

Zápis z jednání s patientským spolkem pro léčbu konopím KOPAC

Datum a místo jednání: 18. 8. 2016 od 10.00 do 12.30, SÚKL, Šrobárova 48, Praha

Téma jednání: pracovní schůzka byla zaměřená na problematiku připravovaného zadávacího řízení SÚKL na veřejnou zakázku na pěstování a dodávky konopí pro léčebné použití a na problematiku druhů konopí doporučených zástupci KOPAC k pěstování zejména s ohledem na obsah účinných látek THC a CBD.

Zúčastnění:

Zástupci KOPAC:

Hana Vágnerová, ředitelka

MUDr. Pavel Kubů, člen správní rady

Hana Gabrielová, členka výkonného výboru

Zástupci SÚKL:

Mgr. Irena Storová – zástupkyně ředitele

PharmDr. Marcela Škrabalová – vedoucí Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Mgr. Soňa Ždimerová – zástupce tiskového oddělení

Program jednání:

1. Shrnutí výsledků od předchozího jednání
2. Léčebné konopí v praxi
3. Výběrové řízení na pěstitele konopí pro léčebné použití
4. Práce nad dotazníkem
5. Diskuze

Úvod jednání:

- Vzájemné představení zástupců SÚKL a KOPAC
- Úvodní slovo, PharmDr. Marcely Škrabalové, Mgr. Ireny Storové a MUDr. Pavla Kubů
- Seznámení se s programem jednání
- Vyjádření oboustranné vůle a potřeby častějších setkání

1. Shrnutí událostí od předchozího jednání

PharmDr. Marcela Škrabalová otevřela jednání ohlédnutím za posledními roky a rekapitulací dosažených výsledků SÚKL v problematice zajištění dostupnosti konopí vypěstovaného v ČR. Konstatovala, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zabezpečil pro české pacienty v souladu s platnou

legislativou a parametry veřejné zakázky dodávky konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR a zajistil tak dostupnost tohoto léčiva na trhu.

Dle zástupců KOPAC počet pacientů léčených konopím stále narůstá, potenciál je veliký (jen s chronickou bolestí se léčí přes 3.000 pacientů). K dnešnímu dni aktivně předepisuje konopí 10 lékařů zhruba 90 pacientům (nejedná se o unikátní počty pacientů, některým z nich mohlo být konopí vydáno opakovaně). Na webu www.sakl.cz jsou pravidelně aktualizovány seznamy lékařů předepisujících konopí, kteří se svým zveřejněním vyjádřili souhlas. 20 lékáren má uzavřenou se SÚKL rámcovou smlouvu. Zástupci obou stran se shodli na tom, že je to dobrý start.

PharmDr. Marcela Škrabalová informovala o existenci samostatných režimů v rámci pěstování a dovozu konopí pro léčebné použití spadajících do kompetence dvou státních institucí (SÚKL a MZ). Informovala o absenci legislativní spojky mezi nimi a o možnostech a limitech vzájemné spolupráce. Upozornila zástupce KOPAC na to, že dovozové konopí není na rozdíl od konopí vypěstovaného v ČR vlastněno státem a dále na to, že tento dvojkolejný režim se odráží i v navazujících procesech jako je zejména distribuce konopí a uzavírání rámcových smluv s provozovateli lékáren. Odlišnosti v těchto procesech u dovozového a v Česku vypěstovaného konopí vyplývají z ustanovení zákona o návykových látkách (povinnost uzavření rámcové smlouvy SÚKL s provozovateli lékáren o převodu konopí se vztahuje jen na konopí vypěstované v ČR, distribuce konopí vypěstovaného v ČR smluvním distributorem SÚKL).

2. Léčebné konopí v praxi

Účastníci jednání se shodli na tom, že k zabezpečení lepšího přístupu pacientů k léčbě je v tuto chvíli primární nárůst počtu předepisujících lékařů a jejich místní dostupnost pro pacienty. Zástupci KOPAC vznesli dotaz, zda a jak SAKL komunikuje s předepisujícími lékaři a v této souvislosti informovali o situaci s předepisováním konopí v rámci velkých nemocnic. Dále byl vznesen dotaz, jak dlouho trvá uzavření rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem lékárny, která chce konopí pro léčebné použití připravovat a vydávat. PharmDr. Marcela Škrabalová ujistila zástupce KOPAC, že SÚKL je v kontaktu s předepisujícími lékaři a administrativa spojená s preskripcí, přípravou a vydáváním konopí pro léčebné použití je Ústavem na základě platné legislativy nastavena tak, aby nepředstavovala pro lékárny, lékaře a zdravotnická zařízení neúměrnou zátěž. Zdůraznila, že Státní ústav pro kontrolu léčiv je v případě předepisování, přípravy a výdeje tohoto léčiva vázán dodržováním platné legislativy (E-recept, rámcové smlouvy s lékárnami). SÚKL připravil a zveřejnil podrobný manuál pro lékaře i lékárníky k přihlášení do systému E-receptu včetně jeho používání a zřídil informační telefonní linku. Rámcová smlouva je zveřejněna na webu www.sukl.cz, kde je také k dispozici podrobný postup k realizaci smluvního vztahu mezi SÚKL a provozovateli lékáren. Uzavření rámcové smlouvy trvá řádově dny. KOPAC je velice rád, že je administrativní zátěž na základě informací od předepisujících lékařů přiměřená, navzdory zprávám z České lékárnické komory.

Další téma se týkalo prvního výběrového řízení, které bylo v médiích v nedávné době diskutováno, a to i z pohledu vysoutěžené ceny konopí v souvislosti se zajištěním jeho kvality pěstitelem. PharmDr. Marcela Škrabalová upozornila účastníky jednání na skutečnost, že hodnotící kritérium týkající se ceny konopí představuje podle zákona o návykových látkách v rámci zadávacího řízení váhu nejméně 75%. KOPAC s tímto problémem nemá, i když to při přípravě zákona rozporoval. KOPAC usiluje o zajištění úhrady konopí z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Společným cílem by měla být dle zástupců KOPAC, krom jiného, mediální edukace veřejnosti.

3. Výběrové řízení na pěstitele konopí pro léčebné použití

Paní Hana Gabrielová navrhla využít při novém výběrovém řízení mediální zájem a edukovat veřejnost, posunout diskuse o možnostech medicínského využití konopí. Podle ní mediální kampaň může dezorientovat laickou veřejnost, a proto je třeba, aby se KOPAC na tuto situaci dobře připravil. Dále navrhuje zvážit možnost koordinovaných mediálních výstupů KOPAC a SÚKL. PharmDr. Marcela Škrabalová informovala, že SÚKL může v rámci komunikace s regulovanými subjekty vystupovat pouze v souladu s platnou legislativou.

Paní Hana Gabrielová dále vznesla dotaz, zda by nebylo možné při novém výběrovém řízení, aby vyhrálo více uchazečů. PharmDr. Marcela Škrabalová informovala, že o tomto parametru veřejné zakázky nebylo doposud rozhodnuto a že Ústav v tuto chvíli všechny možnosti zvažuje a vyhodnocuje.

Na dotaz zástupců KOPAC, k záměru nového výběrového řízení, odpověděla PharmDr. Marcela Škrabalová, že Ústav si je vědom toho, že vzhledem k farmakologické povaze a terapeutickým účinkům léčivé látky konopí pro léčebné použití je třeba zabezpečit na trhu dostupnost více druhů tohoto léčiva z pohledu obsahu účinných látek THC a CBD, které by pokryly indikace, definované vyhláškou. Konstatovala, že je všeobecně známo, že pacienti, kteří využijí možnosti léčby konopím pro léčebné použití, se budou při pozitivní zkušenosti s touto léčbou vracet k vyzkoušeným druhům léčiva.

4. Práce s dotazníkem

PharmDr. Marcela Škrabalová představila zástupcům KOPAC dotazník s prosbou, zda by ho mohli vyplnit a zároveň se na zástupce KOPAC obrátila s žádostí o zajištění i těch odpovědí na otázky, které jsou směřovány na pacienty (členy spolku KOPAC) léčené konopím pro léčebné použití. Seznámila zástupce spolku KOPAC se všemi otázkami dotazníku a vysvětlila jejich význam. Uvedla, že v současné době probíhají pracovní schůzky s lékaři předepisujícími konopí s cílem jejich edukace ve smyslu platné legislativy, předepisování a dále informací dostupných na webu www.sukl.cz a www.sakl.cz. Součástí těchto pracovních schůzek je také vyplnění dotazníku, který bude sloužit jako jeden z podkladů pro přípravu parametrů nového zadávacího řízení na pěstování a dodávky konopí.

Zástupci KOPAC vznesli dotaz, zda by v budoucnu bylo možné rozšíření specializací lékařů, kteří by mohli předepisovat léčebné konopí. KOPAC zaznamenává zvyšující se zájem např. praktických lékařů. Část praktiků by chtěla mít možnost preskripce. Řešením by byla delegovaná preskripce. Mgr. Irena Storová uvedla, že SÚKL je znám institut delegované preskripce, ale jeho řešení není v gesci SÚKL.

K otázce týkající se snížení nebo nahrazení klasické medikace při nasazení léčby konopím, se zástupci KOPAC a SÚKL shodli na tom, že schází klinické studie, prokazující sníženou spotřebu např. nákladných opiátů (podpora úhrady konopí).

K otázce, zda by KOPAC podpořil pěstování více druhů konopí s definovaným obsahem THC a CBD a jaké, se jeho zástupci vyjádřili kladně a vznesli dotaz, zda by do budoucna bylo umožněno pěstovat léčebné konopí ze semen a ne pouze z klonů, jako je to v současné době. PharmDr. Marcela Škrabalová zopakovala, že o přesné specifikaci předmětu veřejné zakázky nebylo dosud Ústavem rozhodnuto a Ústav všechny možnosti zvažuje a vyhodnocuje, nicméně součástí stávajících Pravidel správné pěstitelské praxe je, že pro produkci konopí pro léčebné použití mohou být použity pouze řízky samičích rostlin.

Zástupci KOPAC potvrdili ochotu dotazník vyplnit ve spolupráci se svými členy/pacienty léčenými konopím.

5. Diskuze

MUDr. Pavel Kubů zmiňuje aktivity ICCI, konkrétně klinickou studii na mast s obsahem konopí pro léčebné použití realizovanou ve spolupráci s FN KV. Záměrem je příprava standardizovaného postupu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, konopné masti.

Dalším tématem v diskusi bylo zhodnocení situace v zahraničí. Zástupci KOPAC informovali o prodeji tobolek s konopným olejem či extraktem v Chorvatsku, a to za velice nejasných právních podmínek a ve velmi nízké kvalitě. Hana Gabrielová přislíbila více informací k tomuto tématu později, jelikož se do Chorvatska za účelem zjištění situace na tamním trhu chystá.

Závěr jednání:

- KOPAC zajistí vyplnění dotazníku s termínem zaslání na SÚKL do 15. 9. 2016
- SÚKL zajistí odeslání elektronické podoby dotazníku spolku KOPAC s termínem ihned
- SÚKL bude KOPAC informovat o zveřejnění nového zadávacího řízení na veřejnou zakázku na pěstování a dodávky konopí pro léčebné použití

Zapisovatel: Mgr. Soňa Ždimerová

V Praze 18. 8. 2016