



KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ V LEGISLATIVĚ A PRAXI V LETECH 2013 – 2018

PharmDr. Marcela Škrabalová

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Státní agentura pro konopí pro léčebné použití*

KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ V LEGISLATIVĚ A PRAXI

- ☉ Legislativní zpřístupnění léčby konopím v ČR
- ☉ Státní agentura pro konopí pro léčebné použití
- ☉ Konopí pro léčebné použití jako léčivá a návyková látka
- ☉ Dostupnost konopí pro léčebné použití pro pacienty (pěstování, dovoz)
- ☉ Konopí vypěstované v ČR – legislativní nastavení systému
 - Dodavatel konopí
 - Kompetence SÚKL
 - Smluvní distributor
 - Provozovatel zařízení lékárenské péče jako smluvní partner SÚKL
- ☉ Předepisování konopí pro léčebné použití v režimu eReceptu
- ☉ Cena a úhrada konopí pro léčebné použití
- ☉ Statistiky

Legislativní zpřístupnění konopí pro medicínské využití

❖ 2010

Parlamentní seminář s hostem Hebrejská univerzita, Jeruzalém

❖ 2011

Petice za léčebné konopí (zveřejněna 15. 8. 2011), silná poslanecká podpora, vzniká parlamentně-vládní expertní skupina (příprava legislativy)

❖ 2012

2. čtení zákona pro legalizaci léčby konopím
Seminář v Senátu Parlamentu ČR na kterém vystoupili izraelští pěstitelé a zpracovatelé léčebného konopí

❖ 2013

Zákon č. 50/2013 „konopná novela“(novela zákona o návykových látkách a zákona o léčivech) účinný od 1.4.2013 část s odloženou účinností od 1. 4. 2014

❖ 2015

Udělené licence k pěstování KLP 6/2015, VZ 2014
První elektronický recept na KLP 1/2015
První KLP bylo vydáno 1/2015 (Nizozemsko)

❖ 2016

První KLP vypěstované v ČR bylo SÚKL dodáno na trh: **3/2016**(dostupné pro pacienti do 1/2017)

❖ 2017

Vydání druhé licence k pěstování konopí pro léčebné použití 9/2017

ZAHÁJENÍ LEGISLATIVNÍHO PROCESU ROK 2012



PowerPoint prezentace:

Sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky

https://www.psp.cz/files/20120202/konopi_20120202.ppt

Parlamentně-vládní expertní skupina navrhuje:

1. Dostupnost konopí	<i>Konopí pro léčbu se bude pěstovat a dovážet dle aktuální potřeby nemocných a zdravotního systému</i>
2. Vznik konopné agentury	<i>Agentura je nutná, jde o nejlevnější řešení, doporučení aby byla součástí stávajících institucí – doporučen SÚKL</i>
3. Řeší problematiku samopěstování	<i>Nebude povoleno, není v souladu s úmluvami</i>
4. Řeší dopad do systému finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění	<i>Dopad nelze odhadnout, soutěž mezi pěstiteli a dovozci</i>
5. Navrhuje stanovení ceny pro pacienta	<i>Plná nebo částečná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění</i>
6. Doporučuje postupy pro kontrolu zneužití	<i>Předepisování na eRecept, max. měsíční dávka, RLPO, přístup Policie ČR</i>

Mezinárodní úmluvy



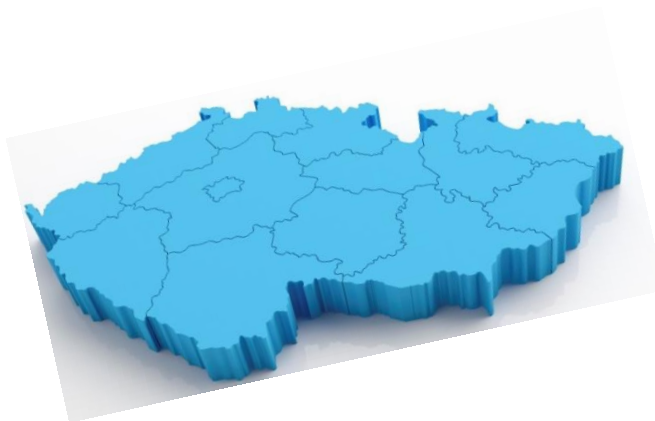
Jednotná úmluva o omamných látkách 1961

Cíl: Omezení užívání omamných látek a zacházení s nimi pouze k lékařským a vědeckým účelům

Definice omamné látky: **OL** je každá přírodní či syntetická látka zařazená do Seznamu I a II Jednotné úmluvy o omamných látkách.

- ✓ Cannabis je v seznamu I a seznamu IV (nejnebezpečnější NL, vysoké riziko zneužití)
- ✓ Státy se zavazují omezit produkci, výrobu, vývoz, dovoz, distribuci, obchod, použití a přechovávání omamných látek **výlučně pro lékařské a vědecké účely**
- ✓ Kontrola tohoto závazku se vztahuje také na **pěstování rostlin** z nichž se drogy získávají a na nové syntetické drogy (Mezinárodní výbor pro kontrolu narkotik)
- ✓ Každý stát, který povoluje pěstování drog za účelem výroby léčivé látky, založí **státní agenturu**, která:
 - Označí oblasti a vymezí plochy půdy k pěstování
 - Vydává povolení k pěstování
 - Odebírá veškerou úrodu od pěstitelů do 4 měsíců od sklizně
 - Dováží, vyváží, obchoduje a udržuje zásoby
- ✓ Distribuce omamných látek: jen na lékařský předpis, na úředních formulářích, které poskytují správní orgány či odborné společnosti.

Legislativní zpřístupnění konopí pro medicínskou praxi v ČR



Legislativní zpřístupnění léčby konopím v ČR

❖ Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech

Předepisování na elektronické recepty, prostřednictvím CÚeR, množství vydaného konopí je evidováno v Registru pro léčivé přípravky s omezením

❖ Zákon č.167/1998 Sb., o návykových látkách (část odložená účinnost 1.4.2014)

Licence k pěstování, kompetence agentury, zajištění distribuce konopí, stanovení ceny, prodej konopí provozovatelům lékáren

❖ Vyhláška č 221/2013 Sb. (Zrušeno ke dni 17.10.2015)

❖ Vyhláška č.236/2015 Sb.,o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání IPLP s konopím

Druhy konopí, % obsah účinných látek, ověření jakosti konopí, množstevní limit, specializovaná způsobilost lékařů oprávněných k předepisování konopí, indikace k předepisování

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách

Zakazuje se

- ✓ Zakazuje se **získávat konopnou pryskyřici** a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí
- ✓ **Zakazuje se reklama** na návykové látky a přípravky nezaměřená na odbornou veřejnost
- ✓ Zakazuje se pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat **více než 0,3 %** látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, s výjimkou pěstování na základě licence udělené podle tohoto zákona (výjimka: výzkumné účely, šlechtění nových odrůd, zachování genetické rozmanitosti pod dohledem státu)

Pěstování

- ✓ Pěstovat konopí pro léčebné použití může jen taková právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla k této činnosti udělena **licence SÚKL**
- ✓ Držitel licence může pěstování konopí pro léčebné použití zahájit, jen pokud má uděleno **povolení k zacházení** s návykovými látkami
- ✓ K udělení licence uskutečňuje SÚKL **výběrové řízení** prováděné podle zákona o zadávání veřejných zakázkách
- ✓ Před výběrového řízení **probíhá průzkum trhu**, poptávka v zemích vyvážející konopí pro léčebné použití

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách

Převod konopí

- ✓ Dodavatel je oprávněn převést vypěstované konopí výlučně na SÚKL (nevykoupené konopí je rostlinný odpad)
- ✓ SÚKL je ze zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách povinen vykoupit od dodavatele konopí odpovídající právním předpisům, rámcové dohodě a kupní smlouvě (doložení jeho kvality osvědčením)
- ✓ SÚKL vykoupí sklizené konopí nejpozději 4 měsíce od jeho sklizně
- ✓ SÚKL se stává výlučným vlastníkem vykoupeného konopí

Distribuce konopí a stanovení ceny

- ✓ SÚKL zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití, a to i prostřednictvím jiných osob na základě smlouvy (smluvní distributor)
- ✓ Postup pro stanovení ceny konopí pro léčebné použití je definován zákonem o NL
- ✓ SÚKL je oprávněn převést konopí výlučně na provozovatele zařízení lékárenské péče (rámcová smlouva) k přípravě IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní agentura pro konopí pro léčebné použití



Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách

Kompetence Státní ústav pro kontrolu léčiv

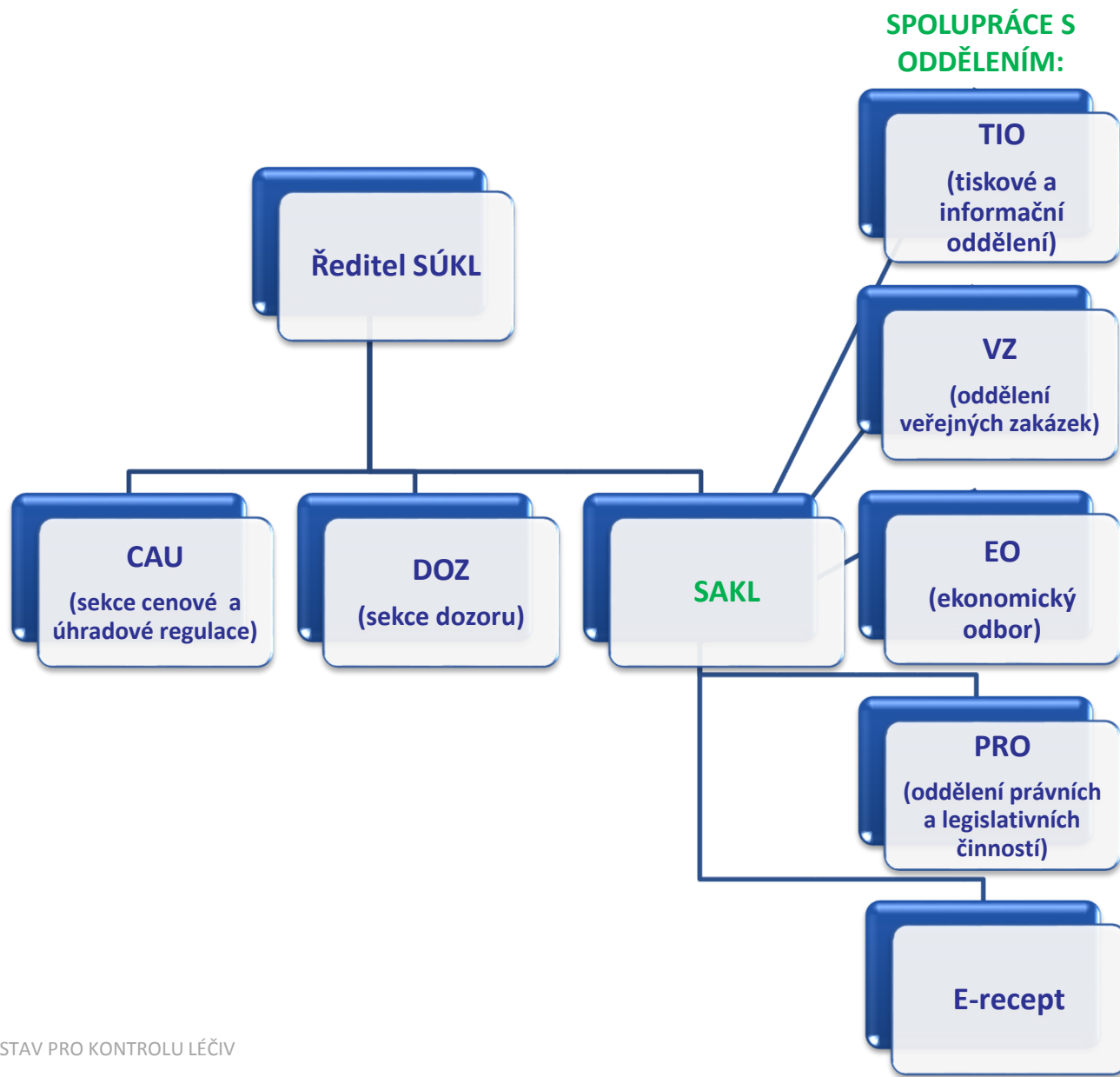
- ❖ Plní úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití
- ✓ uděluje licenci k pěstování konopí pro léčebné použití
- ✓ vykupuje veškerou úrodu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití, jehož jakost je doložena osvědčením podle, a to nejpozději do 4 měsíců po jeho sklizni,
- ✓ vyváží konopí pro léčebné použití za podmínek stanovených tímto zákonem (podmínky nejsou nijak blíže specifikovány)
- ✓ SÚKL je oprávněn převést konopí výlučně na provozovatele zařízení lékařské péče k přípravě IPLP
- ✓ zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití, a to i prostřednictvím jiných osob na základě smlouvy,

Zákon č.167/1998 Sb., o NL, § 43 a)

Státní ústav pro kontrolu léčiv – kontrola pěstování

- ✓ kontroluje soulad pěstování konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24a odst. 2 zákona (pravidla správné pěstitelské praxe) a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje jeho zabezpečení proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví,

Tato dozorová činnost není realizována oddělením Státní agentura pro konopí pro léčebné použití, ale sekci dozoru SÚKL (bez organizační vazby na agenturu)



Konopí pro léčebné použití – léčivá a návyková látka



Léčivá látka	<i>Seznam léčivých a pomocných látek, vyhláška č. 85/2008 Sb.,)</i>	Pod názvem: <i>Cannabis sativae flos</i> <i>Cannabis indicae flos</i>
Návyková látka	<i>Nařízení vlády o seznamech návykových látek předpis č. 463/2013 Sb., seznam č. 1)</i>	Pod názvem: <i>Konopí pro léčebné použití</i> <i>Je určeno k přípravě IPLP v lékárnách</i>

Vyhláška č. 236/2015 Sb. (konopná vyhláška)

Stanovuje:

Konopí

- ✓ Druhy konopí: Cannabis sativa L., Cannabis indica L.
- ✓ Rozmezí účinných látek: **THC 0,3-21,0 %** a **CBD 0,1-19,0** (odchylka+/-20%)
- ✓ Maximální množství nejvýše 180 g usušené rostlinné drogy měsíčně
- ✓ Jakost KLP pro přípravu léčivých přípravků musí být doložena předložením dokladu o ověření jakosti léčivé látky vydaného v Evropské unii kontrolní laboratoří certifikovanou v souladu se zákonem o léčivech
- ✓ Parametry kvality konopí (přílohy č.2)

Předepisování

- ✓ Předepisuje se v pouze v indikacích uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce a pouze lékařem se specializovanou způsobilostí stanovenou v této příloze
- ✓ Předepisuje se pacientům, kteří dosáhli 18 let věku
- ✓ Předepisující lékař je povinen uvést na receptu dávkování, cestu podání, druh konopí pro léčebné použití, procentuální obsah THC a CBD
- ✓ IPLP s obsahem konopí lze předepsat na jeden recept nejvýše v množství odpovídajícím dávce pro zajištění jednoměsíční léčby pro danou indikaci

Parametr	Metoda	Limit
Totožnost		
Makroskopický popis	Vizuální	Celá nebo nařezaná usušená vrcholičnatá květenství tmavě zelené, šedozelené až hnědozelené barvy složená do hustých klasů. Drobné květy jsou obaleny listeny, porostlými z horní strany žláznatými chlupy.
TLC ^{a)}	ČL ^{b)} 2.2.27	vizuální hodnocení
Zkoušky na čistotu		
Cizí příměsi	ČL 2.8.2	max. 2 %
Ztráta sušením	ČL 2.2.32	max. 10,0 %
Zbytky pesticidů	ČL 2.8.13	Odpovídající limitům uvedeným v ČL 2.8.13
Těžké kovy	ČL 2.4.27	Pb - max. 5,0 µg/g Cd-max. 1,0 µg/g Hg-max. 0,1 µg/g
Aflatoxiny - Aflatoxin B ₁	ČL 2.8.18	max. 2 µg/kg
- Celkový obsah aflatoxinů B ₁ , B ₂ , G ₁ a G ₂		max. 4 µg/kg
Mikrobiologická jakost ČL 5.1.4	ČL 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ³ CFU ^{e)} /g
- TAMC ^{c)} - TYMC ^{d)}		max. 10 ² CFU/g
Rozkladné produkty - cannabinol	HPLC ^{f)} - ČL 2.2.29	max. 1 %
Obsah		
- THC (DELTA-9-tetrahydrocannabinol) - CBD (cannabidiol)	HPLC - ČL 2.2.29	± 20 % deklarovaného obsahu THC nebo CBD

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
chronická neutižitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie infekční lékařství geriatrie

Dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty



Dovoz

Pěstitelé

Dostupnost KLP



Dostupnost konopí pro léčebné použití pro pacienty

- ❖ Konopí z dovozu – dovozci a distributoři léčiv
- ❖ Konopí vypěstované v ČR – SÚKL

Konopí z dovozu – dovozci a distributoři léčiv

- ✓ Dovozové konopí není vlastněno státem, ale je soukromým vlastnictvím distributorů, agenda dovozového konopí nespadá pod SÚKL ale pod MZ (IOPL)
- ✓ K distribuci a dovozu konopí pro léčebné použití je třeba všech následujících povolení: povolení k distribuci, povolení k zacházení s návykovými látkami a povolení k dovozu

Konopí z dovozu – dovozci a distributoři léčiv

- ✓ Dovozové konopí musí splňovat všechna kvalitativní kritéria a podmínky stanovené vyhláškou č. 236/2015 Sb.
- ✓ Cena dovozového konopí není soutěžená, pěstitelé z dovozu nepodléhají v ČR režimu výběrových řízení podle zákona o ZVZ
- ✓ Různé režimy pro „české“ a dovozové konopí (uzavírání smluv se SÚKL, smluvní distributor)
- ✓ Ceník zveřejňovaný SÚKL se vztahuje pouze k „českému konopí“
- ✓ Dovozové konopí není povinně distribuováno přes smluvního distributora SÚKL
- ✓ Lékárny nemusí mít uzavřen smluvní vztah se SÚKL

Konopí vypěstované v ČR – SÚKL

- ✓ K zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR je kompetentním orgánem SÚKL
- ✓ Úkoly, povinnosti a pravomoci SÚKL jsou stanoveny právními předpisy, zejména zákone o návykových látkách a zákonem o léčivech
- ✓ Při naplnění svých úkolů a povinností postupuje SÚKL v souladu s těmito právními předpisy, vykonává činnosti, které mu zákon stanovuje a do legislativního nastavení systému jako takového není oprávněn zasahovat
- ✓ SÚKL jako organizační složka státu hospodaří při zajištění úkolů a povinností souvisejících s dostupností konopí pro léčebné použití s veřejnými prostředky a je vázán dodržováním zákonných předpisů, které se vztahují na hospodaření s majetkem státu

Porovnání parametrů konopí z dovozu a vypěstované v ČR

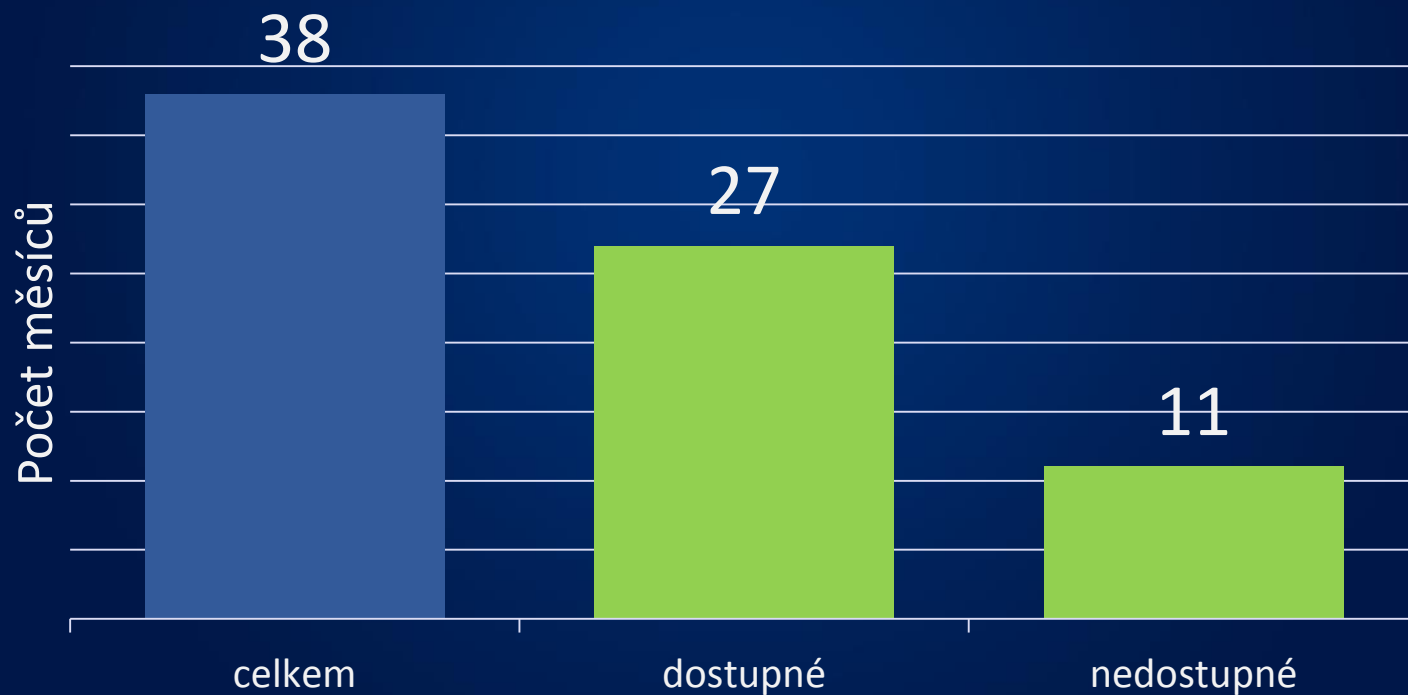
Parametr	Dovozové konopí	Vypěstované v ČR
Vlastnictví státem	NE	ANO
Cena	Není soutěžená	Cena z výběrového řízení (výpočet ceny stanoven zákonem)
Kvalita v souladu s vyhláškou č.236/2015 Sb.	ANO	ANO
Smluvní distributor SÚKL	NE	ANO
Povinnost uzavření smlouvy lékárny se SÚKL	NE	ANO

Statistiky dostupnosti/spotřeby KLP z dat SÚKL 1/2015 - 3/2018

Datum	KLP (ČR, dovoz)	Vydáno
leden 15	Dovoz Nizozemsko	30
únor 15	Dovoz Nizozemsko	45
březen 15	Dovoz Nizozemsko	31
duben 15	Dovoz Nizozemsko	30
květen 15	Dovoz Nizozemsko	45
červen 15	Dovoz Nizozemsko	20
červenec 15	Dovoz Nizozemsko	20
srpen 15	Dovoz Nizozemsko	60
září 15	Dovoz Nizozemsko	305
říjen 15	Dovoz Nizozemsko	240
listopad 15	Dovoz Nizozemsko	10
prosinec 15	0	0
leden 16	0	0
únor 16	0	0
březen 16	ČR Elkoplast	0
duben 16	ČR Elkoplast	154
květen 16	ČR Elkoplast	422,5
červen 16	ČR Elkoplast	218
červenec 16	ČR Elkoplast	214

Datum	KLP (ČR, dovoz)	Vydáno
srpen 16	ČR Elkoplast	294,5
září 16	ČR Elkoplast	375
říjen 16	ČR Elkoplast	179,5
listopad 16	ČR Elkoplast	418,3
prosinec 16	ČR Elkoplast	303
leden 17	ČR Elkoplast	803,3
únor 17	0	0
březen 17	0	0
duben 17	0	0
květen 17	Dovoz Nizozemsko	15
červen 17	Dovoz Nizozemsko	206
červenec 17	Dovoz Nizozemsko	156,76
srpen 17	0	0
září 17	0	0
říjen 17	0	0
listopad 17	0	0
prosinec 17	0	0
leden 18	Dovoz Kanada	217
únor 18	Dovoz Kanada	142
březen 18	Dovoz Kanada	

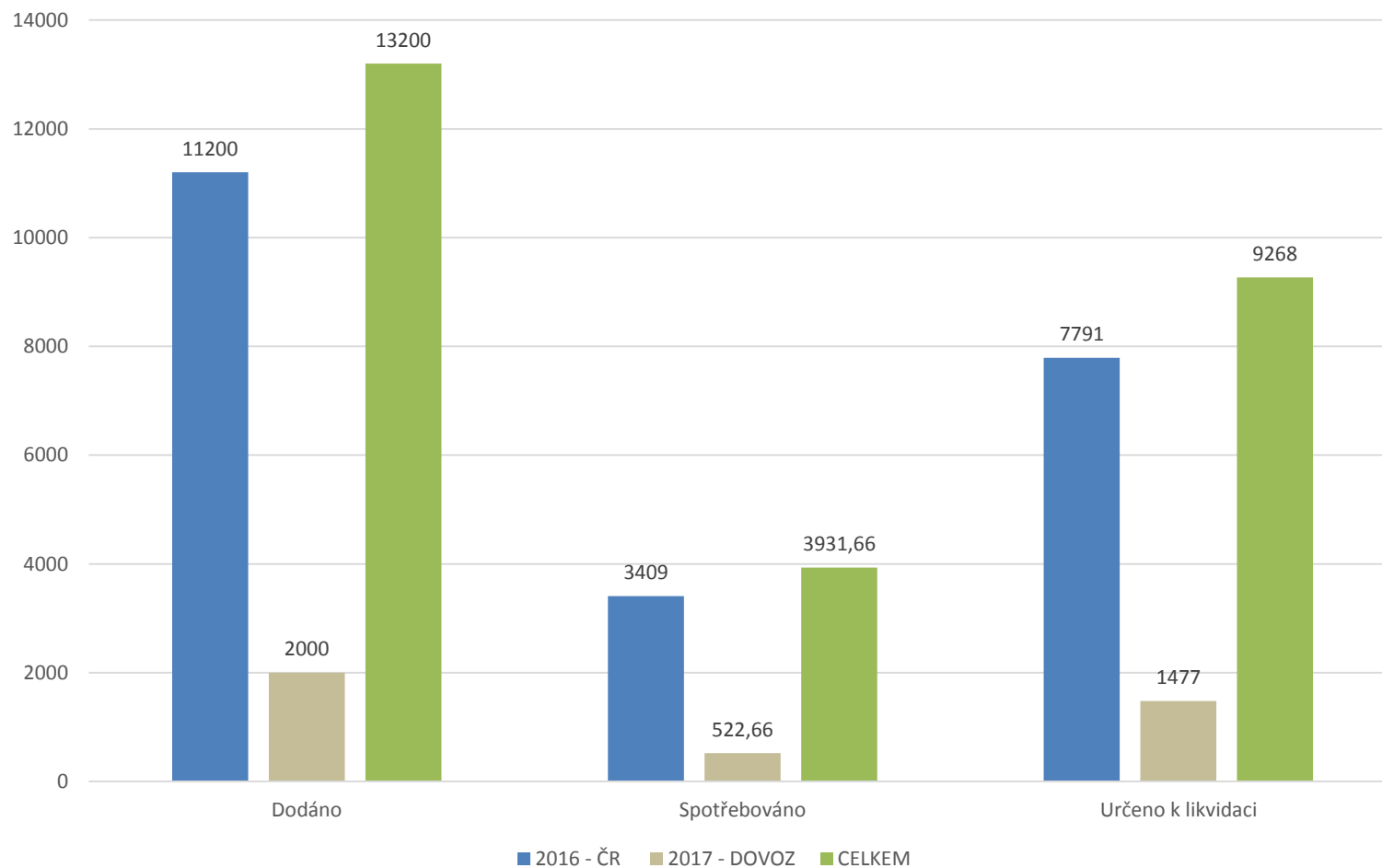
Dostupnost konopí v lékárnách od 1/2015 – 3/2018



Nespotřebované konopí pro léčebné použití 2016 – 2017

	Dodávka	Množství v g dodáno	Spotřebováno KLP v g	Určeno k likvidaci v g
ČR	2016	11 200	3 409	7791
Dovoz	2017	2 000	522,66 (včetně analýzy k zajištění certifikátu)	1477
Celkem	2016-2017	13 200 g	3931,66 g	9268 g

Nspotřebované konopí pro léčebné použití 2016 - 2017 v gramech



Konopí pro léčebné použití vypěstované v ČR – nastavení systému

- ✓ ČR je jednou ze zemí EU, která mezi prvními realizovala proces medicínského zpřístupnění konopí prostřednictvím vlastního pěstování (NL, I, ČR, Německo, Portugalsko)
- ✓ SÚKL uvedl do praxe všechny legislativní procesy související s jeho kompetencí při zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR (dodávky konopí, distribuce, převod na provozovatele lékáren, předepisování, kontrola RLPO, stanovení ceny konopí)
- ✓ Vlastníkem konopí vypěstovaného v ČR se v souladu s mezinárodními úmluvami stává stát (SÚKL vykupuje konopí od dodavatele z veřejných prostředků)
- ✓ SÚKL získal první komplexní, praktické zkušenosti v problematice zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR

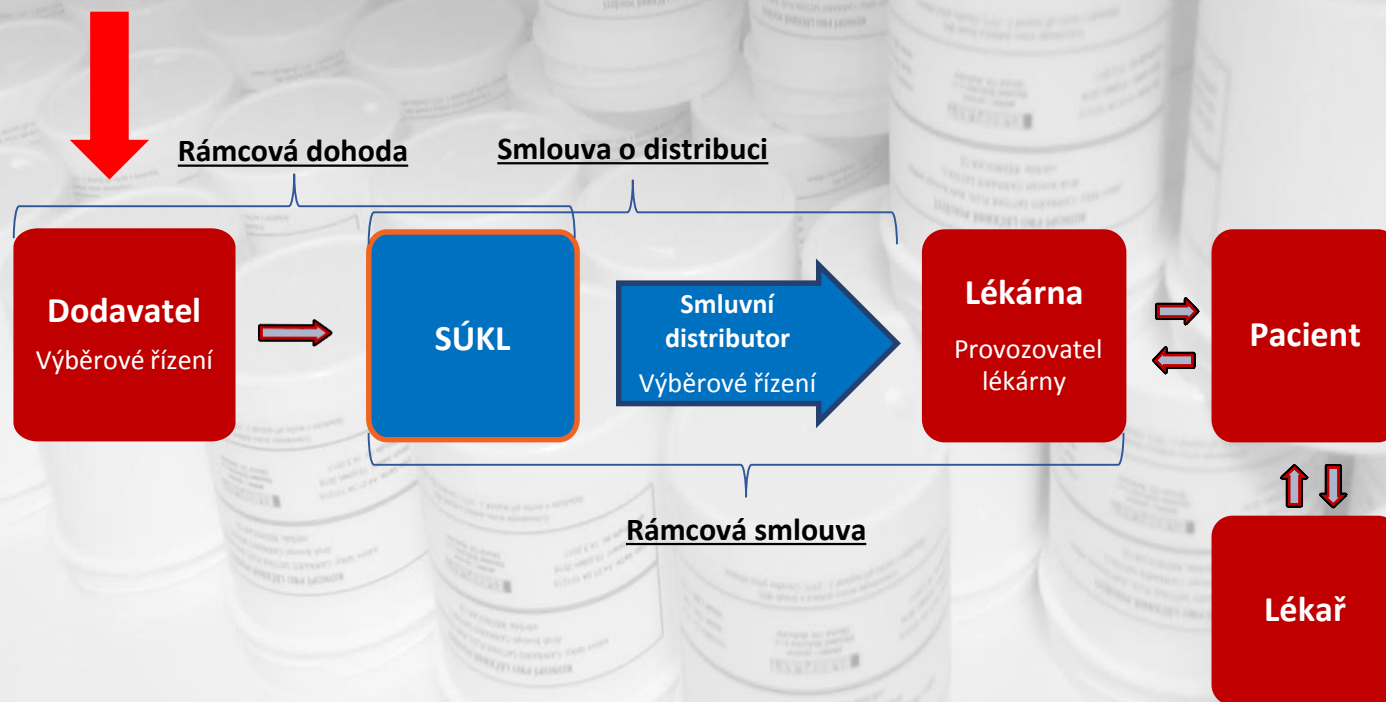
Popis legislativního nastavení systému k zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR (subjekty a smluvní vztahy)



Dodavatel konopí pro léčebné použití



Popis legislativního nastavení systému k zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR (subjekty a smluvní vztahy)



Jaké procesy předcházejí dodávkám konopí na trh, které musí dodavatel zajistit?

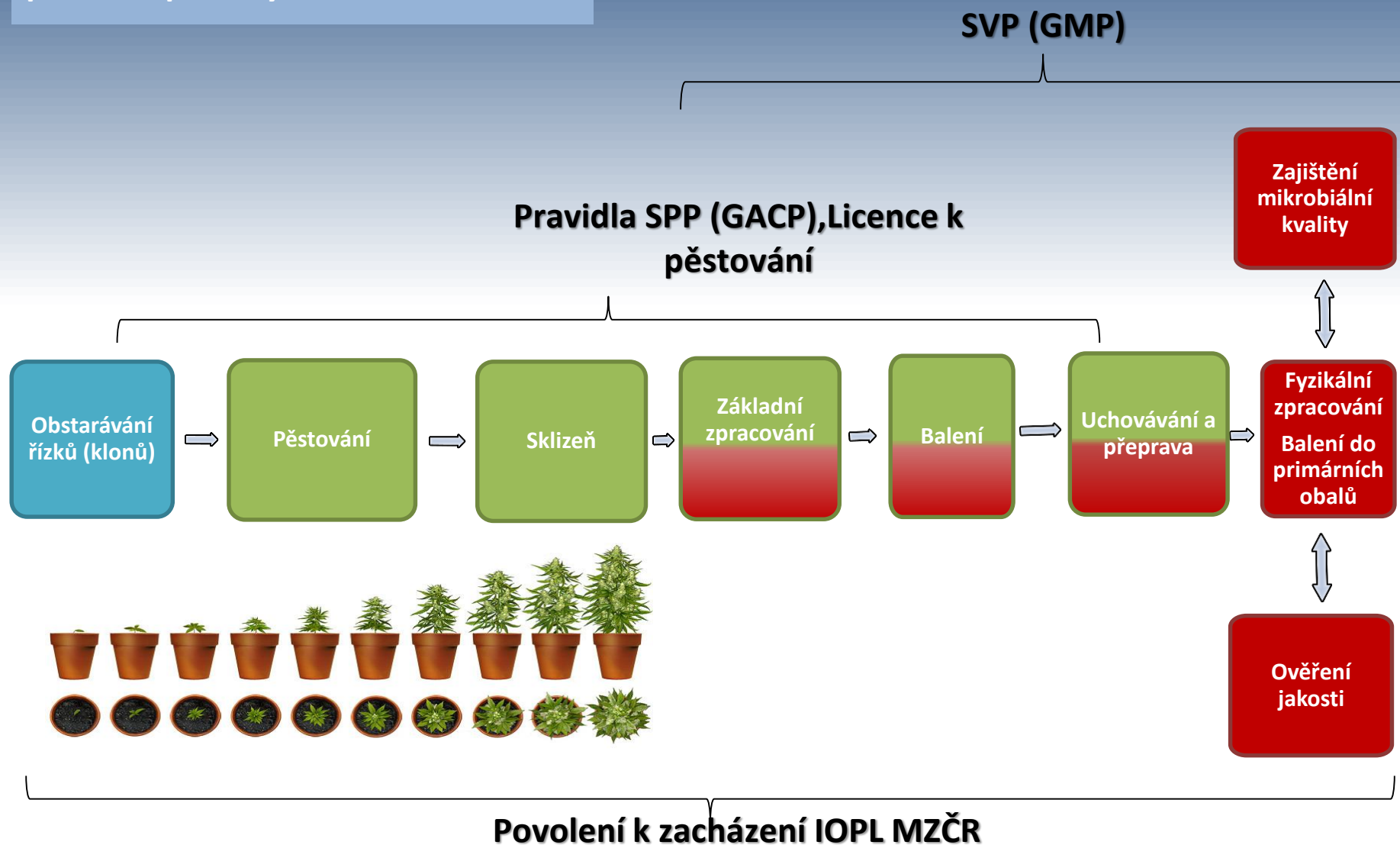
Při realizaci dodávek konopí pro SÚKL zajišťuje dodavatel tyto procesy:

- ✓ Pěstování konopí pro léčebné použití
- ✓ Fyzikální zpracování a adjustaci konopí (v rámci tohoto procesu hovoříme již dle platné české a evropské legislativy o výrobním procesu se všemi patřičnými zákonnými povinnostmi, které vedou k zajištění kvalitního, bezpečného a účinného léčiva pro pacienty)

Je třeba si uvědomit, že při výrobě všech léčivých látek probíhají obdobné procesy, které jsou legislativně a odborně definované. V případě konopí pro léčebné použití tomu nemůže být jinak a stát jako regulátor těchto procesů musí v rámci rovného přístupu zachovávat maximálně objektivní přístup

- ✓ Certifikaci konopí pro léčebné použití
- ✓ Zajištění mikrobiologické nezávadnosti konopí pro léčebné použití

Dodavatel konopí pro léčebné použití – procesy



Kdo může být dodavatelem konopí pro léčebné použití?

- ✓ Vybraný uchazeč v rámci ZŘ na dodávku konopí pro léčebné použití
- ✓ Smluvní partner se SÚKL (rámcová dohoda)
- ✓ Držitel licence k pěstování
- ✓ Držitel certifikátu SVP vlastní/smluvní (výroba LL – fyzikální zpracování, adjustace)
- ✓ Držitel certifikátu SVP vlastní/smluvní k zajištění mikrobiologické kvality konopí
- ✓ Držitel certifikátu SVP vlastní/smluvní zajištění certifikace konopí
- ✓ Držitel povolení k zacházení s NL na jednotlivé činnosti

**Popis legislativního nastavení systému k zajištění dostupnosti konopí
vypěstovaného v ČR (subjekty a smluvní vztahy)**



Kompetence SÚKL

- ✓ SÚKL zajišťuje celý proces dostupnosti tuzemského konopí, vypisuje výběrové řízení na dodavatele a smluvního distributora v režimu zákona o NL a zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
- ✓ SÚKL vymezil v rámci zadávacího řízení na dodávku konopí soubor procesů, které předcházejí samotným dodávkám a které je povinen v rámci výběrového řízení dodavatel zajistit, obdobně definoval požadavky na smluvního distributora
- ✓ SÚKL před vypsáním VZ realizoval průzkum trhu související předpokládanou spotřebou konopí pro léčebné použití na dané období (předepisující lékaři, odborné společnosti, KOPAC)
- ✓ SÚKL stanovil maximální výši nabídkové ceny v rámci zadávacího řízení, a to průzkumem trhu v zemích, které mohou vyvážet konopí, jehož parametry odpovídají zadávacímu řízení (159 Kč bez DPH)

Kompetence SÚKL

- ✓ Na základě úspěšného zadávacího řízení uzavírá SÚKL s vybraným dodavatelem smlouvu. V rámci správního řízení udělí vybranému dodavateli licenci k pěstování konopí
- ✓ SÚKL ze zákona č.167/1998 Sb., vykupuje od pěstitele konopí odpovídající právním předpisům, rámcové dohodě a kupní smlouvě, včetně ověření o jakosti konopí vydaném kontrolní laboratoří, jejíž činnost je povolena podle zákona o léčivech
- ✓ Na základě úspěšného zadávacího řízení uzavírá SÚKL smlouvu s vybraným distributorem.
- ✓ SÚKL se stává vlastníkem konopí (vykupuje konopí od dodavatele za veřejné prostředky) a převádí konopí výlučně na provozovatele lékáren (rámcová smlouva)

Harmonogram realizovaných veřejných zakázek SÚKL ke konopí

Vypsáno: 6 ZŘ z toho 4 úspěšné a 2 neúspěšné

Květen 2014	Zveřejnění 1. veřejné zakázky na dodávku konopí (VZ úspěšná)
Prosinec 2014	Ukončení veřejné zakázky na dodávku konopí (Elkoplast)
Únor 2015	Podnět na ÚOHS ze strany neúspěšného uchazeče
Duben 2015	ÚOHS zastavil správní řízení se SÚKL
Červen 2015	Vydána historicky první licence k pěstování KLP v ČR (Elkoplast)
Říjen 2015	Uzavření smlouvy na dodávku KLP Elkoplast (1rok/40 kg)
Prosinec 2015	Zveřejnění 1. veřejné zakázky na distribuci KLP (VZ úspěšná)
Leden 2016	Uzavřena smlouva s distributorem (Alliance Healthcare)
Březen 2016	Dodávka konopí vypěstovaného v ČR na trh
Říjen 2016	Zveřejnění 2. veřejné zakázky na dodávku KLP (VZ neúspěšná)
Leden 2017	Zveřejnění 3. veřejné zakázky na dodávku KLP (VZ neúspěšná)
Květen 2017	Zveřejnění 4. veřejné zakázky na dodávku KLP (VZ úspěšná)
Srpen 2017	Uzavřena rámcová dohoda na dodávku KLP (4 roky/40 kg, Elkoplast)
Říjen 2017	Zveřejnění 2. veřejné zakázky na distribuci KLP (VZ úspěšná)
Listopad 2017	Uzavřena smlouva s distributorem (Alliance Healthcare)

Parametry rámcové dohody na dodávku (srpen 2017)

Vybraný uchazeč:	Elkoplast Slušovice s.r.o.
Platnost rámcové dohody:	24.8.2017 – 24.8.2021
Adjustace balení:	10,0 g
Druh:	<i>Cannabis sativa L., 19 % THC a 0,1% CBD</i> <i>Cannabis sativa L. 6 % THC a 7,5 % CBD</i>
Celková hmotnost dodávky:	40 kg v době platnosti rámcové dohody

V průběhu platnosti RD bude SÚKL realizovat jednotlivé objednávky dle potřeb trhu

Předpoklad:	10 objednávek
První objednávka:	5 kg konopí (dodání v půli roku 2018)

**Popis legislativního nastavení systému k zajištění dostupnosti konopí
vypěstovaného v ČR (subjekty a smluvní vztahy)**



Smluvní distributor SÚKL

- ✓ SÚKL si sjednává v souladu se zákonem o NL distribuci konopí prostřednictvím třetích osob (smluvní distributor)
- ✓ Říjen 2017 zveřejněna zadávací dokumentace k ZŘ (ZŘ na všechno konopí ve vlastnictví státu, doba neurčitá)
- ✓ Listopad 2017 uzavření smlouvy o převzetí, skladování a distribuci konopí s vybraným uchazečem společností Alliance Healthcare s. r. o.

Distribuce

- ✓ SÚKL zůstává v každém kroku distribuce vlastníkem konopí až do jeho převodu na provozovatele zařízení lékárenské péče.
- ✓ Smluvní distributor zabezpečuje pro SÚKL na základě smlouvy převzetí, skladování a distribuci konopí, a to definovaným výčtem služeb
- ✓ Smluvní distributor jménem SÚKL vyřizuje objednávky a fakturuje lékárnám dodávky konopí jménem SÚKL
- ✓ Smluvní distributor dle pokynů SÚKL vyřizuje reklamační řízení na konopí

Popis legislativního nastavení systému k zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR (subjekty a smluvní vztahy)



Lékaři předepisující konopí pro léčebné použití

- ✓ Specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře je dána vyhláškou č.236/2015 Sb., stejně jako indikace
- ✓ 1.1.2018 povinné eRecepty. Informace k předepisování prostřednictvím elektronických receptů a informace k přihlašování k předepisování jsou dostupné na adrese: www.epreskripce.cz a www.sakl.cz
- ✓ Konopí pro léčebné použití je v lékárnách vydáváno jako individuálně připravovaný léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
- ✓ *Lékařské a lékárenské software musí zajistit povinnost zadání kódů konopí při předepisování IPLP pro kontrolu vydaného množství v RLPO*
- ✓ Registr pro léčivé přípravky s omezením (SÚKL je správcem registru) kontrola množství omezení
- ✓ Podmínky pro předepisování konopí upravuje vyhláška č.236/2015 Sb.,
- ✓ Zveřejnění seznamu předepisujících lékařů, kteří se svým zveřejněním vyjádří souhlas

Klinická data SÚKL 2016/2017 (dotazníkové šetření)



Klinická data SÚKL 2016 (dotazníkové šetření)

- ✓ Nejčastější indikací k zahájení léčby konopím je chronická neutišitelná bolest (80 % lékařů)
- ✓ 19 % pacientů léčbu konopím ukončilo zejména z důvodu výskytu nežádoucích účinků
- ✓ 50 % lékařů uvádí snížení dávky analgetik při zavedení léčby konopím
- ✓ 86 % pacientů používá p. o. cestu podání (z 80 % se jedná o tobolky) a 14 % inhalační (vaporizér)
- ✓ Nejčastěji lékařem stanovená denní dávka je 0,125 g KLP 1-2 x denně p. o.
- ✓ 90 % pacientů používá konopí v měsíční dávce do 10 g
- ✓ Lékaři i pacienti hodnotí většinou léčbu konopím za středně až vysoce účinnou
- ✓ 80 % lékařů by přivítalo jako přínosnou realizaci odborných seminářů ke klinickému využití konopí, 30 % založení samostatné odborné společnosti JEP pro léčbu konopím
- ✓ Lékaři čerpají nejvíce informací na internetu a z odborné literatury a aktivně spolupracují s lékárnami při předepisování IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití

Převod konopí na provozovatele lékáren



Provozovatel zařízení lékárenské péče jako smluvní partner SÚKL

- ✓ Převod (prodej) konopí pro léčebné použití na provozovatele lékáren prostřednictvím **Rámcové smlouvy** uzavřené se SÚKL
- ✓ Jen lékárný s uzavřenou rámcovou smlouvou se SÚKL mohou objednávat u smluvního distributora a vydávat konopí pro léčebné použití ve vlastnictví SÚKL
- ✓ Zveřejnění seznamu lékáren s uzavřenou smlouvou se SÚKL
- ✓ Rámcová smlouva je zveřejněna na webu www.sukl.cz
- ✓ Reklamační řízení na konopí vede SÚKL prostřednictvím smluvního distributora (zveřejněný reklamační řád a reklamační protokol SÚKL)
- ✓ Fakturace dodávek konopí probíhá prostřednictvím smluvního distributora, a to při každé dodávce konopí, za cenu stanovenou v ceníku SÚKL (web www.sukl.cz)

Cena a úhrada IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití



Stanovení ceny konopí pro léčebné použití

- ✓ SÚKL stanovuje cenu konopí pro provozovatele zařízení lékárenské péče v souladu se zákonem o NL, je zveřejněna v ceníku na webu SÚKL
- ✓ Základem ceny je kupní cena za kterou bylo konopí vykoupeno od pěstitele zvýšená o náklady za distribuci konopí (kupní cena je nezisková)
- ✓ Cena konopí pro léčebné použití je neregulovaná (nehrazené léčivo), provozovatelé lékáren si uplatňují různou výši obchodní přírážky.

Cena konopí pro lékárny v roce 2016/2017	77,75 Kč /1g/ bez DPH
Cena konopí pro lékárny v roce 2018	148,75 Kč /1g/ bez DPH

Úhrada konopí pro léčebné použití

- ☞ Státní ústav pro kontrolu léčiv **odblokoval nepříznivou situaci** v úhradě konopí z prostředků veřejného zdravotního pojištění, která původním OOP úhradu zcela znemožňovala
- ☞ Na základě **OOP 02-16** může být konopí přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění na základě paragrafu 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění
- ☞ Paragraf 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené léčivo, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce (schválení revizním lékařem)

Aktuální stav 4/2018

Státní agentura (SÚKL plní úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití)	ANO
Dodavatel konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR	ANO (Elkoplast Slušovice s.r.o.) (očekávaná dodávka do půli roku 2018)
Konopí z dovozu	ANO (1200 g Kanada 1/2018)
Smluvní distributor	ANO (Alliance Healthcare s.r.o.)
Smluvní provozovatele zařízení lékárenské péče	ANO (rámcová smlouva)
Lékaři s oprávněním předepisovat konopí	ANO (www.sakl.cz)
Stanovení ceny a úhrady konopí pro léčebné použití	ANO (148,75 Kč/1g bez DPH pro lékárny u konopí vypěstovaného v ČR)

Zveřejňované informace, statistiky

✓ www.sakl.cz

- Seznam lékařů předepisujících konopí
- Statistiky výdejů konopí pro léčebné použití

✓ www.sukl.cz

- Předepisování konopí pro léčebné použití (eRecept, postup, bezplatná linka)
- Rámcová smlouva se SÚKL (znění, přílohy, dodatek, postup pro uzavírání)
- Objednávání konopí (objednávkový formulář) a reklamační řád (reklamační protokol)
- Ceník konopí pro léčebné použití, smluvní distributor, seznam lékáren s uzavřenou rámcovou smlouvou se SÚKL

Statistiky



Statistiky k 31. 3. 2018

- Počet registrovaných lékařů: **28**
- Počet lékáren s uzavřenou smlouvou: **34**
- Průměrně bylo vydáno (v čase dostupnosti na trhu) pacientům měsíčně: **183,51 g**
- Celkem bylo vydáno pacientům od 1/2015 do 3/2018: **4954,86 g**



PĚSTITELÉ

DISTRIBUTOŘI A DOVOZCI

LÉKAŘI

LÉKÁRNÍCI

PACIENTI

KONOPÍ

ZÁKLADNÍ INFORMACE O
AGENTUŘE

LEGISLATIVA

KONTAKTY

 NOVINKY

**Informace o
dostupnosti konopí
pro léčebné použití
vypěstovaného v
České republice**

Informace o dostupnosti
konopí v ČR

**Informace o
aktuálním zapojení
lékařů a lékárníků k
Registru léčivých
přípravků s omezením
(RLPO) pro
předepisování a výdej
konopí pro léčebné
použití**

ZÁKLADNÍ INFORMACE O AGENTUŘE

Státní agentura pro konopí pro léčebné použití

Státní ústav pro kontrolu léčiv plní dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „Agentura“).

Činnost Agentury zahrnuje udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití a jeho distribuci. Dále plní podle výše uvedeného zákona veškeré informační povinnosti vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR a Policii ČR.

Do zákonných činností Agentury nespadá oblast dovozu a distribuce konopí pro léčebné použití ze zahraničí.



Děkuji Vám za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz