodných opatření v zájmu evaluace proveditelnosti, relevance, dostupnosti a financování při současném důsledném zohledňování aspektu přístupu ke zdravotní péči. Zaručen musí být nediskriminační přístup, svobodné rozhodnutí pacienta na základě jeho dostatečné informovanosti a ochrana dat.

Mimořádná opatření by měla být pojímána jako evidentně přechodný nástroj, který bude stát pravidelně přehodnocovat z hlediska:

- × jeho nezbytnosti,
- × jeho dopadů (účinků) na přístup ke zdravotní péči,
- × jeho financování,
- × vyskytujících se potíží.

Veškeré informace shromážděné v rámci této evaluace by měly být anonymní a neměly by být využívány pro jiné účely. Výsledky evaluace by měly být veřejně dostupné.

Oddíl 15: Financování a úhrada zdravotních služeb

15.1 Stát na svém území musí pacientům zajistit finanční dostupnost péče poskytované zdravotnickými pracovníky, OAM registrovaných v dané zemi a psychosociální podpory.

15.2 Pokud již náklady na péči/následnou péči nejsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, měly by být hrazeny prostřednictvím bezplatného systému zřízeného pro tento účel, který osobám s nízkými příjmy zaručí neomezený přístup k odpovídající péči (viz oddíl 5).

15.3 Služby poskytované lékaři, lékárníky a dalšími pracovníky ve zdravotnictví musí být náležitě propláceny s přihlédnutím k pracovní zátěži, míře obtížnosti poskytování dané služby a souvisící odpovědnosti. Výše odměny musí být taková, aby byl zajištěn dostatek lékařů, farmaceutů a dalších pracovníků ve zdravotnictví.

Oddíl 16: Podpora odborné přípravy, výzkumu a inovací

16.1 V rámci svých finančních možností stát napomáhá rozvoji inovativních přístupů, a to zejména podporou:

- a) základní, postgraduální a průběžné odborné přípravy pracovníků zabývajících se problematikou syndromu závislosti na opioidech, včetně zvyšování informovanosti o této oblasti u pracovníků, kterých se týká jen příležitostně,
- b) organizace zdravotní péče souvisící se syndromem závislosti na opioidech,
- c) výzkumu léčiv, procesů péče a organizace péče,
- d) výzkumu komorbidit spojených se syndromem závislosti na opioidech,
- e) výzkumu mechanismů a epidemiologie ve vztahu k syndromu závislosti na opioidech,
- f) koordinačních a monitorovacích aktivit národních orgánů (viz oddíl 18).

V rámci tohoto svého působení by stát měl prosazovat globální přístup ke všem formám závislostního chování a neomezovat se výlučně na nelegální návykové látky.

16.2 Stát zajistí, aby legislativní rámec neobsahoval žádná ustanovení, u nichž by bylo možné ve zvýšené míře předpokládat, že budou bránit iniciování nebo realizaci inovativních projektů nebo výše zmíněných výzkumů.

Oddíl 17: Monitoring a indikátory

17.1 Každý stát musí provádět evaluaci svého systému léčby závislostních poruch (tj. systém zdravotní péče, zdravotní služby a výsledky léčby). Součástí takové evaluace je standardní monitoring prováděný prostřednictvím:

- × systémových indikátorů týkajících se regulačních opatření a dostupnosti struktur zdravotní péče, nezbytné medicíny a kvalifikovaných odborníků potřebných k zajištění léčby,
- × indikátorů procesu a pokrytí souvisejících s přístupem ke zdravotní péči (neprodlený a nepřetržitý nediskriminační přístup pro každého člověka na daném území, u něhož byl diagnostikován syndrom závislosti na opioidech a který dal souhlas k léčbě) a s kvalitou zdravotní péče a odbornosti (zdali se jedná o specialisty nebo osoby podílející se na procesu péče příležitostně),
- × indikátorů výsledné odezvy na léčbu, jejího pokračování (včetně možných vedlejších účinků), mortality, morbidity a komorbidit, jakož i kvality života.

17.2 Každý stát si musí v tomto ohledu zajistit dostatečné prostředky umožňující pravidelný sběr dat prostřednictvím systémových a procesních indikátorů a indikátorů výsledku. Doporučuje se, aby byly tyto indikátory standardizovány a korespondovaly se systémem epidemiologických a zdravotnických indikátorů EMCDDA, čímž bude možné zaručit spolehlivost a vzájemnou porovnatelnost shromážděných dat (viz oddíl 17.3).

17.3 Shromažďované indikátory a související data musí být veřejně dostupné. Shromážděná data je také třeba zpřístupnit výzkumníkům, a to v souladu s běžnými etickými standardy týkajícími se souhlasu a ochranou osobních dat.

17.4 Stát a další relevantní aktéři musí následně tyto indikátory analyzovat v zájmu optimalizace léčby a svých regulačních rámců, a to jak na národní, tak na mezinárodní úrovni (viz oddíly 18 a 19). Podporu těmto aktivitám bude poskytovat příslušný národní poradní orgán zmiňovaný v oddílu 18.

17.5 Každý stát zajistí snadný přístup k seznamu shromažďovaných indikátorů týkajících se OAM, například jeho zveřejněním na internetu.

Část V: Koordinace na národní úrovni a mezinárodní spolupráce

Oddíl 18: Národní koordinační a monitorovací orgán

18.1 Stát za účelem koordinace a monitoringu implementace OAT zřídí národní poradní orgán, jenž bude složen ze zástupců odborníků a dalších pracovníků působících v oblasti léčby syndromu závislosti na opioidech, společně se zástupci různých dalších dotčených oblastí (státní, polostátní a soukromé subjekty).

Členy tohoto orgánu budou zástupci subjektů odpovědných za registraci léčiv, úhradu zdravotní péče a léčiv, dohled nad výkonem zdravotnických profesí a veřejnozdravotní politiky, jakož i představitelé farmaceutických firem a orgánů správy sociálního zabezpečení.

18.2 Úkolem tohoto orgánu bude:

- a) identifikovat překážky v přístupu ke zdravotní péči,

- b) identifikovat mezinárodní směrnice vydávané k problematice OAM a posuzovat jejich relevanci vůči zemi, v níž daný orgán působí,
- c) hodnotit relevanci vybraných indikátorů, shromažďovaných dat a získávaných výsledků (viz oddíl 17),
- d) podporovat snahy o využití těchto indikátorů při zkvalitňování léčby a jejího regulačního rámce,
- e) sledovat výsledky výzkumu a činit doporučení k zajištění jejich praktického uplatnění,
- f) na základě výše uvedeného formulovat doporučení směřující k předcházení diskriminace a zlepšování přístupu k léčbě a zkvalitňování zdravotní péče,
- g) koordinovat aktivity různých zainteresovaných stran.

18.3 Stát poskytne tomuto orgánu dostatečné pravomoci a prostředky potřebné k výkonu výše uvedených úkolů, jakož i průběžné stabilní finanční zajištění.

Oddíl 19: Mezinárodní spolupráce

19.1 Za účelem snazší implementace OAT ze strany příslušných pracovníků spolupracují státy na aktualizaci společných mezinárodních pokynů.

19.2 Státní instituce zodpovědné za OAM (legislativní, správní a soudní) by měly obzvláště zohledňovat mezinárodní směrnice považované za aktuální doporučení, jež odrážejí současný stav vědeckého poznání.

Stát může tyto směrnice dále specifikovat s ohledem na jejich praktické uplatnění na svém území. Má rovněž volné pole působnosti, pokud se rozhodne zavést příznivější podmínky pro přístup k OAM.

19.3 V zájmu zajištění vzájemné porovnatelnosti shromážděných dat pro vědecké účely se státy dohodnou na minimálních společných indikátorech, k jejichž sběru se zaváží (viz oddíl 17.2). Za tímto účelem mohou ustavit a rozpočtově zajistit mezivládní orgán, jenž bude disponovat odpovídajícími pravomocemi k provádění a koordinaci sběru dat.

19.4 Pokud má stát v plánu sbírat další indikátory (mimo společný minimální seznam), vyzovumí o tom ostatní státy, aby v maximální možné míře zajistil porovnatelnost dat v mezinárodním měřítku.

19.5 Na národní úrovni bude spolupráce a komunikace v zásadě zajištěna orgánem zmiňovaným v oddíle 18.

≥ 4

Kapitola 4

Hlavní doporučení a jejich zdůvodnění

4.1 Od obecných zásad po hlavní doporučení

Formulováno je 19 obecných zásad, z nichž každá je rozdělena na šest položek. Toto pojetí jednoznačně odráží snahu autorů obsáhnout různé aspekty důsledků regulace léčby opioidními agonisty (OAT) a současně zajistit jejich ucelený charakter. Například navrhované odbourání režimů předchozího schválení má různé dopady v několika úrovních a volá po odpovídajících opatřeních, kterými by se předešlo nežádoucím následkům.

Ve svém úsilí o předložení komplexních argumentů ve prospěch navrhovaných změn si autoři uvědomovali jisté didaktické úskalí, a sice riziko, že se čtenář „utopí“ v detailním vysvětlování jednotlivých zásad. Přišli tedy s následujícím řešením: zvolit čtyři hlavní doporučení, jež poslouží jako základ pro jejich argumentační linii, a poukázat na jejich dopad u jednotlivých obecných zásad. O těchto tzv. křížových efektech je pojednáno v oddíle 5.2 v souvislosti s implementací obecných zásad. V tomto oddíle je kladen důraz na argumenty ve prospěch těchto čtyř doporučení a reakce na nejčastější námitky.

Zvolená čtyři hlavní doporučení se vztahují k následujícím aspektům:

- (1) Předepisování a výdej léčiv na bázi opioidních agonistů (OAM) bez režimu předchozího schválení.
- (2) Účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči.
- (3) Koordinace a průběžný dohled ze strany národního poradního orgánu.
- (4) Neutrální, přesná a nedehtonostující terminologie.

Tato čtyři doporučení jsou koncipována ve velmi odlišných rovinách.

Ustavení praxe, jež zajišťuje bezpečnost předepisování bez režimu předchozího schválení (doporučení 1), obnáší změnu paradigmatu, na níž tyto obecné zásady staví a jejíž podstatou je snaha o zakomponování OAT do kontextu standardních regulačních předpisů a praxe v oblasti medicíny a farmacie upuštěním od konkrétních postupů uplatňovaných v předchozí praxi.

Cíl týkající se pokrytí skutečných nákladů na léčbu (doporučení 2) je v zásadě provozní povahy a spočívá v usnadnění přístupu k léčbě a následné péči pro ohroženější a marginalizovanější cílové skupiny, kdy specifické charakteristiky OAM již nejsou vnímány z klinického hlediska, ale z hlediska veřejného zdraví.

Doporučení 3 – zřízení poradního orgánu zajišťujícího koordinaci a průběžný dohled – se zaměřuje na fungování systému jako celku. Jeho cílem je zajištění monitoringu nezbytných reforem a „dolaďování“ nejrůznějších aspektů na základě veškerých dostupných dat: farmakovigilance, obecné věcné postřehy, epidemiologický monitoring a kvalitativní zpětná vazba od všech aktérů systému, včetně jeho uživatelů.

Doporučení č. 4 – revize používané terminologie – je průřezové. Jeho cílem je zajistit přehlednost a srozumitelnost jak pro odborníky, tak pro osoby, kterým OAT bezprostředně pomáhá, a současně předcházet stigmatizaci, která je předvojem diskriminačního chování a vyloučení.

Každé z těchto doporučení je prezentováno rozděleně ve dvou částech:

- × popis žádoucího stavu,
- × zdůvodnění předkládaných doporučení, včetně reakcí na nejčastější námitky.

4.2 Hlavní doporučení

4.2.1 Č.1: Předepisování a výdej bez režimu předchozího schválení

Žádoucí stav

Léčba, jejíž součástí je předepisování OAM, podléhá běžným pravidlům pro preskripci a výdej kontrolovaných léčiv. Nevyžaduje tedy žádný zvláštní souhlas, ať už ve vztahu k osobě podstupující léčbu nebo ve vztahu k zainteresovaným pracovníkům, nebo infrastruktuře. Přidělení a rozdělení úkolů a povinností mezi různými aktéry v rámci daného systému je totéž jako u všech dalších forem povolování léčby za využití léčiv podléhajících kontrole.

Tento proces má dopad na odbornou přípravu a dohled nad pracovníky, jakož i na schvalování OAM a farmakovigilanci. Základy problematiky týkající se OAM by proto měly být součástí všeobecné odborné přípravy každého, kdo se podílí na systému zdravotnictví a sociální péče. Běžné disciplinární orgány zodpovídající za dohled nad zdravotnickými pracovníky tak musí dohlížet i na pracovníky poskytující OAM, a to stejným způsobem jako na pracovníky, kteří zajišťují jakékoli jiné léčivé přípravky. V neposlední řadě pak lékové agentury musí plnit roli orgánů odpovědných za vedení aktuální evidence užívání OAM (Souhrn údajů o přípravku/příbalové informace) s přihlédnutím k datům z farmakovigilančních a jiných studií. Tyto informace musí zejména objasnit soulad aplikačního rámce OAM s nejnovějšími vědeckými poznatky.

V případě potřeby lze režim předchozího schválení nahradit například deklaračním režimem za předpokladu, že takové opatření nedubluje jiná obecná ustanovení vztahující se na kontrolovaná léčiva, slouží deklarovanému účelu (prevence duplicitního předepisování anebo možnost epidemiologického monitoringu) a splňuje podmínky zákona o ochraně dat.

Zdůvodnění

Dnešní medicína poskytuje nevyvratitelné důkazy o tom, že léčba opioidními agonisty je nejlepší dostupnou alternativou a je nutné ji implementovat dlouhodobě, v kombinaci s podpůrnou psychosociální a somatickou péčí. S ohledem na tuto skutečnost jsou vítána všechna regulační opatření, jež umožní snazší přístup k této základní léčbě, zatímco úpravy, které jí stojí v cestě, by měly být podrobeny pečlivé analýze, díky níž bude možné určit veškeré jejich kontraproduktivní dopady. Účelem je zajistit, aby opatření, jež brání léčbě, sledovala (sice) své legitimní cíle, ale dosahovala jich přiměřeným způsobem,

zohledňující zájmy a práva zúčastněných stran (zejména právo na zdraví podle definice OSN, viz bod 1.3 a přílohu). V případě režimů předchozího schválení není obecně formulováno, jaké legitimní cíle by tyto systémy měly sledovat, takže je obtížné, ne-li nemožné, určit, zda jsou tyto cíle naplňovány. Z obsahu předchozích oddílů navíc vyplývá, že i, pokud by mohlo jít o různé cíle související s veřejným zájmem (např. epidemiologický monitoring, prevence pronikání medikace na černý trh apod.), režim předchozího schválení není účinným ani přiměřeným způsobem jejich plnění.

Eliminace režimů předchozího schválení zvyšuje dostupnost, přístupnost a přijatelnost léčby

Absence režimů předchozího schválení usnadňuje a zrychluje přístup pacientů k OAM, zejména prostřednictvím lékařů v primární péči/praktických lékařů (v dostatečném počtu a na základě praktického nastavení podmínek, které bude pro pacienty příznivé). Na lékaře, kteří buď nejsou oprávněni k předepisování, nebo vydávání medikace (koncept dostupnosti), nebo je od takových úkonů odrazují administrativní podmínky, které musí splnit, aby příslušné oprávnění získali a udrželi si jej (koncept přístupnosti), má uplatňování režimů předchozího schválení často spíše odstrašující účinek. Pacienti pak režimy předchozího schválení také odrazují svými omezeními, zejména časovým plánem léčby a dalšími organizačními podmínkami, jejichž dodržení je pro danou osobu buď nemožné (koncept přístupnosti), nebo příliš komplikované (koncept dostupnosti). Režim předchozího schválení může rovněž takovou osobu odrazovat v případě, že je jeho součástí nějaký oficiální registr, u něhož není jasně garantováno zajištění důvěrné povahy evidovaných údajů. Pokud si je pacient vědom nebo má podezření, že informace o jeho totožnosti nebo jeho zdravotní záznamy mohou být poskytnuty jiným orgánům, které pak mohou takové informace použít v jeho neprospěch (např. riziko ztráty rodičovské zodpovědnosti vůči dítěti), bude se logicky zdržet OAT akceptovat.

Z existence režimu předchozího schválení lze vyvozovat, že předmětná léčebná praxe je vnímána jako výsada specialistů, kteří byli k tomuto účelu řádně vyškoleni a pověřeni. Zrušení tohoto režimu vysílá opačný signál, a sice, že daná forma léčby spadá do základních povinností (a tedy i do kvalifikačního rámce) pracovníků ve zdravotnictví. V mnoha zemích základní odborná příprava lékařů, farmaceutů a dalších relevantních pracovníků ve zdravotnictví výuku adiktologické problematiky vůbec nezahrnuje, nebo jen v malé míře (viz oddíl 1.7.1). Zjevným důsledkem takového stavu je neochota lékařů, zejména v primární péči, tuto službu poskytovat. Vzniká tak začarovaný kruh, v němž osoby se syndromem závislosti na opioidech nemají v podstatě jinou možnost, než se obrátit na specializované subjekty zřízené v rámci režimu založeného na předchozích schváleních. Oproti tomu adekvátní odborná příprava budoucích pracovníků na předepisování a výdej OAM je zárukou lepší dostupnosti, přístupnosti, přijatelnosti a kvality léčby opioidními agonisty.

Eliminace režimů předchozího schválení zvyšuje kvalitu a bezpečnost léčby

Z existence režimu předchozího schválení lze často vyvozovat, že dohled nad příslušnými pracovníky (kteří léčí osoby trpící syndromem závislosti) je odpovědností orgánů, které vydaly daný souhlas, a nikoli tak již orgánů, jež mají standardně za úkol vykonávat dohled nad léčivými nebo odbornými pracovníky (např. profesní nebo regulační orgány). V těchto konkrétních případech dochází eliminací režimu předchozího schválení téměř automaticky k přenesení této odpovědnosti zpět na tyto standardní orgány. Ty jsou každopádně i lépe uzpůsobeny k rozpoznání správné praxe ve světle posledního vývoje vědeckého poznání.

Disponují i větší legitimitou, zejména svým strukturálním uspořádáním, které je určeno k zajišťování dohledu a řešení všech případů a sporů týkajících se léčiv a zdravotnických pracovníků. Lze proto předpokládat, že tento přesun odpovědnosti zvýší kvalitu poskytované péče nebo k tomuto zvýšení minimálně přispěje.

Z existence režimu předchozího schválení lze také případně vyvodit, že nastavení léčby určují správní orgány pověřené vydáváním nezbytných povolení. Tyto orgány zpravidla doplňují původní pokyny k užívání (Souhrn údajů o přípravku/příbalové informace, viz také oddíl 1.7.1) o další preskripční a výdejní podmínky. Tyto podmínky často nemají oporu v klinických studiích, farmakovigilančních datech ani v zavedených medicínských pokynech. V takových případech dochází eliminací režimu předchozího schválení téměř automaticky k přenesení odpovědnosti za regulaci podmínek pro předepisování a výdej OAM (zpět) na lékové agentury. Ty jsou pak povinny průběžně aktualizovat informace o vedlejších účincích, interakcích, nutných preventivních opatřeních a kategoriích pacientů, u nichž je tato léčba indikována. Tyto aktualizace se provádějí v souladu s mezinárodně uznávanými standardy. Záruka správnosti, přesnosti a aktuálnosti zdravotnických informací poskytovaných lékovými agenturami zvyšuje bezpečnost a kvalitu léčby.

Režimy předchozího schválení nejsou nutné z hlediska monitorování léčby

Občas zaznívají argumenty, že režimy předchozího schválení jsou nutné k naplnění cílů souvisejících s dohledem nad zdravotnickým sektorem. Konkrétně se uvádí, že tyto režimy umožňují získat úplný přehled o tom, kdo léčiva předepisuje, kdo je vydává a kdo je dostává a za jakých podmínek. V tomto smyslu jsou nástrojem k posuzování a minimalizaci rizika zneužití, případně také nástrojem k získávání kvantitativních dat pro následné využití v epidemiologických studiích, a současně mohou zjednodušovat sběr dat, která někdy vyžadují mezinárodní úmluvy. Tato argumentační linie je nepřesvědčivá hned z několika důvodů.

Data generovaná režimy předchozího schválení jsou v praxi systematicky využívána jen zřídka, ať už je účelem kontrola nedovoleného zacházení s psychotropními látkami podle trestního zákona, zajišťování epidemiologického monitoringu nebo monitorování souladu s úmluvami. V několika málo zemích mají například k dispozici informační systém, který je schopen na základě dat, která obsahuje, automaticky rozpoznat duplicitní preskripcce. V obecnější rovině platí, že příležitostná šetření s kvalitním designem jsou efektivnějším a méně nákladným zdrojem potřebných či nezbytných dat. Tato šetření se zadávají a stávají se platformou pro střetávání různých vědeckých názorů erudovaných odborníků v zájmu hledání odpovědí na relevantní a přesně kladené otázky, zatímco v rámci režimů předchozích schválení jsou generována data, aniž by se uvažovalo o ověřování konkrétních předpokladů.

Riziko zneužití medikace ze strany osoby podstupující léčbu, zejména prostřednictvím duplicitních předpisů, lze minimalizovat méně invazivními způsoby. Tomuto riziku (daná osoba navštíví dva různé lékaře a obstará si dvojnásobné množství potřebného přípravku, přičemž polovinu následně prodá) lze předejít využíváním systému hlášení ex-post, který spočívá v evidování jména každého pacienta v registru, kde jsou zaznamenány všechny předpisy, které na něj byly vystaveny. Riziko „odklonu“ medikace na černý trh je v praxi každopádně relativně nízké, a to jak pokud jde o podíl lidí v léčbě, tak o objem vydávaných léčiv (viz oddíl 1.7). Tato forma zneužívání opioidní medikace navíc jen zřídka kdy představuje riziko pro veřejné zdraví, neboť nemůže vést k ničemu horšímu, než že se

na černém trhu objeví méně nebezpečná látka (metadon nebo buprenorfin) lepší kvality než „pouliční“ heroin.

Riziko zneužití medikace ze strany zdravotnického pracovníka neospravedlňuje režimy předchozího schválení o nic víc. Pracovníci, kteří se významněji měrou podílejí na nedovoleném nakládání s kontrolovanými léčivými, tvoří ve skutečnosti nepatrnou menšinu. Toto pravidlo nepřímou potvrzuje výjimka představovaná některými zeměmi, např. Spojenými státy, kde je zneužívání opioidů „na předpis“ značně rozšířeným jevem. Je třeba vycházet z předpokladu, že takové formy zneužívání do značné míry pramení z mimořádně restriktivní povahy přístupu k opioidům v těchto zemích, a to napříč všemi indikacemi. Tato omezení zvyšují hodnotu opioidů na černém trhu a s tím také i riziko nedovoleného nakládání s nimi nejen ze strany jedinců podstupujících léčbu, ale také ze strany zdravotnických pracovníků (Scholten, 2017; Scholten a Henningfeld, 2016). Režimy předběžného schvalování nejsou každopádně vhodným způsobem řešení těchto forem zneužití medikace. Lékař, jenž si chce přivydělat prodejem OAM lidem podstupujícím léčbu, kteří ho obratem přeprodejí na černém trhu, může snadno obejít kontrolní mechanismy režimů předběžného schválení tím, že předepíše OAM pro jinou indikaci než OAT (např. léčbu chronických bolestí). Podobné úkony nepodléhají žádné zvláštní kontrole, i když je zneužitým léčivem opioid.

Pokud pak jde o data sbíraná v zájmu plnění závazků vyplývajících z mezinárodních úmluv, tato podmínka je již plněna prostřednictvím jiných mechanismů. V případě sběru těchto dat úmluvy nerozlišují mezi OAM a jinými léčivými podléhajícími kontrole. Jednotlivé země by proto měly vytvořit mechanismy určené ke sběru požadovaných informací, jež budou primárně založeny na schopnosti sledovat objednávky a výdej každého kontrolovaného léčiva. Z mezinárodních úmluv na druhou stranu nevyplývá povinnost poskytovat jakékoli informace o osobách absolvujících léčbu. V rámci režimů předběžného schválení tudíž dochází ke shromažďování informací, které úmluvy vůbec nevyžadují.

Eliminace režimů předběžného schválení znamená konec anachronismu

Léčba syndromu závislosti je dlouhodobě kontroverzním tématem, ať už mezi zdravotnickými pracovníky, právníky (zejména v oblasti trestního soudnictví) nebo zástupci pracovníků v sociální službě (např. sociálními pracovníky), ale také mezi osobami v léčbě. Ve spojení s uznáním syndromu závislosti jako nemoci se efektivitě a legitimitě jeho léčby postupně dostává plného uznání. Když se začaly objevovat návrhy na tuto formu léčby, zmíněné skupiny vyjadřovaly mnohé obavy. Dlouho se například vycházelo z předpokladu, že nejvyšším cílem je abstinence a že OAT by mohla být překážkou v jejím dosažení. Některé země zůstávají této argumentaci stále věrné, byť již byla shodně znevěhodněna mnoha medicínskými studiemi. V souvislosti s tím se tak podařilo některé z těchto pochybností překonat a zachovat represivní prvek kontroly léčiv, které prosazování režimů předchozího schválení reprezentuje.

Základní aspekt však spočívá v potřebě posílení přístupu k OAT pro drtivou většinu pacientů. I pokud pacient zcela nesplňuje podmínky navrhované a předepisované OAT, je v zájmu veřejnosti i v zájmu jednotlivců, aby v této léčbě pokračoval s ohledem na její nepopiratelný přínos pro jeho tělesné i duševní zdraví. Porovnáme-li jednotlivé zájmy, pokračování v léčbě má přednost před dodržováním administrativních podmínek, zejména v podobě ukládání potenciálně kontraproduktivních sankcí. Režimy předchozího schválení byly v minulosti určeny k zajištění shody s administrativními pokyny, k čemuž

využívaly hrozbu ztráty oprávnění. Ve světle nejnovějších medicínských poznatků je tento cíl anachronismem.

4.2.2 Č. 2: Účinné odstranění finančních překážek v přístupu k péči

Žádoucí stav

U osob se syndromem závislosti na opioidech nesmí být jejich přístup k léčbě fakticky ani prakticky podmíněn jakýmkoli finančním závazkem. Tato absence finančních bariér se vztahuje na každou jednotlivou fázi procesu léčby (od prvního kontaktu přes preskripci a vydávání OAM až po následné konzultace). Znamená to rovněž, že pacient nemusí hradit žádné zálohové platby či poskytovat finanční záruky bez ohledu na typ poskytovatele zdravotní péče nebo typ léčby. V nutných případech, obvykle v zájmu ochrany zdraví veřejnosti, může její realizace vyžadovat režim, který se bude lišit od všeobecného schématu financování zdravotní péče.

Státy musí zajistit, aby faktické odstranění finančních překážek nevedlo k žádné z forem selektivního poskytování péče. Zejména nesmí být provázeno zpřísněním podmínek pro vstup do léčby nebo jakkoli ovlivnit administrativní povinnosti, anebo odměňování pracovníků.

Zdůvodnění

Specifické charakteristiky OAT opodstatňují zvláštní finanční mechanismus

Vzhledem k tomu, že cílem obecných zásad jako celku je vrátit OAT mezi běžné způsoby léčby a do kontextu zdravotní péče, může se zdát překvapivé, že volají také po přijetí zvláštních opatření ve vztahu k financování léčby osobám, které ji potřebují. Tato odlišnost se navíc může jevit jako nepatřičná v porovnání s jinými typy léčby u život ohrožujících diagnóz nebo u jiných skupin osob vyžadujících adekvátní péči. Jedinci postižení syndromem závislosti na opioidech však vykazují specifické charakteristiky, jmenovitě významné riziko stigmatizace a diskriminace, sociální zranitelnost, neochotu přijmout pomoc od státních systémů bez ohledu na její charakter, vyšší míru výskytu rizikového chování, duševních a somatických poruch a dalších forem závislostního chování. Všechny tyto charakteristiky mají potenciál mnohonásobně umocnit negativní následky, ať už pro závislé jedince nebo jejich blízké, a to zejména v ekonomické rovině a pokud jde o riziko epidemického šíření infekčních onemocnění.

Tyto specifické charakteristiky se projevují dvojným způsobem. Za prvé, v individuální rovině výrazně komplikují vstup do léčby a setrvání v ní. V kolektivní rovině pak představují náklady pro stát (přímé náklady vázané na poskytování zdravotní péče, sociální pomoc nebo činnost orgánů činných v trestním řízení, nepřímé náklady pojící se se ztrátou produktivity, nehmotné náklady spojené se snížením kvality života), které markantně převyšují celkové náklady na léčbu, včetně nákladů jdoucích na vrub přidruženým poruchám (viz také oddíl 1.5.3).

Eliminace finančních limitů s přihlédnutím k charakteristické ambivalenci u adiktologických poruch

Občas zaznává názor poukazující na morální problém spočívající v poskytování možnosti profitovat z výhodnějšího finančního režimu lidem, kteří si takřkajíc „zvolili“ cestu užívání návykových látek, a vědomě tak podstoupili riziko vzniku závislosti. Nejenže je takové

uvažování založeno na nedostatečném pochopení syndromu závislosti, který je nutné považovat za onemocnění, u jehož vzniku samotná náchyllost funguje jako rizikový faktor, ale opomíjí neméně zásadní klinické charakteristiky závislostního chování, zejména ambivalenci (Miller a Rose, 2013; Feldstein Ewing, Apodoca a Gaume, 2016; Daepfen, 2016). Je typické, že dané osoby se soustředí spíše na vnímaná pozitiva svého užívání a méně pozornosti věnují negativům, zejména ve vztahu ke svému zdraví, minimálně až do velmi pokročilých stadií závislostního chování, kdy tato negativa dospějí do kritického bodu (v klinickém žargonu se v této souvislosti také hovoří o fázi „zvažování“). Touto ambivalencí lze zčásti vysvětlit kvazi systémový interval mezi vznikem syndromu závislosti a vnímanou potřebou pomoci (Lipari, Park-Lee a Van Horn, 2016; O’Connor, Sokol a D’Onofrio, 2014). U jedinců, kteří by mohli mít prospěch z preventivních a terapeutických opatření, tak v důsledku toho dochází k oddalování momentu, kdy tato opatření sami přijmou za svá, takže není příliš realistické spoléhat na to, že si potenciální pacienti sami spočítají pro a proti OAT a dospějí k pozitivnímu závěru. Naopak, nepřistoupit k omezení všech logistických bariér je kontraproduktivní. V kontextu tzv. politik snižování rizik a škod je tato argumentace rovněž asociována s konceptem „nízkoprahovosti“.

Zatímco při pohledu zvenčí není těžké pochopit, že osoba v léčbě ušetří finanční prostředky, které by utratila za nákup nelegálních látek, závislí tímto způsobem neuvažují. Aktuální ceny OAM navíc nejsou zrovna zanedbatelné, a to nepočítáme cenu dalších komponentů léčby, jako je psychosociální poradenství nebo somatická péče. Není realistické očekávat, že další finanční účast požadovaná ze strany budoucích pacientů by zakládala účinnou strategii z hlediska jejich účasti na léčbě. Existence finančních bariér, jež musí člověk překonat, aby mohl absolvovat léčbu, naopak vytváří riziko pozdějšího nástupu léčby. Totéž platí pro pacienty, kteří sice disponují potřebnými finančními prostředky, ale museli se při získání přístupu k léčbě spolehnout na pomoc třetích stran (manžel/manželka, příbuzní, opatrovník apod.) nebo v tomto ohledu absolvovat náročná administrativní řízení.

Eliminace finančních limitů může zvýšit důvěrnost informací

Běžné formality spojené se zdravotním pojištěním jsou dalším případem, kdy je nutné poskytovat třetím stranám osobní údaje a informace o zdravotním stavu. I proto může existence konkrétních mechanismů, jež eliminují finanční bariéry, přispět k zajištění větší diskretnosti. Jak již bylo konstatováno, jedná se o stěžejní prvek přístupu k léčbě u segmentů populace, jež jsou ohroženy stigmatizací a diskriminací a v mnoha případech se nacházejí v konfliktu s různými autoritami nebo jen nekomunikují se svými přáteli nebo rodinou. Předpokládaný pozitivní dopad eliminace finančních bariér se na druhou stranu může vytratit za situace, kdy bude doprovázena dalšími administrativními omezeními, která se negativně projeví na ochraně důvěrných informací.

Náklady na OAM hrazené státními a polostátními subjekty mají vysokou návratnost

V odstavci 1.5.3 Dopady na veřejné zdraví a bezpečí občanů bylo naznačeno, že absence léčby vede ke značné finanční zátěži pro společnost a že i podle nejkonserватivnějších předpokladů přináší nastoupení léčby OAT výrazné úspory přímých nákladů (zejména nákladů spojených s poskytováním sociálních služeb a činností justičních orgánů), nepřímých nákladů (ztráta produktivity, včetně nižší produktivity přátel a rodinných příslušníků) a nehmotných nákladů (pokles kvality života). Odstranění finančních bariér v přístupu k OAM proto pravděpodobně povede k významným úsporám pro stát, navzdory navýšení nákladů na resortní úrovni.

Je také třeba se znovu zmínit o existenci dostatečně věrohodných důkazů, z nichž vyplývá, že nárůst dostupnosti OAT nevede k poklesu poptávky po abstinenčně orientované léčbě a po úhradě nákladů na péči poskytované terapeutickými komunitami. I tyto tzv. rezidenční formy léčby, jejichž cena se svou denní sazbou blíží nákladům účtovaným nemocnicemi, jsou celkově levnější než pobyt ve výkonu trestu nebo vazby, bez ohledu na další faktory, které je třeba při kalkulaci nákladů vzít v úvahu.

4.2.3 Č. 3: Koordinace a průběžný dohled ze strany národního poradního orgánu

Žádoucí stav

Na základě jasně vymezeného pověření zodpovídá za monitorování funkčnosti systému léčby poruch z užívání opioidů a za poradenskou činnost vůči dalším správním orgánům národní poradní orgán. Jeho úkolem je zejména identifikovat a eliminovat bariéry bránící v přístupu k léčbě. Pokud to bude možné, lze pro účely výkonu působnosti takového orgánu rozšířit nebo upravit agendu nějakého již existujícího subjektu.

Orgán bude složen ze zástupců osob přímo dotčených nemedicínským užíváním opioidů společně se zástupci pracovníků podléjících se na léčbě a prevenci poruch způsobených užíváním opioidů, výzkumníků, subjektů odpovědných za veřejnozdravotní politiky a zdravotnictví, orgánů odpovědných za dohled nad pracovníky ve zdravotnictví, lékových agentur, farmaceutických laboratořích a jakýchkoli dalších relevantních aktérů v národním kontextu.

V zájmu plnění poslání orgánu je jeho práce založena na výsledcích vědeckého bádání, má přístup ke všem příslušným statistickým údajům a dalším informacím a usiluje o to, aby měl pravidelně k dispozici zpětnou vazbu z praxe.

Díky své institucionální pozici disponuje dostatečnými vlastními prostředky a zdroji, jakož i nezávislostí, pokud jde o vyjadřování stanovisek a nastolování agendy. Výsledky práce orgánu podléhají zásadě transparentnosti.

Zdůvodnění

Specifické charakteristiky OAT opodstatňují existenci zvláštního orgánu

Jakkoli vnímání syndromu závislosti na opioidech jako nemoci volá po všeobecném úsilí o standardizaci regulace jeho léčby, faktem zůstává, že toto onemocnění stále naráží na mnohé překážky (např. institucionální bariéry, překážky související s náklady na straně státu, překážky pramenící z nevráživosti pomáhajících profesí a veřejnosti vůči uživatelům psychoaktivních látek atd.). Tyto překážky jsou větší než v případech léčby většiny jiných chorob a poruch. Cílem poradního orgánu je napomáhat procesu, který by měl přispět ke standardizaci léčby osob s adiktologickými poruchami. Teprve až bude naplněn tento cíl – tedy až léčbě syndromu závislosti již nebudou stát v cestě žádné zmiňované překážky – bude možné začlenit úkoly takového orgánu do agendy jiných vládních subjektů a služeb, jako je tomu v případech jiných onemocnění nebo skupin onemocnění.

Národní poradní orgán má lepší předpoklady z hlediska nezbytné erudice než standardní orgány státní správy

Někdy se objevují názory, že takový orgán je zbytečný, neboť předmětné úkoly již plní jiné státní orgány.

Na rozdíl od resortního subjektu, který má na starosti konkrétní aspekt dané problematiky, poskytuje takový interdisciplinární a meziresortní orgán širší perspektivu, neboť zahrnuje různé dimenze.

Volba svěřit povinnosti poradního orgánu konkrétnímu vládnímu resortu povede k tomu, že stát se stane současně soudcem i účastníkem řízení v oblasti, kde hrozí větší riziko střetu zájmů. Správní orgány, které mají na starost prevenci, léčbu, sociální zabezpečení, vymáhání práva, kontrolu léčiv apod. si často konkurují, neboť hájí protichůdné zájmy. Poradní orgán má z definice větší manévrovací prostor a svobodu projevu, a může tak vyjadřovat názory, které se nemusí shodovat s preferencemi toho či onoho správního orgánu.

Typ orgánu navrženého v obecných zásadách bude mít rovněž na starosti dlouhodobější koncepci, a bude tudíž v konečném důsledku odolnější vůči politickým turbulencím, kterým bývají vystaveny orgány státní správy. Změny ve vládě mohou navíc přinášet výrazné změny ve správních orgánech, které mají v gesci problematiku závislostí, což se může následně negativně projevit na erudici a know-how.

Národní poradní orgán vytváří podmínky pro dialog mezi relevantními aktéry a přispívá k zajištění ucelené politiky

Vzhledem k tomu, že poradní orgán je od samého počátku koncipován jako interdisciplinární a meziresortní subjekt tvořený odborníky a specializovanými úředníky, poskytuje možnost společné platformy pro lidi, kteří by se jinak jen těžko setkali a navázali dialog. Kombinace těchto dovedností umožňuje získat aktuální celkový obraz o problematice závislostí. Jednotlivé státní orgány mají oproti tomu na starost vždy jen jednu konkrétní oblast (např. zdravotní politiku ve vztahu k drogám, sociální zabezpečení, veřejný pořádek, soudní řízení apod.) a nemají možnost rozvíjet takto komplexní a ucelený přístup.

Každá státní politika týkající se závislostního chování, která bude založena na neúplných, zkreslených a zastaralých informacích, je na nejlepší cestě skončit zklamáním. Jistota, že zástupci jednotlivých odvětví mohou mít na základě navrhovaných opatření reálný vliv na stav věcí, je důležitá z hlediska dosažení konzistence procesu monitorování implementace takových opatření.

Existence zvláštního orgánu motivuje a sjednocuje zainteresované aktéry

Prostřednictvím takového orgánu je rovněž možné průběžně motivovat pracovníky zodpovědné za léčbu osob trpících syndromem závislosti. Poskytuje totiž těmto pracovníkům, kteří jsou vystaveni novým situacím, na něž je nutné nově reagovat, jednotný a praktický kontaktní bod. Při absenci orgánu, který je sjednocující platformou pro odborníky z různých oblastí, není pro činitele působícího v daném sektoru vždy snadné najít tu správnou osobu, která bude schopna řešit vzniklé problémy. Takový člověk může být současně požádán, aby se podílel na práci poradního orgánu, a to buď jako expertní člen, nebo jako externí odborník, jenž bude přizván ke spolupráci podle potřeby. Poradní orgán má tudíž možnost sdružovat lidi z různých oblastí v rámci

spolupráce na projektech společného zájmu, například oslovením profesních a meziprofesionálních organizací. Takový orgán navíc obvykle přispívá ke koordinaci a mezinárodní spolupráci, protože jeho expertní členové (zejména z oblasti medicíny) se již setkávají na mezinárodních konferencích. Těchto setkání se samozřejmě mohou účastnit i státní úředníci, ale v praxi se tak děje jen minimálně.

Národní poradní orgán přináší značné úspory

Objevují se argumenty, že takový orgán bude příliš nákladný, zejména pro země s omezenými finančními prostředky.

V některých případech není nutné zřizovat nový orgán, pokud je některý ze stávajících subjektů schopen se této agendy ujmout.

Náklady na samostatný orgán jsou přesto nízké, neboť v této souvislosti hovoříme o seskupení omezeného počtu odborníků, kteří jsou k účasti na zasedáních ustanovování jen podle momentální potřeby (a v případě státních úředníků si je orgán „půjčuje“ od příslušných ministerstev). Stálé členy takového orgánu zpravidla tvoří jen jeden či dva pracovníci vědeckého sekretariátu s částečnými úvazky, takže celkové náklady nejsou nijak vysoké a obvykle jsou i podstatně nižší než náklady na roční pobyt jedné osoby ve vězení.

Tabulka 3: Uvažovaná kritéria správného fungování národního poradního orgánu

Nezávislost, nominační kritéria a afiliace	Členové orgánu musí být nominováni na základě jejich odbornosti a praktických zkušeností, nikoli z politických pohnutek (zastoupení politické strany). Správný subjekt, při němž sekretariát poradního orgánu působí, nesmí mít pravomoc jej jakkoli závazně úkolovat, zejména pokud jde o výkon jeho agendy.
Stálé členství	Členové orgánu jsou jmenováni na několikaleté období bez rizika jejich možného odvolání státem z důvodů souvisících s resortními záležitostmi.
Multidisciplinární a meziprofesionální přístup	Orgán musí mít multidisciplinární charakter. Zastoupeny musí být zejména sektory lékařství, psychologie, ošetřovatelství, etiky a práva, z jednotlivých oblastí pak péče, výzkum, vzdělávání a prevence. Na složení orgánu se rovněž musí podílet osoby přímo či nepřímo dotčené předmětným tématem (např. lidé v léčbě nebo jejich blízcí).
Předsednictví (předseda a místopředseda)	Tyto funkce musí být svěřeny význačným osobnostem, které se těší širokému uznání napříč jednotlivými profesemi.
Jasně vymezení pravomocí a kompetencí	Pravomoci a kompetence orgánu musí být jasně formulovány písemnou formou a musí být časově ohraničeny.
Spolupráce s třetími stranami	Orgán se musí obracet na externí odborníky, pokud není potřebnou odbornost schopen zajistit z interních zdrojů.
Personální zabezpečení	Orgán musí disponovat nezbytným personálním zabezpečením. Konkrétně musí mít svůj vědecký sekretariát.
Citlivost pozice sekretariátu	Sekretariát musí působit při nějakém státním zdravotnickém orgánu.
Transparentnost	Orgán musí pravidelně zveřejňovat podrobné informace o své činnosti.

Takový orgán tedy hlavně přispívá k úspoře finančních prostředků zkvalitňováním systému, například prosazováním praktického uplatňování řady doporučení uváděných v tomto dokumentu. Z důvodů již zmíněných v souvislosti s problematikou odstraňování finančních bariér zde z hlediska úspor existuje výrazný potenciál.

4.2.4 Č. 4: Neutrální, přesná a nedehtonující terminologie

Žádoucí stav

K označení syndromu závislosti na opioidech, osob s touto poruchou, osob v léčbě, pracovníků z praxe, míst poskytování léčebné péče a léčiv se užívají neutrální, přesné a nedehtonující výrazy. Jednoznačným způsobem se jejich prostřednictvím popisují skutečnosti vycházející z vědeckých poznatků při současném zachování úcty vůči osobě pacienta, jakož i jeho sociálního a profesního prostředí, aby se tak předcházelo předsudkům, stigmatizaci a diskriminaci.

Termín „substituce“, resp. „substituční“, je ve vztahu k povaze a funkci medikace na bázi opioidních agonistů (OAM) nejednoznačný a je nahrazován alternativními ekvivalenty, jež přesněji odrážejí pravé charakteristiky daných léčiv.

Pokud má předmětná terminologie zohledňovat doporučení a postupy prosazované na mezinárodní úrovni, musí reflektovat jazyková specifika jednotlivých komunit, a být tudíž založena na kontinuálně probíhající debatě vedené mezi odbornou zdravotnickou obcí, občanskou společností, léčenými osobami a odpovědnými orgány. Taková debata přispívá k dialogu mezi různými obory, které se zabývají poruchami způsobenými užíváním návykových látek.

Zdůvodnění

Běžně užívaný termín „substituce“ nebo „substituční terapie“ je nejednoznačný
Z termínu „substituce“ doslova vyplývá, že „látka běžně označovaná jako nelegální, tj. podléhající kontrole, je nahrazena tzv. legální látkou, tedy takovou, která je případ od případu poskytována pod záštitou státních orgánů“ (OFSP, 2017). Koncept „náhražkové“ terapie se uchytil i v jiných jazycích (v němčině se užívá výraz Ersatz). Ve francouzsky psané odborné literatuře z osmdesátých let 20. století nacházíme také termín „distribution contrôlée“ (kontrolovaná distribuce), ať už pod lékařským dohledem („médicalisée“) nebo bez. Mino (1990) hovoří o „remise médicalisée“ (výdeji pod lékařských dohledem), zatímco v poslední době se užívá pojem „medicínsky asistovaná léčba“ (WHO, 2009). Výraz „substituce“ bývá někdy spojován s nemedicínskými postupy zaměřenými na potlačení abstinčních příznaků, zejména užíváním derivátů kodeinu nebo opia. Termín „substituce“ upomíná na termín „udržování“, resp. „udržovací léčba“, který získal oblibu na konci šedesátých let 20. století (Dole a Nyswander, 1965). Postupně začal být spojován s pojmem „léčba“ a používán v mnoha institucionálních a vědeckých dokumentech, zejména pod zkratkou OST (opioid substitution treatment/opioidová substituční terapie) nebo SBT (substitution-based treatment/substituční léčba). Tato spojení stále figurují v mnoha textech publikovaných předními mezivládními organizacemi, jako jsou EMCDDA nebo WHO.

OST byla po dlouhou dobu vnímána kontroverzně mezi těmi, jejichž práce se zaměřovala na eliminaci jakékoli konzumace opioidů, ať už předepsaných či nikoli, ale postupem let

se stala symbolem úspěchu politik minimalizace rizik a škod. Pojem OST má v současnosti tak pozitivní konotace, že dochází k oslabování stigma, které s ní kdysi bylo spojováno, nicméně faktem zůstává, že směrem k široké veřejnosti vede k nedorozumění založenému na mylné představě nahrazení „pouliční drogy“ „státní drogou“.

Spojení slov „léčba“ a „substituce“ nestačí k objasnění základní medicínské povahy předmětných forem „léčby“. OAM jsou předepisována se souhlasem lékových agentur v návaznosti na rozsáhlé vědecké studie a robustní farmakovigilanční procesy. V kontextu syndromu závislosti je však pojem „léčba“ či „terapie“ asociován s mnoha formami intervencí, ať už medicínských nebo nemedicínských, vycházejících zejména z morálních, náboženských a čistě trestněprávních úvah (viz také 1.4), kdy strategií je spíše snaha o dosažení změny chování spojeného s užíváním než důraz na „léčbu“ s cílem zlepšit zdravotní ukazatele. Koncept „substituční léčby“ s sebou tudíž nese riziko, že nebude jednoznačně asociován s dimenzí „medicínské léčby“, kterou však naplňuje. Masový výskyt úmrtí spojovaných s užíváním opioidů pronikajících na černý trh, kterému v poslední době čelí v Severní Americe, dokládá toto nedorozumění na veřejné debatě o příčinách problému, v níž se často stírá rozdíl mezi předepisovanými opioidy obecně a opioidy na předpis, jež jsou zneužívány lidmi, kterým předepsány nebyly (Scholten, 2017).

Pro nespécializované klinické pracovníky termín „substituce“ často znamená mírnění abstinenčních příznaků nebo dysforie a současně rozdíl mezi „užíváním kontrolovaných látek v nemedicínském kontextu“ a „předepisováním kontrolovaných léčivých přípravků na základě individualizovaných klinických cílů“. Je však důležité brát v úvahu i další účinky než jen předcházení určitým negativním dopadům a nahrazování jedné molekuly druhou (Samet a Fiellin, 2015). Vznikající nedorozumění prohlubuje i korpus odborné literatury, která se v minulosti zabývala hlavně veřejnozdravotními dopady spíše než klinickým efektem na jednotlivce. Působení některých opioidů, například metadonu a buprenorfinu, je specifické tím, že snižuje nebo potlačuje hedonistický efekt další dávky heroínu. Jiné významné účinky se váží na prostředí, například podání pod dohledem v pevně stanovených časech, fixní dávky nebo velmi pravidelné kontakty s pracovníky v úvodu léčby vycházející z řízeného sebezpozorování (viz také oddíl 1.5 a přílohu 2).

Výraz „substituce“, který se používá v jiných kontextech, např. u užívání benzodiazepinů, tabáku, kokainu nebo konopí, se vztahuje k velmi odlišným klinickým situacím. Například v případě tabáku mají nikotinové „náhražky“ hlavně pomoci lidem přestat kouřit, resp. eliminovat abstinenční příznaky, pokud okolní podmínky člověku dočasně neumožňují, aby si zapálil. Benzodiazepiny a deriváty amfetaminu, např. metylfenidát, se předepisují v režimu off-label na základě individuálních klinických a etických okolností. S termínem „substituce“ se lze také setkat ve veřejné debatě o zkušenostech s regulací prodeje konopí pro účely jeho rekreačního užívání.

Všechny tyto důvody vedly mnohé výzkumníky k vyjádření výhrad k užívání termínu „substituce“, resp. „substituční“, a navržení jeho různých alternativ. S ohledem na nejaktuálnější vědecké publikace, terminologii užívanou v návrhu znění dokumentu WHO/UNODC „Mezinárodní standardy léčby poruch z užívání drog“ (UNODC a WHO, 2016) a stanoviska profesních organizací (Scholten et al., v tisku) se pracovní skupina rozhodla v kontextu předkládaného materiálu používat spojení „léčba opioidními agonisty“ (opioid agonist treatment, OAT), resp. „léčiva na bázi opioidních agonistů“ (opioid agonist medicines, OAM).

Používaný jazyk má vliv na stigmatizaci, která je sama o sobě překážkou v přístupu k léčbě

Užívání určitých termínů vyjadřuje tendenci svalovat vinu za drogovou závislost na léčícího se člověka. Takový slovník ovlivňuje i hledisko zdravotnických pracovníků. Kelly a Westerhoff (2010) ve své randomizované studii například prokázali, že kliničtí pracovníci přisuzovali větší míru zavinění a byli vstřícnější k myšlence potrestání závislých v konfrontaci s případy zneužívání drog, resp. osob zneužívajících drogy, než když se o stejném problému hovořilo jako o „poruše z užívání drog“ nebo o „osobách s poruchou z užívání drog“. Používaný jazyk představuje jeden z prvků, které utvářejí a posilují předsudky vůči osobám se syndromem závislosti na opioidech.

Konotace vyvolávané užívanou terminologií se neomezují pouze na odbornou veřejnost. Používaný slovník také ovlivňuje vnímání syndromu závislosti na opioidech ze strany veřejnosti, což vede k předsudkům, stigmatizaci a v konečném důsledku k diskriminaci a vyloučení. Stačí si jen vybavit aktuálně užívané výrazy jako „drogově závislý“ nebo slangové výrazy typu „feták“, které předmětné osoby redukuje na jejich chování a vyvolávají negativní asociace. Přes 20 příkladů těchto problematických výrazů zmiňuje jen glosář v příloze 1 tohoto dokumentu.

Nahrazování výrazů, které dehonestujícím způsobem redukuje postiženého člověka na jeho poruchu, je nedílnou součástí jiných destigmatizačních programů v oblasti péče o duševní zdraví (Clement et al., 2015; Lauber, Nordt, Braunschweig a Rössler, 2006; Phillips a Shaw, 2013; Sun et al., 2014). V souvislosti s poruchami autistického spektra nebo schizofrenií bylo prokázáno, že všeobecné užívání termínů, které v sobě nenesou morální soud, snižuje diskriminaci a vytváří lepší podmínky pro přístup k léčbě (Sartorius, 2007).

Zajištění širokého užívání termínů, které kladou důraz na jednotlivce jako lidskou bytost („person-first language“), popisují syndrom závislosti jako stav, který postihuje zdraví, a OAM jako léčivé přípravky, proto bezprostředně přispěje k boji s marginalizací a vyloučením a zjednoduší přístup k léčbě.

Užívání názorných, přesných a standardizovaných termínů přispívá ke vzniku interdisciplinárně a mezinárodně ukotveného oboru

Práce na definování a standardizaci pojmů užívaných v rámci léčby syndromu závislosti na opioidech v různých oblastech jazyka se výrazně promítá do profesní přípravy a vědeckého výzkumu. Vytváří příznivé podmínky pro vznik interdisciplinárního a mezinárodního vědního oboru, který na druhou stranu přispěje prostřednictvím médií k vývoji vstřícnějšího, neutrálnějšího a přesnějšího jazyka, který si osvojí nejen uživatelé systému léčby a pracovníci, kteří se na něm více či méně často podílejí, ale také široká veřejnost. Vhodnost konkrétního výběru slov však nelze určit s naprostou jistotou, neboť hodně záleží na tom, kdo je říká a kdo je slyší (viz také přílohu 1). Znamená to, že mezi různými dílčími skupinami a profesními uskupeními existují určité rozdíly. Tato komplikace je patrná zejména v případě jazyků, jimiž mluví velké množství lidí, jako jsou např. jednacích jazyky OSN (angličtina, francouzština, arabština, čínština, španělština a ruština), a lze díky ní snáze pochopit terminologicky orientované snahy, ať už z hlediska jednotlivých procesů nebo cílů: pouhé iniciování a neustálé vedení debat na téma terminologie bez jasných cílů směřujících ke konkrétním standardům vede často jen k jakési tiché dohodě mezi uživateli určitých slov. Otevírání strukturovaných debat prostřednictvím diskusních

fór na úrovni různých zainteresovaných aktérů je pak součástí pozitivního interdisciplinárního procesu vedoucího k vytvoření jednoduchého inventáře zastaralých anebo problematických termínů obsažených v regulačních dokumentech. Uvážíme-li přímé a nepřímé vazby mezi volbou terminologie, vědou a zdravím, pak se v konečném úsledku prosazování takové debaty jeví jako něco, co je úzce spjato s povinnostmi států v oblasti zajištění přístupu k léčbě obecně a k léčbě opioidními agonisty zvlášť.

➤ 5

Kapitola 5

Implementace v národních kontextech

viz anglickou verzi v plném znění dostupnou na

<https://rm.coe.int/2017-ppg-15-oat-guidingprinciples-final-eng/16808b6d9e>



Přílohy

Příloha A1: Zkratky, volba terminologie a glosář

Zkratky

Francouzština		Angličtina	
ATOME	Accès aux médicaments opioïde en Europe, projet OMS	ATOME	Access to Opioid Medication in Europe / projekt WHO zabývající se problematikou dostupnosti opioidních léčiv v Evropě
EQUS	<i>Étude sur le Développement d'un cadre européen pour des normes de qualité minimales et des points de référence concernant la réduction de la demande de drogues</i>	EQUS	Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction / studie zaměřená na vypracování rámce EU pro minimální standardy kvality a kritéria při snižování poptávky po drogách
IDS	Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel)	IDS	Ústav zdravotního práva (Neuchâterská univerzita)
ISGF	Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung / Institut suisse de recherche sur la santé publique et les addictions (Zurich)	ISGF	Švýcarský ústav pro výzkum veřejného zdraví a závislostí (Curych)
MAO	médicament(s) agoniste(s) opioïde(s)	OAM	Opioid agonist medicine(s) / léčivo na bázi opioidních agonistů
MedNET	Réseau méditerranéen de coopération sur les drogues et les addictions du Groupe Pompidou, CE (Strasbourg)	MedNET	Mediterranean network for co-operation on drugs and addictions / Středomořská síť pro spolupráci v oblasti drog a závislostí Pompidou Group, Rada Evropy (Štrasburk)
OEDT	Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (Lisbonne)	EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction / Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (Lisabon)
OFSP	Office fédéral de la santé publique (Berne)	FOPH	Federal Office of Public Health / Federální úřad pro veřejné zdraví (Bern)
OMS	Organisation mondiale de la santé (Genève)	WHO	World Health Organization / Světová zdravotnická organizace (Ženeva)
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants (Vienne)	INCB	International Narcotics Control Board / Mezinárodní výbor pro kontrolu narkotik (Víděň)
ONG	Organisations non gouvernementales	NGO	Non-Governmental Organization / nestátní nezisková organizace (NNO)
RCP/IP	Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles	SPC	Summary of Product Characteristics (též SmPC) / souhrn údajů o přípravku

Francouzština		Angličtina	
Reitox	Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, projet OEDT	Reitox	Evropská informační síť o drogách a drogové závislosti, projekt EMCDDA
SBIRT	<i>Repérage, intervention brève et orientation au traitement</i>	SBIRT	Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment / screening, krátká intervence a doporučení další léčby (intervenční model)
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise	AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome / syndrom získané imunodeficience
TAO	Traitement agoniste opioïde	OAT	Opioid agonist therapy / léčba opioidními agonisty
UE	Union européenne	EU	European Union / Evropská unie
SROM	<i>Morphine orale à libération prolongée</i>	SROM	Slow-release oral morphine / perorální morfin s pomalým uvolňováním
VHC	Virus de l'hépatite C	HCV	Hepatitis C Virus / virová hepatitida typu C (VHC)
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine	HIV	Human Immunodeficiency Virus / virus lidské imunodeficience

Volba terminologie

Každý terminologický slovník je založen na předpokladu, že výběr a použití slov ovlivňuje naši představu a uvažování o předmětech, událostech a abstraktních pojmech, která označují. V lékařských profesích se to projevuje jak v organizaci péče a implementaci jednotlivých programů a služeb, tak v řízení orgánů odpovědných za fungování státních zdravotnických systémů. Termíny definují pojmy a vyjadřují postoje mluvčích, přičemž volba optimálních termínů má vliv na kvalitu léčby. Pro účely odborné komunikace musí být zvolené termíny neutrální a nedehtonující. V oblasti léčby syndromu závislosti se však bohužel tento základní princip přehlíží.

Konkrétním příkladem, na němž je možné ilustrovat tento problém, je termín „fyzická závislost“, který sice Světová zdravotnická organizace v roce 1989 vyňala ze svého názvosloví kvůli obtížím s jeho definováním, ale nadále jej mnoho pracovníků ve zdravotnictví užívá bez ohledu na skutečnost, že toto slovní spojení samo o sobě nevyjadřuje ztrátu kontroly a pokračování v určité formě chování bez ohledu na jeho důsledky. Pravdou je, že jako „závislost“ se více než 25 let označuje „syndrom závislosti“, u něhož se předpokládá podmínka přítomnosti několika symptomů, včetně projevů odvykacího stavu a tolerance, ačkoli ty nejsou samy o sobě ani nutné, ani dostačující ke stanovení diagnózy. Jak lze vysvětlit takové terminologické nesrovnalosti lidem mimo odbornou veřejnost, například politikům? Když uslyší spojení „syndrom závislosti“, vyberou si z něj slovo „závislost“, které je dovede k představě „fyzické závislosti“. Podle toho pak budou jednat, i když to bude znamenat podporu nevhodným opatřením s katastrofickými dopady na přístup k nezbytné léčbě vysoce naléhavých indikací.

Dalším příkladem je termín „substituční terapie“, z něhož lze usuzovat, že nějaká nelegální psychoaktivní látka se nahradí látkou s podobným procesem působení, kterou však „legální cestou“ zajistí státní instituce. Specializovaní odborníci vědí, že tato interpretace

je zcela mylná, protože ačkoli „substituční“ medikace přináleží ke stejné skupině opioidů, podává se jiným způsobem, při jiné frekvenci a vlastnosti opioidů se využívají k jiným cílům. Pojem „substituce“ tak z medicínského i vědeckého hlediska vysílá směr k veřejnosti matoucí sdělení. Nadále se však hojně užívá i v nejprestižnější odborné literatuře.

Níže uvedený glosář byl původně zpracován ve francouzštině a angličtině. Následným překladem pojmů uvedených v tomto glosáři do jiných jazyků vzniknou, až na případné specifické výjimky, výrazy, které budou nepřímo ovlivněny těmito dvěma jazyky. Jednotlivé konotace však nezáleží jenom na jazyku, ale také na geografické oblasti, době a kultuře, v níž jsou lidé s příslušnými pojmy konfrontováni. Doslovný ekvivalent korektního anglického výrazu v jednom městě může mít negativní význam než v jiném. A termíny, jež byly přijatelné včera, se zítra stanou nepřijatelnými a bude nutné je přehodnotit ve světle změny jejich vnímání. Glosář je proto pouze jedním z pokusů o řešení, jehož momentální výsledek by měly neustále podrobovat revizi ty osoby, jejichž se celá věc týká nejvíc, a sice uživatelé psychoaktivních látek a lidé v jejich okolí.

Glosář

Esenciální léčiva	Léčiva figurující na seznamu vedeném vládním nebo mezivládním orgánem, který stanoví minimální medicínské potřeby z hlediska systému základní zdravotní péče a uvádí nejúčinnější, nejbezpečnější a nákladově nejefektivnější léčivé přípravky pro řešení diagnóz prioritního významu. Pokud jde o přípravky na bázi opioidních agonistů, na seznam esenciálních léčiv WHO jsou zařazeny metadon a buprenorfin.
Indikátor	Kvalitativní a kvantitativní data poskytující informace o podmínkách nebo realizaci veřejné politiky nebo programu.
Kontrolovaná léčiva	Léčiva s obsahem látek podléhajících kontrole ve smyslu Jednotné úmluvy o omamných látkách ve znění Protokolu z roku 1972, Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988. Nejpoužívanějšími kontrolovanými léčivy na bázi opioidních agonistů jsou metadon a buprenorfin.
Léčba opioidními agonisty (OAT)	Léčba syndromu závislosti na opioidech zahrnující preskripci léčiv na bázi opioidních agonistů po předem neurčenou dobu. Má zpravidla multimodální charakter a sleduje více cílů najednou (cíle OAT viz oddíl 3 obecných principů).
Léčiva na bázi opioidních agonistů užívaná při léčbě závislosti na opioidech (OAM)	Registrovaná léčiva s obsahem opioidů jako účinnou látkou, která u osob s diagnózou závislosti na opioidech vedou k omezení nebo ukončení konzumace opioidů, minimalizují riziko předávkování a stabilizují jejich somatický a psychický stav. Hlavními léčivy na bázi opioidních agonistů jsou metadon, buprenorfin, morfin a diacetylmorfin. Obvykle se používají jako součást multimodálních forem léčby, zejména v kombinaci s psychosociální a somatickou péčí. Je prokázáno, že vedle primárních účinků těchto léčiv má jejich dostupnost také pozitivní dopad na veřejné zdraví a bezpečí občanů.
Léčivo	Jakákoli látka nebo přípravek, který lze někomu podat za účelem určení lékařské diagnózy nebo obnovení, nápravy nebo úpravy fyziologických funkcí.
Lékař v primární péči	Lékař vykonávající všeobecnou lékařskou praxi v komunitním zdravotnickém zařízení, např. v soukromé ordinaci nebo na poliklinice. Tito lékaři se také označují jako praktičtí lékaři nebo rodinní lékaři.
Mezinárodní úmluvy o kontrole	Tímto spojením se označují Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu z roku 1972, Úmluva o psychotropních látkách

psychoaktivních látek	z roku 1971 a Úmluva OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.
Míra pokrytí	Podíl obyvatelstva s nárokem na odbornou pomoc, kterému se této pomoci reálně dostává. U léčby opioidními agonisty se míra pokrytí definuje jako množství medikace na bázi opioidních agonistů skutečně vydané na předemětném geografickém území v porovnání s počtem osob v dané oblasti, které trpí syndromem závislosti na opioidech.
Nemedicínské užívání	V tomto dokumentu je tento termín definován jako užívání kontrolovaných psychoaktivních látek mimo kontext jejich předepisování jako léčivých přípravků. Do nemedicínského užívání spadá užívání pro rekreační nebo rituální účely a určité formy samoléčby bez objektivních zdravotních důvodů.
Omezení užívání / abstinence	Označuje terapeutický cíl spočívající v omezení užívání na úroveň, která nespĺňuje kritéria pro diagnózu závislosti nebo škodlivého užívání (ve smyslu klasifikace nemocí WHO), aniž by muselo být nutně dosaženo úplné abstinence.
Opioid	Látka působící farmakologicky podobně jako morfin.
Psychoaktivní látka	Chemická látka s účinkem na centrální nervovou soustavu způsobující změnu vnímání, pocitů, nálady a vědomí. Psychoaktivní látky mohou vznikat jako přípravky k léčbě bolesti, mohou se uplatňovat jako anestetika nebo přípravky k léčbě nespavosti a různých duševních poruch, včetně poruch spojených s užíváním takových látek v nemedicínském kontextu. Příbuzné výrazy „psychotropní“ a „omamné“ působí dnes již poněkud archaicky, ale nadále se vyskytují v národních předpisech a dokumentech řady zemí. V právní rovině odkazují „psychotropní látky“ na psychoaktivní látky uvedené v Úmluvě o psychotropních látkách. „Omamnými látkami“ se v právní rovině míní psychoaktivní látky uvedené v Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.
Registrace	Registrace je nezbytnou podmínkou možnosti komerčního odbytu léčivého přípravku, které předchází posouzení jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti. V mnoha zemích je rovněž registrace nutná k tomu, aby se mohla určitá látka ucházet o zařazení na seznam léčiv proplácených ze zdravotního pojištění. Rozhodnutí o registraci obvykle vydává národní léková agentura, ale vydává je také Evropská léková agentura (EMA), jež je institucí EU. Registrace má formu úředního dokumentu sestávajícího z vlastního textu rozhodnutí a příslušných příloh, včetně Souhrnu údajů o přípravku/příbalových informací, resp. textu určeného na příbalový leták.
Rovnocennost péče	Zásada, podle níž musí mít osoby ve výkonu trestu odnětí svobody nebo vazby, resp. osoby, jež jsou předmětem výkonu jiných opatření spojených s odnětím svobody, přístup ke stejné zdravotní péči, kterou mají k dispozici všichni ostatní občané.
Režim předchozího schválení	Termín popisující regulaci léčiv na bázi opioidních agonistů, kdy lékař nebo farmaceut musí nejprve získat povolení od příslušného úřadu nebo státního zdravotnického orgánu, aby směl předepisovat, resp. pokračovat v předepisování a poskytování této formy léčby. Takové povolení se může vydávat na individuálním základě a vázat se tak na osobu konkrétního pacienta nebo zdravotníka nebo být pojato obecněji a vztahovat se na určité pracoviště.
Společenské náklady	Do společenských nákladů se řadí všechny nepříznivé dopady daného stavu na společnost, jakož i finanční prostředky vynaložené na jeho prevenci nebo nápravu. V oblasti stavů souvisejících s užíváním návykových látek tak do

	společenských nákladů spadají výdaje na medicínskou léčbu, rezidenční terapii, pomoc při život ohrožujících stavech, prevenci a represi (přímé náklady), ztráta současné i budoucí produktivity (nepřímé náklady) a zhoršení kvality života závislých osob a jejich rodin (lidské náklady, označované také jako nehmotné náklady).
Syndrom závislosti na opioidech	Soubor fyziologických, kognitivních a behaviorálních stavů ve smyslu mezinárodní klasifikace nemocí WHO. Podle 10. vydání (MKN-10) této klasifikace lze o existenci syndromu závislosti hovořit v případě výskytu nejméně tří z následujících projevů pozorovaných po dobu minimálně jednoho měsíce, anebo v případě jejich společného opakovaného výskytu v průběhu posledních 12 měsíců, pokud tyto projevy přetrvávaly po dobu kratší než jeden měsíc: (1) silné přání, resp. nutková potřeba užít drogu, (2) problémy s kontrolou nad užíváním, (3) projevy somatického odvykacího stavu, (4) průkaz tolerance, (5) postupné zanedbávání jiných příjemných aktivit nebo zájmů a stále více času tráveného užíváním drogy a (6) pokračování v užívání navzdory výskytu jeho jednoznačně negativních následků.
Základní odborná příprava lékařů a farmaceutů	Vysokoškolské vzdělání zahrnující splnění všech podmínek nutných k získání základní profesní kvalifikace.

Problematické termíny, problémy související s jejich užíváním a jejich alternativy²³

Problematické termíny	Problém	Alternativa/alternativy
Aberantní (deviantní) chování	Pejorativní, odsuzující	„Užívání medicace v rozporu s předpisem nebo původním účelem“ Viz také informace obsažené v textu tohoto dokumentu.
Abúzus	Odsuzující a nejednoznačné, implikuje svévolné chování, neguje skutečnost, že porucha z užívání návykových látek je nemoc.	„Nemedicínské užívání“ nebo jen „užívání“ V zájmu eliminace přílišného opakování v textu je možné při první zmínce uvést „nemedicínské užívání“ a při dalším výskytu zůstat u „užívání“. Pozor na spojení „škodlivé užívání“, „rizikové užívání“, „rekreční užívání“ a „kompulzivní užívání“, která se s nemedicínským užíváním částečně překrývají, ale nejsou významově totožná. Jako alternativy je lze použít pouze za určitých okolností. Pokud se rozhodneme tyto výrazy použít, mělo by se tak stát nemoralizujícím způsobem za jasně definované situace; z kontextu by například mělo být zřejmé, pro koho je užívání škodlivé a k jakému typu újmy dochází. Výraz „rekreční užívání“ pak nemůže být automaticky postaven na roveň „nemedicínskému užívání“, neboť vždy záleží na konkrétní látce a rozdíly se

23 Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R., Radbruch, L. (v tisku). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *Public Health*

Problematické termíny	Problém	Alternativa/alternativy
		mohou vyskytovat i v závislosti na konkrétním uživateli nebo konkrétní situaci, při níž k užívání dochází.
„Čistý“, resp. „špinavý“ (o člověku)	Extrémně stigmatizující, odsuzující označení, kterým se k danému člověku zaujímá postoj jako k žádnému jinému pacientovi. Snižuje sebehodnocení dané osoby a její vnímání vlastní účinnosti.	„Osoba neužívající/užívající psychoaktivní látky pro nemedicínské účely“
„Čistý“, resp. „špinavý“ (o výsledku testu)	Stigmatizující, neposkytující popis výsledku testu, odsuzující	„Negativní výsledek testu“, resp. „pozitivní výsledek testu“
Detoxifikace	Zavádějící: zjednodušená představa léčby závislosti jako „vyplavování“ látky z těla	„Postupné snižování dávek“, „postupné snižování dávek psychoaktivní látky pod lékařským dohledem v rámci léčby zaměřené na abstinenci od psychoaktivních látek“ (resp. snížení míry jejich užívání)
Droga	Nejednoznačný výraz; zejména v souvislosti s kontrolovanými léčivými vyznívá tento výraz v neprospěch propagace jejich dostupnosti.	Záleží na kontextu: buď „léčivo“, nebo „psychoaktivní látka“.
Feták, smažka, toxik apod.	Pejorativní a stigmatizující	„Osoba užívající psychoaktivní látky“, „uživatel psychoaktivních látek“, „osoba s poruchou z užívání návykových látek“ (podle kontextu)
Fyzická závislost	Zavádějící: obvykle se tímto výrazem míní příznaky odvykacího stavu a tolerance, které podle definice závislosti nenaplňují znaky závislosti. Každý, kdo užije termín „fyzická závislost“, musí svým posluchačům současně říci, že se nejedná o závislost. Vzhledem k rozporuplnosti takového sdělení není příliš pravděpodobné, že jej posluchači přijmou nebo dokonce pochopí. Mnohem jednodušší je použít výraz „tolerance“ a „odvykací stav“ a vysvětlit-	„Odvykací stav“ a/nebo „tolerance“

Problematické termíny	Problém	Alternativa/alternativy
	lit, že ke splnění kritérií závislosti je nutný výskyt nejméně jednoho ze čtyř dalších symptomů.	
Medicínsky asistovaná terapie (MAT)	Zavádějící: nepřesná charakteristika této léčby, jejíž jádro tvoří účinná medikace.	„Terapie“, „léčba opioidními agonisty“ (OAT), „terapie na bázi podávání opioidních agonistů v rámci léčby poruchy z užívání návykových látek“
Návyková látka	Za určitých okolností postrádá užití tohoto výrazu logiku (srovnej s výše uvedeným).	Sloučenina, která může vést k rozvoji poruchy z užívání návykových látek, resp. látka způsobující poruchu z užívání návykových látek.
Nelegální látka	Zavádějící: nelegální není látka, ale její výroba, prodej, přechovávání nebo užívání za konkrétních okolností v daném právním systému	„Kontrolovaná látka“ Korektním termínem však může být „nelegální užívání návykových látek“.
Omamná látka (narkotikum)	Archaický výraz odkazující ke skupině látek na základě nepodstatného vedlejšího účinku pouze určitých zástupců této skupiny. Výraz „omamný“ (narkotický) evokuje „uspávací“ vedlejší účinek, který se v současnosti označuje jako „hypnotický“. Navíc se jen stěží jedná o vedlejší účinek jakékoli látky figurující v Jednotné úmluvě a rozhodně ne o hlavní vedlejší účinek opioidů (tím je zácpa). Některé látky, jež jsou předmětem této úmluvy, jsou ke všemu stimulanty.	„Psychoaktivní látka“ (resp. v konkrétních případech „opiooid“, „stimulant“, „opiooidní medikace“, „opiooidní analgetika“ atd.) Užití termínu „omamná“, „omamné“ apod. je opodstatněné s odkazem na seznam látek upravovaných Jednotnou úmluvou o omamných drogách, ale jen ve smyslu složení látky definovaného příslušnou úmluvou zbaiveného jeho „hypnotického“ významu.
Opiát	Neodpovídá pravidlům chemického názvosloví. Přípona „át“ je vyhrazena solím a esterům.	„Opiooid“ (Různé významy výrazu „opiooid“ viz glosář metodického pokynu WHO k zajištění vyváženosti politik v oblasti kontrolovaných látek – WHO Guidelines Ensuring Balance in Controlled Substance Policies)
„Pacient se nevyléčil“	Neselhal pacient, ale léčba.	„Léčba se nezdařila“, resp. „léčba nebyla účinná/efektivní“.
Problémový uživatel	Odsuzující	„Osoba s poruchou z užívání návykových látek“ (preferováno), „osoba se závislostí“, resp. „pacient“

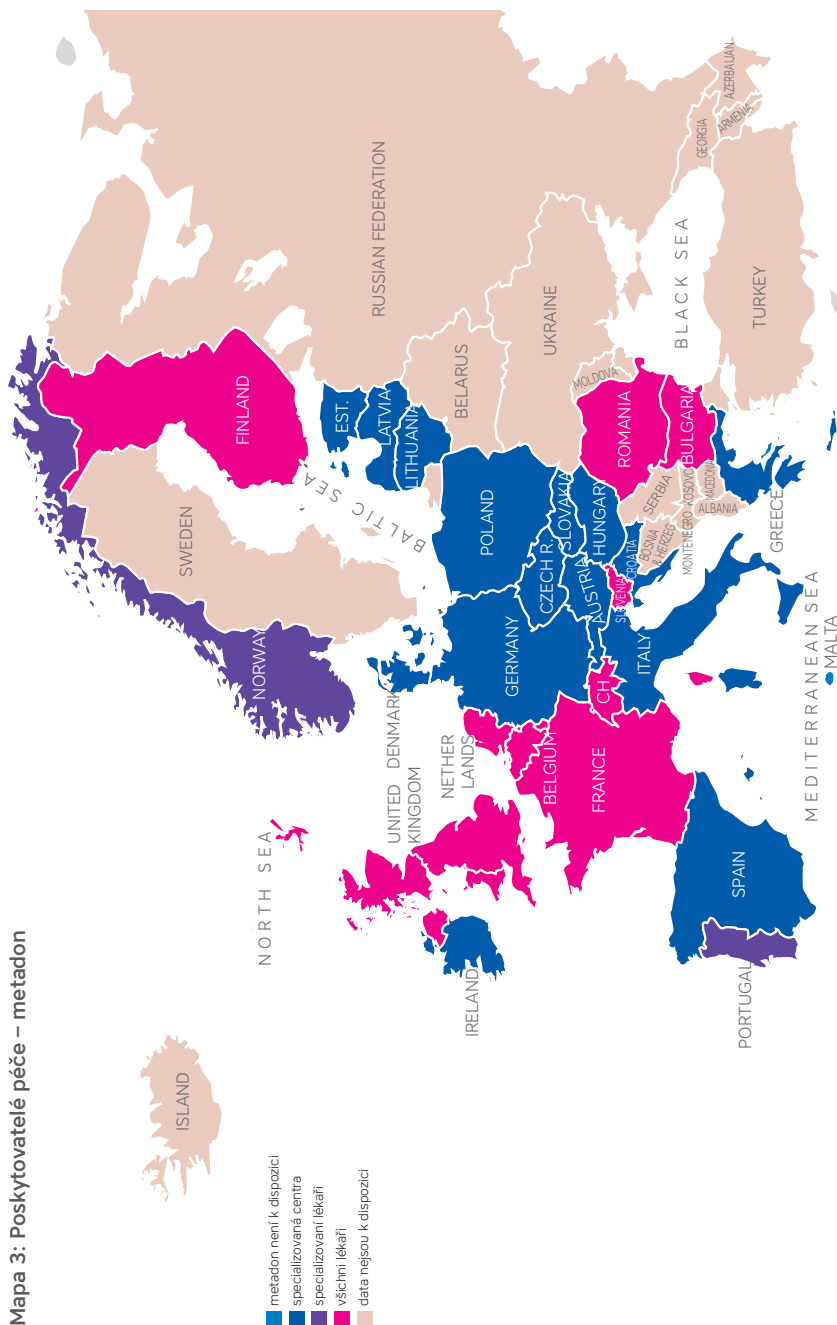
Problematické termíny	Problém	Alternativa/alternativy
Substituční terapie, resp. opioidní substituční terapie (OST)	Zavádějící: na politiky, státní úředníky a další laickou veřejnost působí tento termín dojmem, že předemětná léčba spočívá v nahrazování „pouličních drog“ „státními drogami“, čímž ve vztahu k dostupnosti léčby působí kontraproduktivně.	„Terapie“, „léčba opioidními agonisty“ (OAT), „podávání opioidních agonistů v rámci léčby poruch z užívání návykových látek“
Trestní právo (s odkazem na legislativu upravující s návykovými látkami)	V preambulích Jednotné úmluvy o omamných látkách a Úmluvy OSN o psychotropních látkách se konstatuje, že primárním cílem úmluv je zajištění „fyzického a morálního zdraví lidstva“. Na rozdíl od trestního práva, jehož účelem je upravit stíhání trestných činů (např. vraždy – která by byla zločinem pro každého i bez zákonů o její trestnosti), drogová legislativa upravuje dostupnost psychoaktivních látek. Od způsobu zvolených zákazů se pak „jen“ odvozuje skutková podstata nových trestných činů. Většina zákonů na úrovni jednotlivých států představuje implementaci těchto dvou úmluv. Ačkoliv jejich záměrem není primárně vytvářet skutkovou podstatu nějakého trestného činu, v důsledku regulace dopadů na zdraví k tomu dochází.	„Zdravotní právo“ Je třeba poznamenat, že se zde jedná spíše o koncept jako takový než o terminologii.
Úmluvy o kontrole drog	Abychom se mohli vyhnout užití nejednoznačného slova „droga“, nedoporučujeme předmětné úmluvy označovat jako „úmluvy o kontrole drog“. (Tyto úmluvy neupravují léčba.)	„Úmluvy o kontrole psychoaktivních látek“, resp. „úmluvy o kontrole návykových látek“

Problematické termíny	Problém	Alternativa/alternativy
Uživatelé drog	Tento výraz neodpovídá koncepci „person-first language“ (redukuje člověka na jednu jeho vlastnost). Pozn.: Užívání psychoaktivních látek není totéž jako být na nich závislý.	„Uživatelé psychoaktivních látek“ (příp. „injekční uživatelé psychoaktivních látek“) Pozn.: Ačkoli význam spojení „uživatelé drog“ apod. je ve většině kontextů jasný, nemusí být vždy ze své podstaty jednoznačný.
Závislost ve smyslu „addiction“	Za určitých okolností pejorativní a stigmatizující. Anglické slovo „addiction“ pochází z latinského „addicere“, tj. učinit někomu otrokem jiné osoby.	„Porucha z užívání návykových látek“ (podle definice z DSM-5) (preferováno); „závislost“ ve smyslu „dependence“ (podle definice z MKN-10), „syndrom závislosti“. Použití termínů z jiných diagnostických systémů je akceptovatelné za předpokladu, že úzus odpovídá příslušným definicím.
Závislý, resp. závislá osoba	Tento výraz neodpovídá koncepci „person-first language“ (redukuje člověka na jednu jeho vlastnost). Za určitých okolností může mít pejorativní a stigmatizující konotace.	„Osoba s poruchou z užívání návykových látek“
Zneužívání	Považováno za odsuzující, srov. „abúzus“	Viz „abúzus“ výše

Příloha A2: Farmakologické účinky morfinu

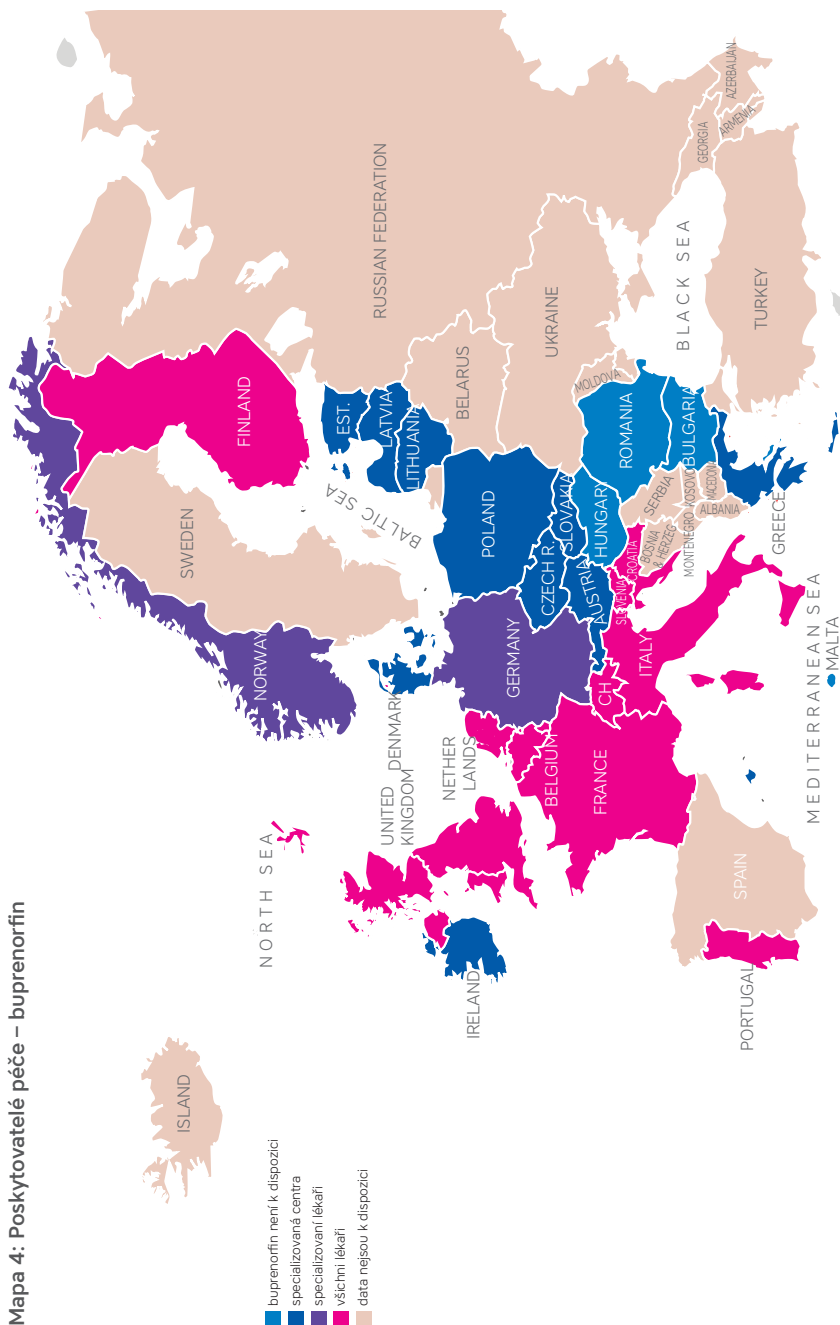
Hlavní centrální účinky aktivace μ -opioidních receptorů (účinky morfinu)	
Sedace	Malátnost, netečnost, otupělost, ospalost a kóma. Omezení psychomotorických funkcí. Při velmi vysokých dávkách se mohou vyskytnout křeče.
Euforie	Pocit euforie, slasti, blaha. Rychlost nástupu euforického efektu a jeho intenzita přispívá k rizikivosti opioidů z hlediska rozvoje závislosti a potenciálu ke zneužívání. Mezi jednotlivými opioidy existují v tomto ohledu značné rozdíly: od vysoce rizikového heroinu po velmi nízké riziko u opioidů, jakými jsou metadon nebo buprenorfin.
Analgezie	Redukce smyslových (senzorických) a emočních (afektivních) složek bolesti. Může zmírnit a potlačit akutní i chronickou bolest.
Respirační útlum	Snižuje citlivost na CO ₂ a způsobuje hypoxii. Snižuje dechovou frekvenci za minutu, což může dospět až k apnoické pauze. Tento účinek závisí na velikosti dávky. Výrazně se podílí na úmrtnosti v souvislosti s užitím opioidů.
Antitusický efekt	Potlačuje kašlací reflex.
Mióza	Zúžení očních zornic. Tento efekt není ovlivněn tolerancí, a lze tak na jeho základě zjistit užití opioidů v bezprostřední minulosti (spojivkový test naloxonem).
Nevolnost a zvracení	Velmi časté při prvním užití
Neuroendokrinní funkce	Inhibuje uvolňování gonadotropin uvolňujícího hormonu a kortikotropin uvolňujícího hormonu, čímž způsobuje pokles hladiny luteinizačního hormonu, folikuly stimulujícího hormonu, adrenokortikotropního hormonu (ACTH) a betaendorfinu. Současně stimuluje sekreci antidiuretického hormonu (ADH).
Svalové napětí	Myoklonie je vzácným vedlejším účinkem s projevy od mírných záškubů až po generalizované spazmy.
Hlavní periferní účinky aktivace μ -opioidních receptorů (účinky morfinu)	
Gastro-intestinální	Zpomalení vyprazdňování žaludku, peristaltiky a kontrakce svěrače. Klinicky se projevuje obstipací (zácpou).
Kardiovaskulární	Snížení krevního tlaku působením na vazomotorické centrum a rozšířením cév. Popsána byla rovněž vagální bradykardie.
Uvolnění histaminu	Pocit horka, zrudnutí a svědění tváře, krku a horní části hrudi.
Renální	Zvyšuje napětí vypuzovacího svalu močového měchýře.

Příloha A3: Dostupnost hlavních opioidů předepisovaných pro účely OAT v Evropě (2016)



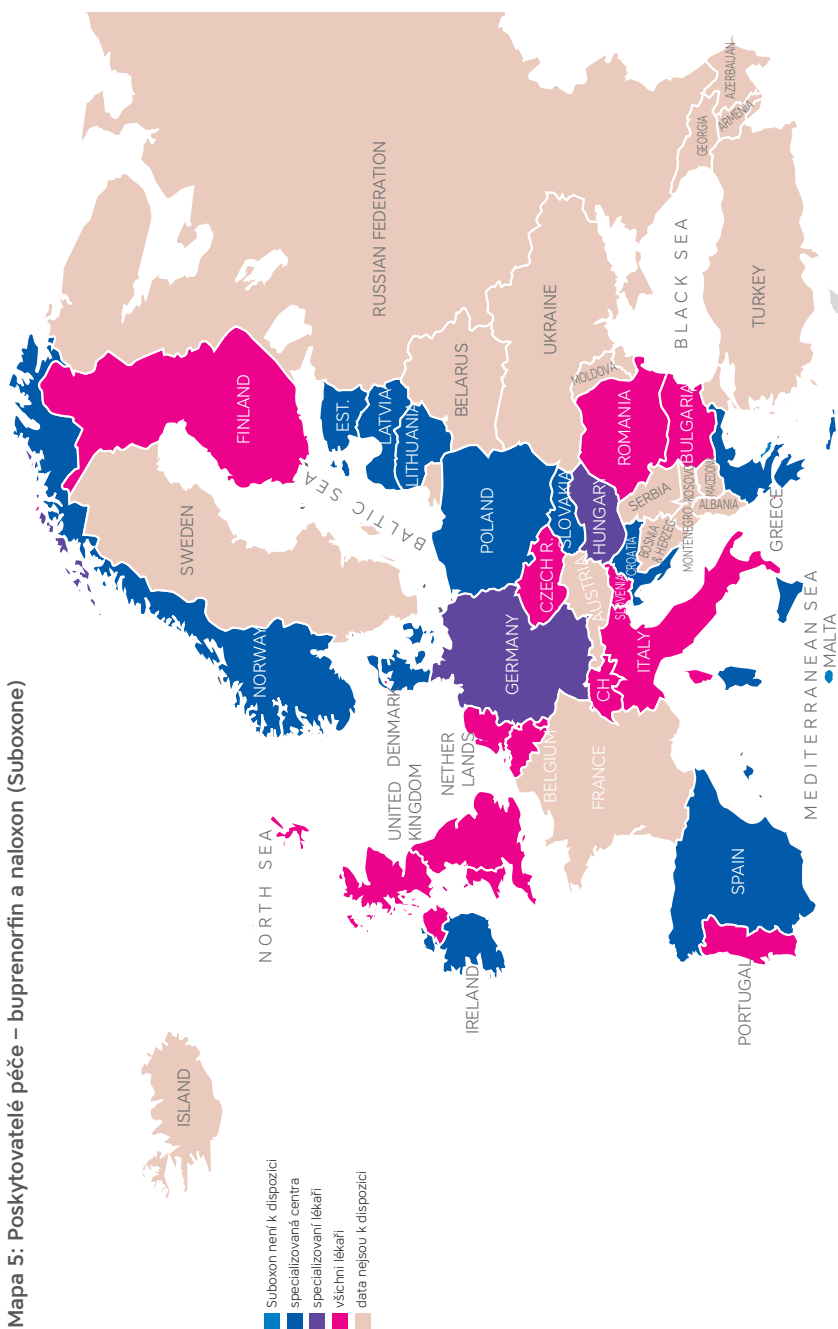
European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Mapa 4: Poskytovatelé péče – buprenorfin

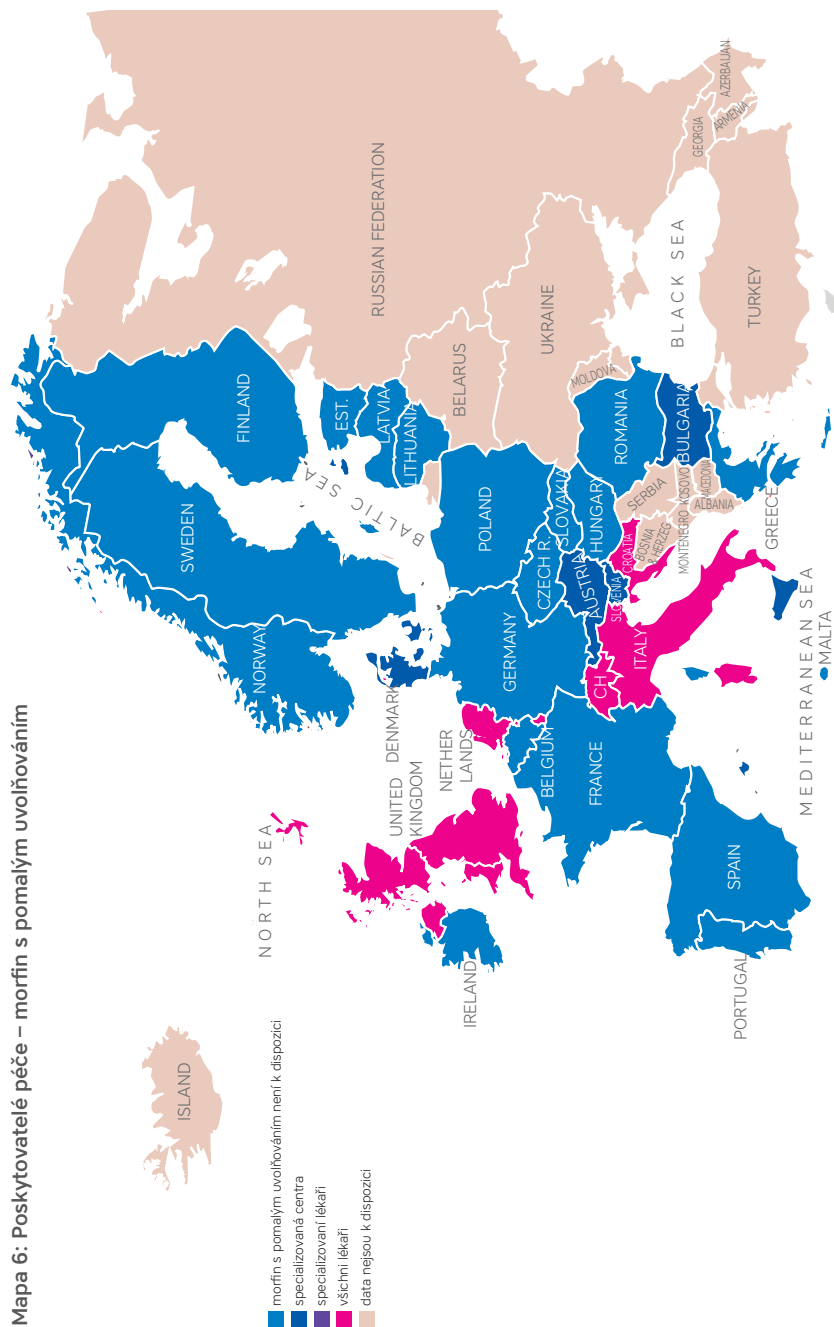


European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Mapa 5: Poskytovatelé péče – buprenorfin a naloxon (Suboxone)



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Příloha A4: Vybrané pasáže z článku 12 Obecného komentáře Výboru pro ekonomická, sociální a kulturní práva (CESCR)²⁴

Právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví (článek 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech)

1. Zdraví je základním lidským právem nezbytně nutným pro výkon jiných lidských práv. Každá lidská bytost je oprávněna požívat nejvýše dosažitelné úrovně zdraví umožňující vést důstojný život. [...]

3. Právo na zdraví úzce souvisí s realizací dalších lidských práv a odvíjí se od ní. Mezi tato práva obsažená v Mezinárodní listině lidských práv patří právo na jídlo, bydlení, práci, vzdělání, lidskou důstojnost, život, nediskriminaci, rovnost, zákaz mučení, právo na soukromí, na přístup k informacím a svobodu spolčování, shromažďování a pohybu. Tato a další práva a svobody tvoří nedílnou součást práva na zdraví. [...]

4. [...] Zmínka o „nejvýše dosažitelné úrovni fyzického a duševního zdraví“ v článku 12 Paktu se však neomezuje jen na právo na zdravotní péči. Naopak z vývoje formulace článku 12.2 a jeho znění výslovně vyplývá, že právo na zdraví obnáší široké spektrum socioekonomických faktorů, které vytvářejí podmínky, v nichž lidé mohou vést zdravý život, a zahrnuje rovněž základní determinanty zdraví, jako je jídlo a výživa, bydlení, přístup k bezpečné a pitné vodě a adekvátní hygieně, bezpečné a zdravé pracovní podmínky a zdravé životní prostředí. [...]

8. Právo na zdraví nelze chápat jako právo na dobrý zdravotní stav. Právo na zdraví obnáší jak svobody, tak nároky. Součástí svobod je právo mít kontrolu nad vlastním zdravím a tělem, včetně sexuálních a reprodukčních svobod, a právo nebýt vystaven žádnému nechtěnému jednání vůči vlastní osobě, ať už se jedná o právo nebýt vystaven mučení, nedobrovolně podstupeným lékařským úkonům a experimentům. Nároky proti tomu zahrnují právo na systém ochrany zdraví, který lidem zajišťuje rovnost příležitostí z hlediska jejich požívání nejvyšší dosažitelné úrovně zdraví. [...]

11. [...] Dalším důležitým aspektem je účast obyvatelstva na rozhodovacích procesech týkajících se zdraví na komunitní, celonárodní a mezinárodní úrovni. [...]

12. Právo na zdraví ve všech svých formách a rovinách obsahuje následující vzájemně provázané zásadní prvky, jejichž konkrétní aplikace bude záviset na podmínkách, které v jednotlivých signatářských státech převládají:

a) Dostupnost. Signatářské státy musí na svých územích zajistit dostatečné množství funkčních veřejnozdravotních opatření a zdravotnických zařízení, produktů a služeb a programů. [...]

²⁴ Hospodářský a sociální výbor Organizace spojených národů, web Vysokého komisaře OSN pro lidská práva, 2000

b) Přístupnost. Signatářské státy musí na svém území každému bez diskriminace zajistit přístup ke zdravotnickým zařízením, produktům a službám (6). Přístupnost se vyznačuje čtyřmi vzájemně se prolínajícími dimenzemi:

i) Nediskriminace: všichni, zejména nejohroženější a nejmarginalizovanější segmenty populace, musí mít v legislativní i praktické rovině přístup k zdravotnickým zařízením, produktům a službám, aniž by byli diskriminováni na základě jakéhokoli ze zakázaných důvodů (7).

ii) Fyzická přístupnost: zdravotnická zařízení, produkty a služby musí být snadno fyzicky dosažitelné pro všechny segmenty obyvatelstva, zejména ohrožené nebo marginalizované skupiny, mezi něž patří etnické menšiny a původní obyvatelstvo, ženy, děti, dospívající, starší osoby, osoby se zdravotním postižením a osoby s HIV/AIDS. [...]

iii) Ekonomická přístupnost (finanční přijatelnost): zdravotnická zařízení, produkty a služby musí být cenově přístupné všem. Úhrada zdravotních služeb, jakož i služeb souvisejících se základními determinantami zdraví, musí být založena na principu rovnosti, jehož prostřednictvím bude zajištěno, že tyto služby, ať už poskytované soukromými nebo státními subjekty, si budou moci dovolit všichni, včetně sociálně znevýhodněných skupin. Ze zásady rovnosti vyplývá požadavek, aby sociálně slabší domácnosti nebyly ve srovnání s bohatšími domácnostmi neúměrně zatíženy výdaji na zdravotní péči.

iv) Přístup k informacím: patří sem právo na vyhledávání, přijímání a předávání informací a podnětů (8) týkajících se zdravotních záležitostí. Přístup k informacím by však neměl narušit právo na důvěrné nakládání s osobními zdravotními údaji.

c) Přijatelnost. Všechna zdravotnická zařízení, produkty a služby musí být v souladu s lékařskou etikou a kulturně adekvátní, tj. respektovat kulturu jednotlivců, menšin, národů a komunit, citlivě zohledňovat aspekty genderu a životního cyklu a současně musí být koncipovány tak, aby chránily soukromí a přispívaly k lepšímu zdravotnímu stavu dotčených osob.

d) Kvalita. Vedle kulturní přijatelnosti musí zdravotnická zařízení, produkty a služby splňovat také příslušná vědecká, medicínská a kvalitativní kritéria. Tato podmínka obnáší mimo jiné kvalifikovaný zdravotnický personál, vědecky garantovaná léčiva (neexpirovaná), bezpečnou a pitnou vodu a odpovídající hygienu. [...]

16. [...] Právo na léčbu zahrnuje vytvoření systému urgentní lékařské péče v případě nehod, epidemií a podobných zdravotních rizik a zajištění likvidace katastrof a humanitární pomoci v krizových situacích. Kontrolou nemocí se rozumí individuální i společné aktivity států, mimo jiné v oblasti zajištění relevantních technologií, využívání a zkvalitňování epidemiologického dohledu a sběru nesouhrnných dat, implementace či zdokonalování imunizačních programů a dalších strategií kontroly infekčních onemocnění. [...]

17. „Vytvoření podmínek, které v případě onemocnění, ať už somatického nebo duševního, zabezpečí zdravotní služby a zdravotní péči pro všechny“ (čl. 12.2 (d)), zahrnuje poskytnutí rovného a neprodleného přístupu k základním preventivním, léčebným a rehabilitačním zdravotním službám a zdravotní edukaci, k pravidelným screeningovým programům, adekvátní léčbě zjištěných chorob, onemocnění, úrazů a postižení, pokud možno na komunitní bázi, poskytnutí esenciálního léčiva a adekvátní psychiatrické léčby a další péče. [...]

18. Z titulu ustanovení článku 2.2 a článku 3 Pakt nepřipouští jakoukoli diskriminaci v přístupu ke zdravotní péči a základním determinantám zdraví, jakož i k prostředkům a nárokům na jejich zajištění, na základě rasy, barvy pleti, pohlaví, jazyka, náboženského, politického nebo jiného vyznání, národnostního nebo sociálního původu, majetkových poměrů, vrozené vady nebo tělesného či mentálního postižení, zdravotního stavu (včetně HIV/AIDS), sexuální orientace a občanského, politického, sociálního nebo jiného statutu, jejímž záměrem či následkem by bylo eliminovat či narušit rovné požívání nebo uplatňování práva na zdraví. Výbor zdůrazňuje, že mnohá opatření, jako např. většina strategií a programů určených k odstranění diskriminace v oblasti zdraví, lze realizovat na základě přijímání, úpravy a rušení zákonů nebo šířením informací při minimálních nárocích na vynakládané prostředky. [...]

19. V souvislosti s právem na zdraví je nutné zdůrazňovat rovnost v přístupu ke zdravotní péči a zdravotním službám. Jednotlivé státy jsou obzvláště povinny poskytnout zdravotní pojištění a zdravotnickou pomoc těm osobám, které nedisponují dostatečnými prostředky, a předcházet jakékoli mezinárodně zakazované formě diskriminace v poskytování zdravotní péče a zdravotních služeb, zejména ve vztahu k zásadním závazkům v oblasti práva na zdraví. (16). [...]

23. Smluvní státy by měly zajistit bezpečné a podpůrné prostředí pro dospívající mládež, které poskytne příležitost k aktivnímu podílu na rozhodování ohledně jejich zdraví, osvojování si životních dovedností, získávání odpovídajících informací, přijímání rad a tříbení názorů na způsob chování, který může mít vliv na jejich zdraví. [...]

28. Státy někdy využívají otázky veřejného zdraví jako důvod pro omezování jiných základních práv. [...]

29. V souladu s článkem 5.1 musí být taková omezení přiměřená, tj. pokud přichází v úvahu několik typů omezení, uplatněna musí být co nejméně restriktivní alternativa. I v případech, kdy jsou taková omezení z titulu ochrany veřejného zdraví v zásadě legitimní, měla by trvat jen po omezenou dobu a důvody jejich zavedení by měly být průběžně revidovány.

30. Pakt sice vybízí k postupnému plnění a bere v potaz omezení daná nedostatkem potřebných prostředků, ale ukládá současně smluvním státům různé povinnosti s neodkladným účinkem realizace. Ve vztahu k právu na zdraví jsou signatářské státy povinny plnit okamžitě některé závazky, jako např. garantovat, že toto právo bude moci být uplatňováno bez jakékoli formy diskriminace (čl. 2.2), nebo podniknout kroky (čl. 2.1) k úplné realizaci ustanovení článku 12. Tyto kroky musí být záměrné, konkrétní a směřovat k úplné realizaci práva na zdraví (20). [...]

32. Jako v případě všech dalších práv, jež jsou předmětem Paktu, se ve vztahu k právu na zdraví v žádném případě nepočítá s přípustností retrogresivních opatření. [...]

33. Stejně jako všechna lidská práva i právo na zdraví ukládá smluvním stranám tři typy či úrovně závazků: respektovat, chránit a naplňovat, přičemž závazek týkající se naplňování současně obnáší povinnost umožňovat, zajišťovat a podporovat (23). Závazek respektování vyžaduje od států, aby se vyvarovaly ať už přímého či nepřímého zasahování do požívání práva na zdraví. Závazek ochrany vyžaduje od států, aby přijaly opatření,

jež brání třetím stranám v zasahování do záruk zajišťovaných článkem 12. Závazek naplňování pak od států vyžaduje, aby přijaly odpovídající legislativní, administrativní, rozpočtová, soudní, informační a jiná opatření v zájmu plné realizace práva na zdraví. [...]

36. Závazek naplňování od států mimo jiné vyžaduje, aby problematiku práva na zdraví v dostatečné míře zohledňovaly ve svých politických a právních systémech, pokud možno formou jeho legislativního ukotvení, a prosazovaly na národní úrovni zdravotní politiku, jejíž součástí bude detailní plán na implementaci práva na zdraví. [...] Státy musí zajistit adekvátní odbornou přípravu lékařů a dalšího zdravotnického personálu, dostatečné množství nemocnic, poliklinik a dalších zdravotnických zařízení, jakož i propagaci a podporu zřizování institucí poskytujících poradenství a služby v oblasti péče o duševní zdraví s důrazem na rovnoměrné geografické pokrytí daného území takovými službami. Mezi další povinnosti v této oblasti patří zajištění veřejného, soukromého i kombinovaného systému zdravotního pojištění, který bude finančně dostupný pro všechny, podpora medicínského výzkumu a zdravotní edukace, jakož i informačních kampaní, zejména ve vztahu k HIV/AIDS, pohlavnímu a reprodukčnímu zdraví, tradičním praktikám, domácím násilím, zneužívání alkoholu a kouření, drogám a dalším škodlivým látkám. [...]

40. [...] Hospodářsky vyspělé státy mají zvláštní odpovědnost a zájem na tom, aby v tomto směru pomáhaly chudším rozvojovým zemím. [...]

42. Jelikož smluvními stranami Paktu jsou státy jako takové, a jsou tudíž v konečném důsledku odpovědné za jeho plnění, povinnost ve vztahu k realizaci práva na zdraví mají všichni členové společnosti: jednotlivci, včetně pracovníků ve zdravotnictví, rodiny, místní komunity, mezivládní a nevládní organizace, organizace občanské společnosti, jakož i soukromý podnikatelský sektor. [...]

43. V obecném komentáři č. 3 Výbor konstatuje, že stěžejními povinnostmi smluvních států je [...]:

- a) zajistit právo přístupu ke zdravotnickým zařízením, produktům a službám na nediskriminačním základě, zejména pro ohrožené nebo marginalizované skupiny [...],
- d) poskytnout esenciální léčiva průběžně definovaná v rámci akčního programu WHO k problematice esenciálních léčiv,
- e) zajistit spravedlivé rozdělení všech zdravotnických zařízení, produktů a služeb,
- f) přijmout a implementovat národní strategii a plán opatření v oblasti veřejného zdraví, které budou vycházet z objektivních epidemiologických poznatků a budou zaměřeny na zdravotní otázky týkající se celé populace. Tato strategie a akční plán budou koncipovány a pravidelně revidovány na základě participačně a transparentně pojatého procesu. Jejich součástí budou indikátory a referenční měřítka práva na zdraví, jakož i další metodické nástroje, díky nimž je možné důsledně monitorovat dosahované výsledky. Proces koncipování dané strategie a akčního plánu, jakož i obsah těchto iniciativ musí speciálně zohledňovat všechny zranitelné a marginalizované skupiny.

44. Výbor rovněž konstatuje, že srovnatelně prioritní jsou i následující povinnosti: [...]

- e) zajistit adekvátní odbornou přípravu zdravotnickým pracovníkům, včetně edukace v oblasti zdraví a lidských práv. [...]

51. K porušení povinnosti chránit dochází v momentě, kdy stát nepřijme všechna nezbytná opatření k tomu, aby na svém území občany zabezpečil před nedodržením jejich

práva na zdraví třetími stranami. Do této kategorie spadají takové nedostatky, jako je [...] nezajištění ochrany žen proti násilí nebo nepotrestání jeho pachatelů, nebo neschopnost zvrátit pokračující provozování škodlivých tradičních zdravotnických a kulturních praktik. [...]

56. Státy by měly zvážit možnost přijetí rámcové právní úpravy, která by operacionalizovala jejich národní strategii ve vztahu k právu na zdraví. Tato rámcová legislativa by poskytla národní mechanismy pro monitorování a implementaci národních zdravotních strategií a akčních plánů. Měla by zahrnovat ustanovení specifických cílů, jichž má být dosaženo, a časový rámec pro jejich plnění, prostředky, jimiž by bylo možné splnit kritéria práva na zdraví, a zamýšlenou spolupráci s občanskou společností, včetně odborné veřejnosti, soukromým sektorem a mezinárodními organizacemi. [...]

57. V národní zdravotní strategii by měly být stanoveny odpovídající indikátory a referenční měřítka práva na zdraví. [...]

59. Jakákoli osoba nebo skupina osob, jíž bude upřeno právo na zdraví, by měla mít přístup k účinným právním nebo jiným opravným prostředkům na národní i mezinárodní úrovni (30). [...]

Poznámky

6. Není-li výslovně uvedeno jinak, jakákoli zmínka o zdravotnických zařízeních, produktech a službách učiněná v tomto obecném komentáři zahrnuje základní determinanty zdraví uvedené v odstavcích 11 a 12 (a) tohoto komentáře.

7. Viz odstavce 18 a 19 tohoto komentáře.

8. Viz článek 19.2 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech. V tomto obecném komentáři se klade zvýšený důraz na přístup k informacím kvůli mimořádné důležitosti této otázky ve vztahu ke zdraví.

16. Jednotlivé stěžejní povinnosti viz odstavce 43 a 44 tohoto obecného komentáře.

20. Viz obecný komentář č. 13, odstavec 43.

23. Podle obecných komentářů č. 12 a 13 obnáší závazek naplňování povinnost umožňovat a povinnost zajišťovat. V předkládaném obecném komentáři zahrnuje závazek naplňování také povinnost podporovat, a to s ohledem na zásadní význam podpory zdraví v rámci aktivit WHO a dalších subjektů.

30. Bez ohledu na to, zda skupiny v pozici nezpochybnitelných držitelů práv jako takové mohou uplatňovat opravné prostředky, jsou smluvní státy vázány individuálními i kolektivními parametry článku 12. Kolektivní práva hrají v oblasti zdraví rozhodující roli; moderní veřejnozdravotní politika je do značné míry založena na prevenci a edukaci, což jsou přístupy, které jsou primárně zaměřeny na skupiny obyvatel.

Příloha A5: Složení expertních a zájmových skupin

Expertní skupiny

Experti z jednotlivých zemí: Peyman Altan (turecké ministerstvo zdravotnictví), Laura Amey (Ústav zdravotního práva Neuchâtelské univerzity, Švýcarsko), Evin Aras Kilinç (turecké ministerstvo zdravotnictví), Marc Auriacombe (Fakultní nemocnice v Bordeaux, Francie), Nabil Ben Salah (tuniské ministerstvo zdravotnictví), Manuel Cardoso (Generální ředitelství pro intervence v oblasti závislostního chování a závislosti – SICAD, Portugalsko), Mohamed Chakali (Ministerstvo pro zdravotnictví, obyvatelstvo a reformu nemocnic, Alžír), Ramzi Haddad (Skoun, libanonské adiktologické centrum), Robert Hämmig (Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Švýcarsko), Valérie Junod (Právnická fakulta Ženevské univerzity a Univerzity v Lausanne, Švýcarsko), Andrej Kastelic (Centrum pro léčbu drogových závislostí, Slovinsko), Dominique Lamy (Réseau alternative aux toxicomanies – ALTO, Belgie), Stamatia Markellou (Řecká protidrogová organizace, Řecko), Laurent Michel (CSAPA Pierre Nicole, Francouzský červený kříž, Francie), Abdallah Ounnir (Fakulta právních, ekonomických a sociálních věd, Abdelmalek Essaâdi University, Tangier, Maroko), Jallal Toufiq (Národní monitorovací středisko pro drogy a drogovou závislost, Maroko), Didier Touzeau (nemocniční komplex Paul Guiraud, Francie), Evelina Venckevic (Úřad pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu, Litva).

Experti z mezinárodních organizací: Alessandro Pirona (Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost), Willem K. Scholten (konzultant navržený Světovou zdravotnickou organizací).

Zástupci institucí: Marie-Anne Courné (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Francie), Kurt Doms (Federální hygienická služba, Belgie), Katia Dubreuil (Meziresortní pracovní skupina pro potírání drog a závislostního chování, Francie), Elisabeth Pfletschinger (Meziresortní pracovní skupina pro potírání drog a závislostního chování, Francie).

Pozorovatel za vědeckou radu: Miguel Casas Brugué (Fakultní nemocnice Vall d'Hebron, Španělsko).

Členové vědeckého poradního výboru

Marc Anseau, Nicolas Authier, Thilo Beck, Amine Benyamina, Jacques Besson, Jean-Pierre Couteron, Chin Bin Eap, Jean-Pierre Gervasoni, Edward J. Gorzelańczyk, Christine Guillain, Olivier Guillod, Jennifer Hasselgard-Rowe, Dagmar Hedrich, Bernadeta Lelonek-Kuleta, Louis Letellier de Saint-Juste, Icro Maremmanni, Daniel Meili, Haim Mell, Martine Monnat, Marie-Anne Nougier, Marc Reisinger, Michel Reynaud, Ambros Uchtenhagen, Frank Zobel, Serge Zombek, Daniele Zullino.

Další spolupracovníci

Anthony Bamert, Caroline Dunand, Cheryl Dickson, Benoît Gaillard, Dorothy Gütermann, Inês Fernandes, Federico Cathieni, Marc Jeanneret, Dimitri Kohler, Selena Lopreno, Sarah Maiolo, Mauro Mayer, Baptiste Novet, Pablo Sanz, Alexander Tomei, Maude Waelchli.

Střet zájmů

Při sběru dat potřebných ke stanovení jejich profilu byli jednotliví experti dotázáni, zda někdy v minulosti, ať už samostatně nebo prostřednictvím svého pracoviště, spolupracovali s nějakou laboratoří podílející se na vývoji nebo komerčním využití přípravků

určených k léčbě syndromu závislosti (léčiva, biologické testy, specifické zdravotnické materiály apod.).

Marc Auriacombe nevedl žádné osobní vazby nebo zájmy, nicméně zmínil se o spolupráci mezi Univerzitou v Bordeaux, resp. jeho nadací, a následujícími farmaceutickými firmami: RBPharma, Mundipharma, Lundbeck, DAPharma a Ferrer.

Laurent Michel si nebyl vědom žádného střetu zájmů v posledních dvou letech. Uvedl však, že v minulosti vykonával pracovní činnost pro následující farmaceutické firmy: Bouchara, Reckitt a Etypharm.

Willem K. Scholten je nezávislým konzultantem a jako takový pracuje na přípravě předpisů a politik týkajících se psychoaktivních látek. Mezi jeho klienty patří DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates a Světová zdravotnická organizace (WHO).

Didier Touzeau uvedl, že v minulosti pracoval pro následující farmaceutické firmy: Lundbeck France a RB Pharmaceuticals France.



Bibliografie

- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555–566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8–9), 1041–1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds.), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223–239.
- Beck, T., Haasen, C., Verthein, U., Walcher, S., Schuler, C., Backmund, M. & Reimer, J. (2014). Maintenance treatment for opioid dependence with slow-release oral morphine: a randomized cross-over, non-inferiority study versus methadone. *Addiction*, 109(4), 617–626.
- Becker, G. S., Murphy, K. M. & Grossman, M. (2004). The economic theory of illegal goods: The case of drugs.
- Berridge, V. (2004). Punishment or treatment? Inebriety, drink, and drugs, 1860–2004. *The Lancet*, 364, 4.
- Berridge, V. & Edwards, G. (1987). *Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century England*. New Haven, Connecticut: Yale University Press.
- Blanken, P., Hendriks, V. M., Koeter, M. W., van Ree, J. M. & van den Brink, W. (2012). Craving and illicit heroin use among patients in heroin-assisted treatment. *Drug Alcohol Depend*, 120(1), 74–80.
- Broers, B. (2016). A concept for undergraduate training in addiction medicine in Switzerland.
- Cherny, N. I., Baselga, J., de Conno, F. & Radbruch, L. (2010). Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. *Annals of oncology*, 21(3), 615–626. doi:10.1093/annonc/mdp581.
- Cicek, E., Demirel, B., Ozturk, H. I., Kayhan, F., Cicek, I. E., & Eren, I. (2015). Burden of care and quality of life in relatives of opioid dependent male subjects. *Psychiatria Danubina*, 27(3), 0–277.
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N. & Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological medicine*, 45(1), 11–27.
- Cohen, E. B. & Lloyd, S. J. (2014). Disciplinary Evolution and the Rise of the Trans-discipline. *International Journal of an Emerging Transdiscipline*, 17, 189–215.
- Comer, S. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J., Amass, L., Cooper, Z. D. & Kleber, H. D. (2010). Abuse liability of intravenous buprenorphine/naloxone and buprenorphine alone in buprenorphine-maintained intravenous heroin abusers. *Addiction*, 105(4), 709–718.

- Courtwright, D. T. (2001). *Dark Paradise: A History of Opiate Addiction in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.
- Crane, B. D. & Rivolo, A. R. (1997). An Empirical Examination of Counterdrug Interdiction Program Effectiveness.
- Deappen, J. B. (2016). L'accompagnement thérapeutique des patients souffrant d'addictions. *Forum médical suisse*; 16(18–19):423–426.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. A Clinical Trial with Methadone Hydrochloride. *JAMA*, 193, 646–650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA*, 193(8), 646–650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1966). Rehabilitation of heroin addicts after blockade with methadone. *N Y State J Med*, 66(15), 2011–2017.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1967). Heroin addiction-a metabolic disease. *Arch Intern Med*, 120(1), 19–24.
- Dole, V. P. Nyswander, M. E., & Kreek, M. J. (1966). Narcotic blockade. *Arch Intern Med*, 118(4), 304–309.
- Duthey, B. & Scholten, W. (2014). Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*, 47(2), 283–297. doi:10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015
- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- EMCDDA. (2016). *European Drug Report 2016: Trends and Developments*. Publications Office of the European Union, Luxembourg. K dispozici online na <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>.
- Erlenmeyer, A. (1883). *Die Morphiumscht und ihre Behandlung*. Leipzig & Neuwied, Germany: Heuser's Verlag.
- European Union. (2015). Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013–2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union. Brussels.
- Farré, M., Mas, A., Torrens, M., Moreno, V. C. & Camí, J. (2002). Retention rate and illicit opioid use during methadone maintenance interventions: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*, 65(3), 283–290.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2005). Heroin maintenance for chronic heroin dependents. The Cochrane Library.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2011). Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. The Cochrane database of systematic reviews(12), CD003410. doi:10.1002/14651858.CD003410.pub4.
- Feldstein Ewing, S. W., Apodoca, T. R. & Gaume, J. (2016). Ambivalence: Prerequisite for success in motivational interviewing with adolescents? *Addiction*, 111, 1900–107.
- Foucault, M. (2014). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*: Editions Gallimard.
- Goodair, C. & Crome, I. (2014). Special Edition: Education and training in addiction medicine. *The Canadian Journal of Addiction*, 5(3), 27.
- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R., Sullivan, L. & Ali, R. (2011). Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*:CD004145.
- Groupe Pompidou. 2014. *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances*. Strasbourg. Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A.

- Haasen, C., Stallwitz, A., Lachmann, A., Prinzleve, M., Güttinger, F. & Rehm, J. (2004). Management of high risk opiate addicts in Europe. Retrieved from
- Halliday, R. (1963). Management of the Narcotic Addict. *British Columbia Medical Journal*, 5(10), 412–414.
- Harris, M. & Rhodes, T. (2013). Methadone diversion as a protective strategy: The harm reduction potential of 'generous constraints'. *International Journal of Drug Policy*, 24(6), e43–e50. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2012.10.003>.
- Hubbard, R. L., Craddock, S. G. & Anderson, J. (2003). Overview of 5-year followup outcomes in the drug abuse treatment outcome studies (DATOS). *J Subst Abuse Treat*, 25(3), 125–134.
- Hulse, G. K., English, D. R., Milne, E. & Holman, C. D. J. (1999). The quantification of mortality resulting from the regular use of illicit opiates. *Addiction*, 94(2), 221–229.
- INCB. (1989). International Narcotics Control Board Report, 1989 Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. New York, NY.
- INCB. (2016). International Narcotics Control Board. Availability of internationally controlled drugs: Ensuring adequate access for medical and scientific purposes. New York, NY.
- Institut de droit de la santé (2012). Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guillod, O.
- Isbell, H. & Vogel, V. H. (1949). The addiction liability of methadon (amidone, dolophine, 10820) and its use in the treatment of the morphine abstinence syndrome. *Am J Psychiatry*, 105(12), 909–914. doi:10.1176/ajp.105.12.909.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015a). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2), 183–190. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.10.003>.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015b). Diversion of Methadone and Buprenorphine from Opioid Substitution Treatment: The Importance of Patients' Attitudes and Norms. *J Subst Abuse Treat*, 54, 50–55. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2015.01.013>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2006). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. UNAIDS, Geneva, Switzerland. K dispozici online na <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>.
- Jones, J. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J. M., Mogali, S., Metz, V. & Comer, S. D. (2015). Abuse potential of intranasal buprenorphine versus buprenorphine/naloxone in buprenorphine-maintained heroin users. *Addiction biology*, 20(4), 784–798.
- Kastelic, A., Dubajic, G. & Strbad, E. (2008). Slow-release oral morphine for maintenance treatment of opioid addicts intolerant to methadone or with inadequate withdrawal suppression. *Addiction*, 103(11), 1837–1846.
- Kelly, J. F. & Westerhoff, C. M. (2010). Does it matter how we refer to individuals with substance-related conditions? A randomized study of two commonly used terms. *International Journal of Drug Policy*, 21(3), 202–207.
- Kothari, D., Gourevitch, M. N., Lee, J. D., Grossman, E., Truncali, A., Ark, T. K. & Kalet, A. L. (2011). Undergraduate medical education in substance abuse: A review of the quality of the literature. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 86(1), 98.

- Larjow, E., Papavasiliou, E., Payne, S., Scholten, W. & Radbruch, L. (2016). A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*, 51(1), 99–107. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012.
- Lauber, C., Nordt, C., Braunschweig, C. & Rössler, W. (2006). Do mental health professionals stigmatize their patients? *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(s429), 51–59.
- Launonen, E., Alho, H., Kotovirta, E., Wallace, I. & Simojoki, K. (2015). Diversion of opioid maintenance treatment medications and predictors for diversion among Finnish maintenance treatment patients. *International Journal of Drug Policy*, 26(9), 875–882.
- Lindesmith, A. R. (1957). The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems*, 22(1), 138–154.
- Lines, R., Elliott, R., Hannah, J., Schleifer, R., Avafia, T. & Barrett, D. (2017). The Case for International Guidelines on Human Rights and Drug Control.
- Lipari, R. N., Park-Lee, E. & Van Horn, S. (2016). America's need for and receipt of substance use treatment in 2015. Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- Maremmani, I. & Gerra, G. (2010). Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: Selecting the appropriate drug for treatment. *The American journal on addictions*, 19(6), 557–568.
- MacArthur, G. J., Minozzi, S., Martin, N., Vickerman, P., Deren, S., Bruneau, J., Degenhardt, L. & Hickman, M. (2012). Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.
- Mathers, B. M., Degenhardt, L., Phillips, B., Wiessing, L., Hickman, M., Strathdee, S. A. & Toufik, A. (2008). Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet*, 372(9651), 1733–1745.
- Mattick, R. P., Kimber, J., Breen, C. & Davoli, M. (2008). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2(2).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2009). Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2.
- McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P. & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Jama*, 284(13), 1689–1695.
- McLellan, A. T., Carise, D. & Kleber, H. D. (2003). Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat*, 25(2), 117–121.
- McLellan, A. T., Starrels, J. L., Tai, B., Gordon, A. J., Brown, R., Ghitza, U. & Lindblad, R. (2013). Can substance use disorders be managed using the chronic care model? Review and recommendations from a NIDA Consensus Group. *Public health reviews*, 35(2), 8.

- McLellan, A. T. (2017). Substance Misuse and Substance use Disorders: Why do they Matter in Healthcare? *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, 128, 112
- Milani, B. & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines The world medicines situation (3rd ed., pp. 1–20). Geneva: OMS.
- Miller, W. R. & Rose, G. S. (2013). Motivation Interviewing and Decisional Balance: Contrasting Responses to Client Ambivalence. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 43, 129–141.
- Mino, A. (1990). Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine. Berne: Office Fédéral de la Santé Publique.
- Minozzi, S., Amato, L., Bellisario, C., Ferri, M. & Davoli, M. (2013). Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women. *The Cochrane Library*.
- Miron, J. A. (2003). The effect of drug prohibition on drug prices: Evidence from the markets for cocaine and heroin. *Review of Economics and Statistics*, 85(3), 522–530.
- Mjåland, K. (2015). The paradox of control: An ethnographic analysis of opiate maintenance treatment in a Norwegian prison. *International Journal of Drug Policy*, 26(8), 781–789. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.04.020>.
- Moatti, J. P., Carrieri, M. P., Spire, B., Gastaut, J. A., Cassuto, J. P., Moreau, J. & Manif 2000 Study Group. (2000). Adherence to HAART in French HIV-infected injecting drug users: the contribution of buprenorphine drug maintenance treatment. *Aids*, 14(2), 151–155.
- Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A. (2014). Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances (P-PG/Res-Edu(2013)4).
- Musto, D. F. (1987). *The American disease: Origins of narcotic control*: Oxford University Press.
- Nielsen, S., Larance, B., Degenhardt, L., Gowing, L., Kehler, C. & Lintzeris, N. (2016). Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD011117.
- Nyswander, M. & Dole, V. P. (1967). The present status of methadone blockade treatment. *Am J Psychiatry*, 123(11), 1441–1442. doi: 10.1176/ajp.123.11.1441.
- O'Brien, S. & Cullen, W. (2011). Undergraduate medical education in substance use in Ireland: a review of the literature and discussion paper. *Ir J Med Sci*, 180(4), 787–792. doi: 10.1007/s11845-011-0736-y.
- O'Connor, P. G., Nyquist, J. G. & McLellan, A. T. (2011). Integrating addiction medicine into graduate medical education in primary care: the time has come. *Annals of internal medicine*, 154(1), 56–59.
- O'Connor, P. G., Sokol, R. J. & D'Onofrio, G. (2014). Addiction medicine: the birth of a new discipline. *JAMA Intern Med*, 174(11), 1717–1718.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. & Mayumana, I. (2007). Access to health care in contexts of livelihood insecurity: a framework for analysis and action. *PLoS Med*, 4(10), e308.
- OFSP. (2012). *Le référentiel modulaire QuaThéDA*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique. Stamm, R. & Hälg, R.
- OFSP. (2013). *Dépendance aux opioïdes: Traitements basés sur la substitution*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique.
- Penchansky, R. & Thomas, J. W. (1981). The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical care*, 19(2), 127–140.
- Petitjean, S., Stohler, R., Déglon, J.-J., Livoti, S., Waldvogel, D., Uehlinger, C. & Ladewig, D.

- (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug Alcohol Depend*, 62(1), 97–104.
- Phillips, L. A. & Shaw, A. (2013). Substance use more stigmatized than smoking and obesity. *Journal of Substance Use*, 18(4), 247–253.
- Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S. & Scholten, W. (2014). Access to Opioid Medication in Europe (ATOME). Final Report and Recommendations to the Ministries of Health.
- Rao, R., Ambekar, A., Agrawal, A., Pawar, A. K. S., Mishra, A. K. & Khandelwal, S. (2016). Evaluation of a five-day training programme on opioid substitution therapy in India. *Drugs: Education, Prevention and Policy*, 1–5.
- Rasyidi, E., Wilkins, J. N. & Danovitch, I. (2012). Training the next generation of providers in addiction medicine. *Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 461–480.
- Reimer, J., Wright, N., Somaini, L., Roncero, C., Maremmanni, I., McKeganey, N. & Alho, H. (2016). The impact of misuse and diversion of opioid substitution treatment medicines: evidence review and expert consensus. *European addiction research*, 22(2), 99–106.
- Richert, T. & Johnson, B. (2015). Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 12. doi: 10.1186/s12954-015-0037-2.
- Ritter, C. (2014). Substitution maintenance treatment in Ukraine: humanitarian and medical mission 16–21 May 2014. Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit trafficking in Drugs, Pompidou Group, Council of Europe (<https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Source/focus/P-PG>).
- Ritter, C. & Bischoff, T. (2014). Enseignement prégradué de la médecine de l'addiction (13.003946 / 704.0001 / -614).
- Rosenthal, R. N., Lofwall, M. R., Kim, S., Chen, M., Beebe, K. L. & Vocci, F. J. (2016). Effect of buprenorphine implants on illicit opioid use among abstinent adults with opioid dependence treated with sublingual buprenorphine: A randomized clinical trial. *JAMA*, 316(3), 282–290.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Villes, V., Dellamonica, P., Poizot-Martin, I., Ravaux, I. & Spire, B. (2008). The impact of methadone or buprenorphine treatment and ongoing injection on highly active antiretroviral therapy (HAART) adherence: evidence from the MANIF2000 cohort study. *Addiction*, 103(11), 1828–1836.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Cohen, J., Ravaux, I., Poizot-Martin, I., Dellamonica, P. & Spire, B. (2009). Retention in opioid substitution treatment: a major predictor of long-term virological success for HIV-infected injection drug users receiving antiretroviral treatment. *Clinical infectious diseases*, 49(9), 1433–1440.
- Samet, J. H. & Fiellin, D. A. (2015). Opioid substitution therapy-time to replace the term. *Lancet* (London, England), 385(9977), 1508.
- Sartorius, N. (2007). Stigma and mental health. *The Lancet*, 370(9590), 810.
- Scholten, W. (2013). Access to opioid analgesic: essential for quality cancer care. In M. Hanna & Z. Zyllicz (Eds.), *Cancer pain*. London: Springer.
- Scholten, W. (2015). Make your words support your message. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 29(1), 44–47. doi: 10.3109/15360288.2014.997855.
- Scholten, W. (2017). European drug report 2017 and opioid-induced deaths: British Medical Journal Publishing Group.
- Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4–12.

- Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R. & Radbruch, L. (v tisku). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *BMJ*.
- Seya, M.-J., Gelders, S. F., Achara, O. U., Milani, B. & Scholten, W. K. (2011). A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 25(1), 6–18.
- Stein, M. D., Mulvey, K. P., Plough, A., & Samet, J. H. (1998). The functioning and well being of persons who seek treatment for drug and alcohol use. *Journal of substance abuse*, 10(1), 75–84.
- Stone, K. & Sander, G. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International.
- Sun, B., Fan, N., Nie, S., Zhang, M., Huang, X., He, H. & Rosenheck, R. A. (2014). Attitudes towards people with mental illness among psychiatrists, psychiatric nurses, involved family members and the general population in a large city in Guangzhou, China. *International journal of mental health systems*, 8(1), 26.
- Taylor, A. L. (2007). *Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs*: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Teesson, M., Mills, K., Ross, J., Darke, S., Williamson, A. & Havard, A. (2008). The impact of treatment on 3 years' outcome for heroin dependence: findings from the Australian Treatment Outcome Study (ATOS). *Addiction*, 103(1), 80–88.
- Terry, C. E. & Pellens, M. (1970). *The opium problem*. Montclair: Patterson Smith.
- Torrens, M., Fonseca, F., Galindo, L., & Farré, M. (2015). Opioid addiction: short-and long-acting opioids. *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives*, 467–500.
- Uchtenhagen, A., Ladjevic, T., Rehm, J. (2005). *A systematic review of existing guidelines*. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO.
- Uchtenhagen, A., Stamm, R., Huber, J., Vuille, R. (2008). A review of systems for continued education and training in the substance abuse field. *Substance Abuse*. 29:95–102.
- Uchtenhagen, A. & Schaub, M. (2011). *Minimum Quality Standards in Drug Demand Reduction EQUS*. Zurich: Research Institute for Public Health and Addiction A WHO collaborating center affiliated to Zurich University.
- UNODC. (2007). *World Drug Report*. United Nations Publications.
- UNODC & WHO. (2016). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders – Draft for Field Testing*. Vienna: United Nations.
- Valadez, M. A. N. (2014). Drug use and the right to health: An analysis of international law and the Mexican case. *Mexican law review*, 6(2), 201–224.
- Vranken, M. J. M., Lisman, J. A., Mantel-Teeuwisse, A. K., Jünger, S., Scholten, W., Radbruch, L. & Schutjens, M. H. D. B. (2016). Barriers to access to opioid medicines: A review of national legislation and regulations of 11 central and eastern European countries. *The Lancet Oncology*, 17(1), e13–e22. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00365-4.
- Wakeman, S. E. & Rich, J. D. (2017). *Barriers to Post-Acute Care for Patients on Opioid Agonist Therapy; An Example of Systematic Stigmatization of Addiction*: Springer.
- WHO. (2004). *WHO/UNODC/UNAIDS position paper: Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention*. In WHO/

UNODC/UNAIDS position paper: substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention.

- WHO. (2009). Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note. Geneva: World Health Organisation.
- WHO. (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. World Health Organisation.
- WHO. (2011). Ensuring balance in national policies on controlled substances: World Health Organisation.
- Wright, N., D’Agnone, O., Krajci, P., Littlewood, R., Alho, H., Reimer, J. & Maremmani, I. (2016). Addressing misuse and diversion of opioid substitution medication: guidance based on systematic evidence review and real-world experience. *Journal of Public Health*, 38(3), e368–e374. doi: 10.1093/pubmed/fdv150.
- Wyszewianski, L. (2002). Access to Care: Remembering Old Lessons. *Health Serv Res*, 37(6), 1441–1443. doi: 10.1111/1475-6773.12171.
- Zedler, B. K., Mann, A. L., Kim, M. M., Amick, H. R., Joyce, A. R., Murrelle, E. L. & Jones, H. E. (2016). Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. *Addiction*, 111(12), 2115–2128.

Obecné zásady

pro úpravu stávající legislativy a předpisů v oblasti léčby opioidními agonisty

- › Systémové nastavení podmínek pro provádění a poskytování opiatové substituční léčby je klíčové. Praxe a výzkumné poznatky přitom ukazují, že nastavení podmínek je v různých zemích jiné, přičemž existuje řada bariér, které brání v přístupu k péči a jejímu účinnému zavedení. Skupina Pompidou rady Evropy přichází s analýzou, zásadami a doporučeními, které by mohly pomoci zemím systémové podmínky pro realizaci substituční léčby zlepšit.
- › Cílem zamýšlených doporučení je umožnit správním orgánům uplatňovat opatření k dohledu nad touto formou léčby v souladu se standardy správné klinické praxe a způsobem odpovídajícím výsledkům biomedicínského výzkumu a doporučením mezinárodních veřejnozdravotních organizací při současném respektování základních práv na zdravotní péči zakotvených v mezinárodní legislativě.
- › Doporučení se týkají 4 oblastí: (1) Regulovat substituční léčbu standardními předpisy v oblasti medicíny a farmacie a upustit od speciálních postupů a pravidel zpřísňujících a ztěžujících poskytování substituční léčby, (2) zvýšit dostupnost léčby, odstranit finanční překážky v přístupu k péči, (3) koordinovat a průběžně dohlížet na substituční léčbu ze strany národního poradního orgánu, který se bude zabývat fungováním systému jako celku, (4) používat neutrální, přesnou a nedehtonující terminologii.
- › Publikaci přináší sekretariát Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky, který je organizační součástí Úřadu vlády České republiky. Plné znění této publikace, dříve vydané publikace a informace o připravovaných publikacích najdete na internetových stránkách na rvkpp.vlada.cz a drogy-info.cz. Distribuci zajišťuje vydavatel.

Vydal Úřad vlády České republiky
nábřeží Edvarda Beneše 4, 118 01 Praha 1
www.vlada.cz

Neprodejné

ISBN 978-80-7440-230-2



9 788074 402302