



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Dostupnost konopí pro léčebné použití v ČR

Adam Vojtěch, ministr zdravotnictví

Irena Storová, ředitelka SÚKL

Štěpán Svačina, předseda ČLS JEP

29. 1. 2019

Dostupnost konopí

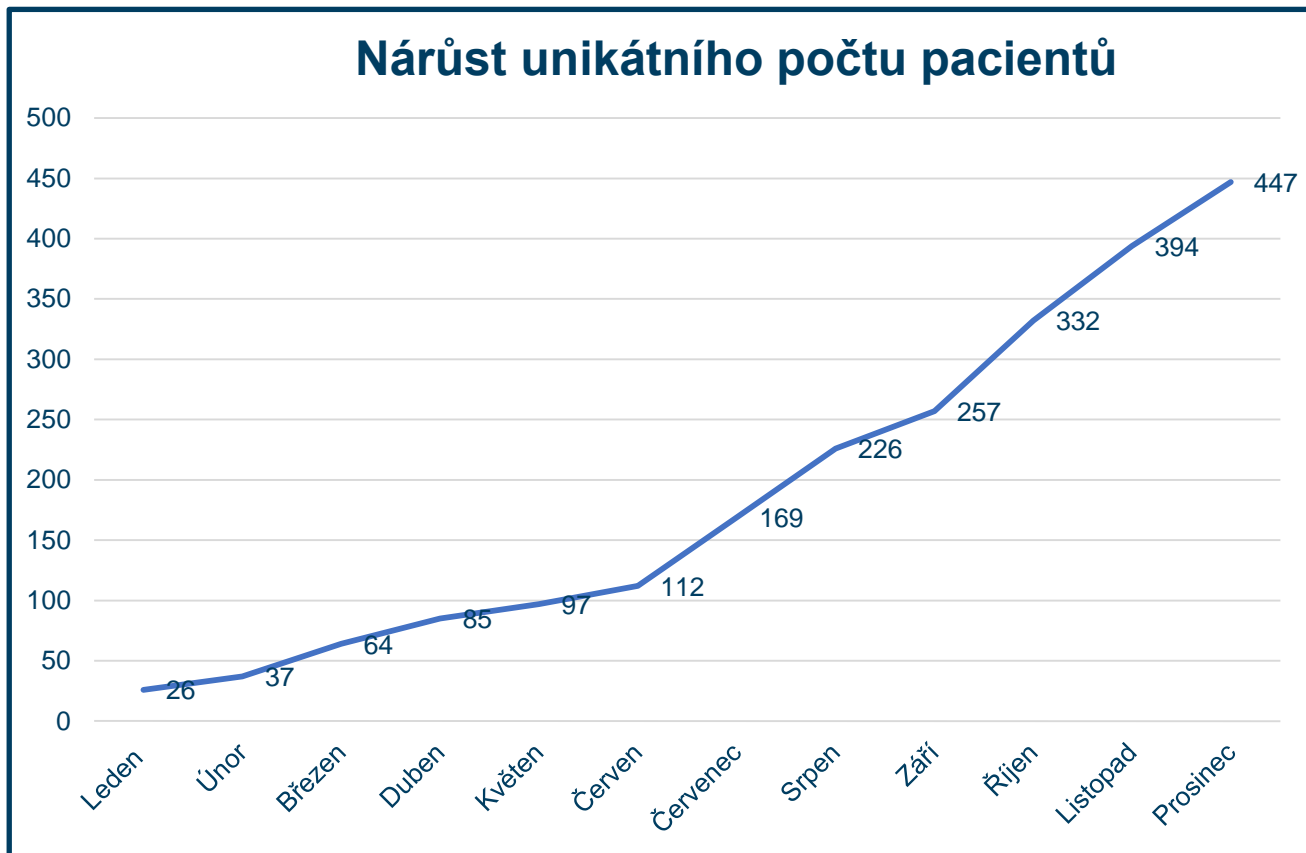
- K legislativnímu zpřístupnění konopí pro medicínské použití v ČR došlo **v roce 2013**
- ČR udělila v roce 2015 první licenci k pěstování léčebného konopí jako druhá země v EU po Nizozemsku, další licence udělena v roce 2017
- Pěstovat konopí pro léčebné použití v ČR může pouze taková podnikající fyzická a právnická osoba, která prošla úspěšně výběrovým řízením na pěstování konopí a které byla udělena licence
- Obě udělené licence obdržela společnost Elkoplast Slušovice s.r.o.
- **Aktuálně je v ČR pro pacienty dostupné konopí**
 - ✓ vypěstované v ČR – zajišťuje SÚKL
 - ✓ z dovozu – zajišťují distributoři léčiv (není zde záruka dodávky ani ceny!)
- **Konopí vypěstované v ČR máme v dostatečné zásobě**, je vypěstované ve dvou variantách (Cannabis sativa L. 19 % THC a 0,1 % CBD, Cannabis sativa L. 6 % THC a 7,5 % CBD)

Počet pacientů, lékařů a lékáren

	2015	2016	2017	2018
Unikátní počet pacientů	30	130	125	447
Počet lékáren s uzavřenou smlouvou	2	24	28	48
Počet registrovaných lékařů	4	13	18	58

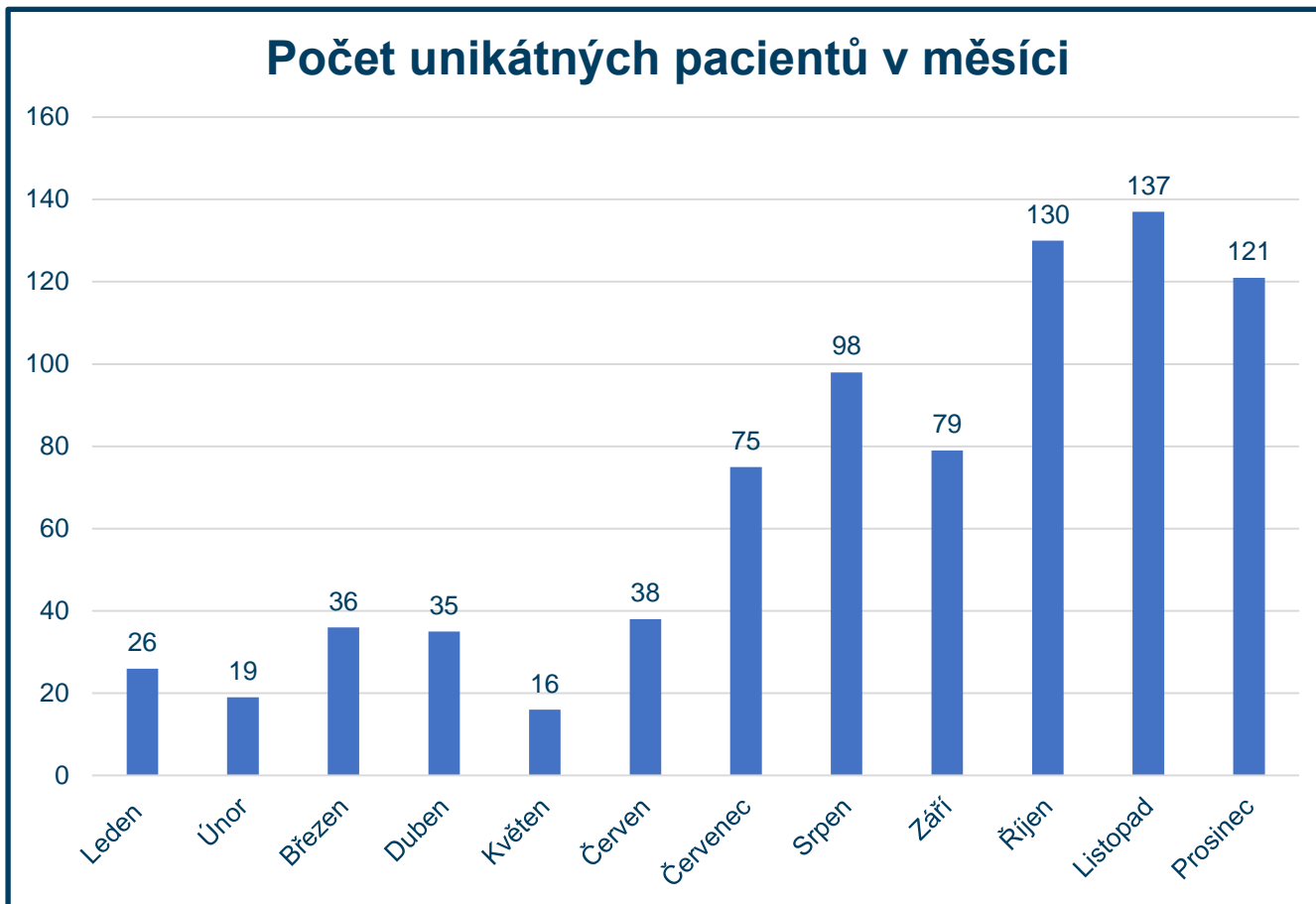
- V roce 2018 bylo alespoň 1x předepsané a vydané KLP **447 pacientům** (celkový počet unikátních pacientů, kterým bylo KLP předepsáno a vydáno alespoň 1x) = více než trojnásobný nárůst oproti předešlému roku
- **Počet registrovaných lékařů v roce 2018** se od minulého roku více než ztrojnásobil
- Počet aktivně předepisujících lékařů také roste = v roce 2018 alespoň **1x předepsalo KLP 50 % lékařů** z oprávněných a registrovaných lékařů
- K 28.1.2019 je **74 registrovaných lékařů**

Nárůst unikátního počtu pacientů v roce 2018



Nárůst unikátního počtu pacientů znázorňuje trend v počtu nových pacientů. Příklad: když v lednu bylo 26 a únoru 36 unikátních pacientů byl nárůst 11. Dané číslo nemá souvislost s aktuální spotřebou nebo množstvím vydaných receptů v daný měsíc. Ukazuje na rostoucí zájem pacientů o léčbu pomocí KLP.

Počet unikátních pacientů v měsíci v roce 2018



Počet unikátních pacientů znárodňuje kolika unikátním pacientům bylo KLP v ten měsíc vydáno. Tedy i v případě, že si daný pacient KLP v lékárně vyzvedl 2x, dané číslo by se nezměnilo. Zvýšil by se pouze počet vydaných receptů.

Výdej a cena léčebného konopí

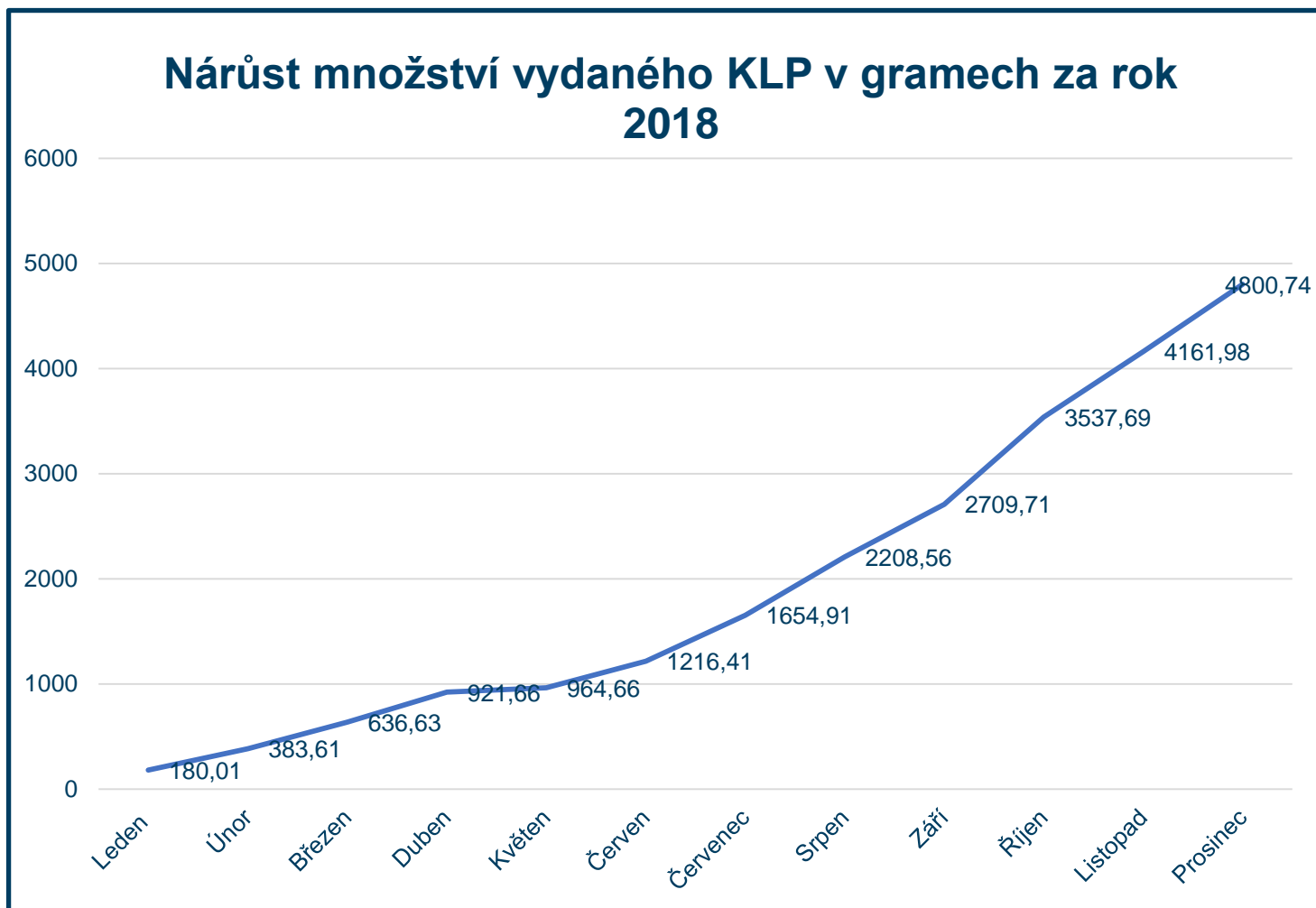
Rok	Výdej KLP v g
2015	836
2016	2577
2017	1227
2018	4800

- Množství vydaného KLP v roce 2018: **4 800g (průměrně 400 g měsíčně)**
- Výdej množství KLP je v roce 2018 téměř **4 x větší než v roce 2017** a téměř dvojnásobný v porovnání s rokem 2016
- Průměrně se KLP léčí **67 pacientů měsíčně s průměrnou spotřebou 6,3g KLP měsíčně**

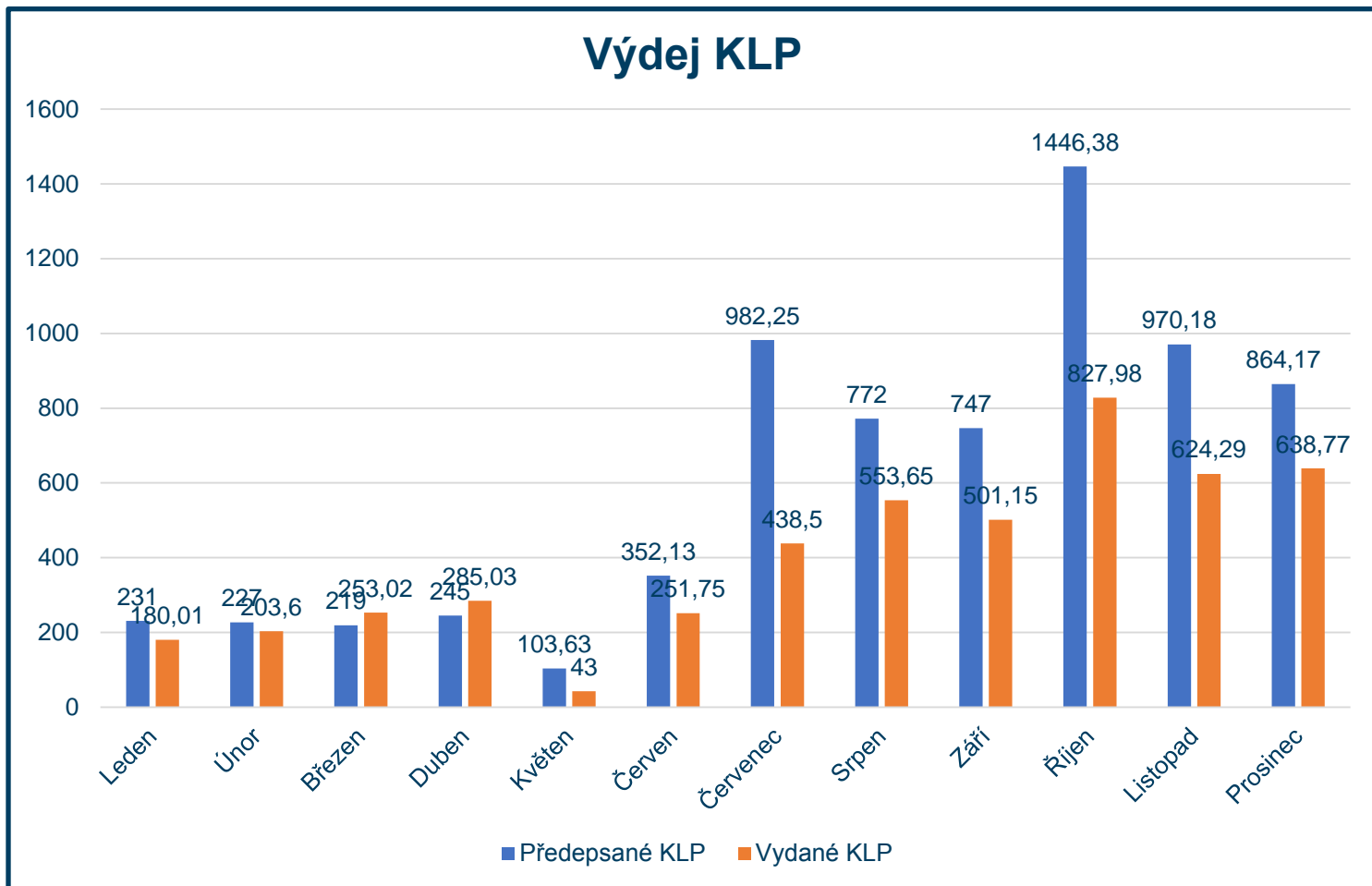
CENA

- Cena za 1g KLP vypěstovaného v ČR pro pacienta je **180 Kč bez DPH**
- Průměrné měsíční náklady na 1 unikátního pacienta činí **1 134 Kč bez DPH**

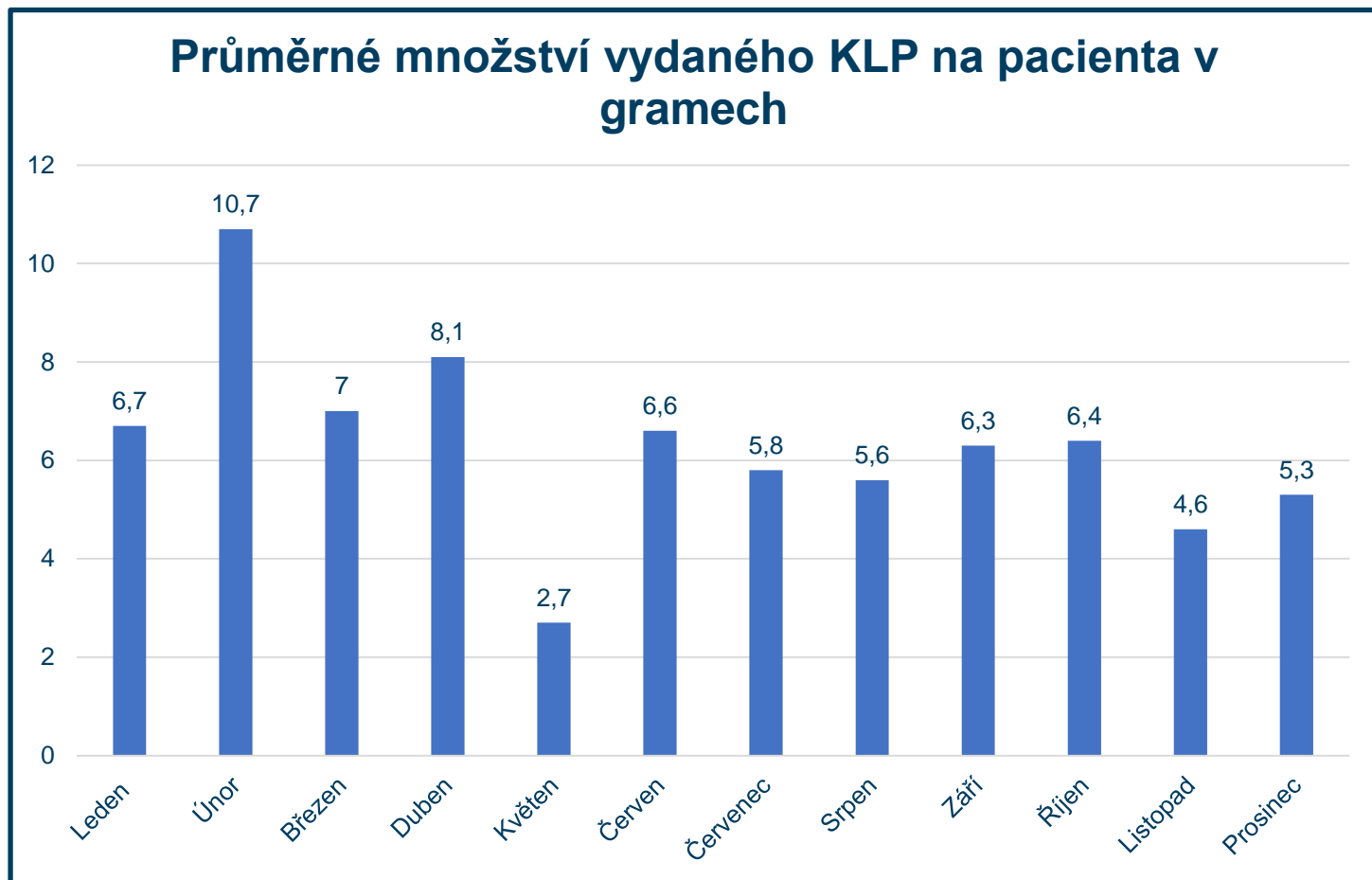
Výdej léčebného konopí v roce 2018



Předeepsané a vydané léčebné konopí v roce 2018



Průměrná spotřeba na pacienta v roce 2018



Průměrně se KLP léčí 67 pacientů měsíčně s průměrnou spotřebou 6,3g KLP měsíčně.

Jak konopí ekonomicky zpřístupnit?

- Uvědomujeme si, že pro některé skupiny pacientů může být cena konopí zatěžující
- Cílem je **finanční podpora ve výši 90 %** prodejní ceny léčebného konopí v lékárně
- **Navrhujeme úhradu z veřejného zdravotního pojištění:**
 - Na indikace podle vyhlášky
 - Limitace množství konopí hrazeného z v.z.p. **30g/ měsíčně** (dnes průměrně pacient spotřebuje do 10g měsíčně!)
 - Úhrada **nad 30g konopí může být přiznána po schválení revizním lékařem** na základě návrhu ošetřujícího lékaře (ve výjimečných případech)
 - **Cena bude regulována** a maximální doplatek bude zastropován
 - Doplatek pacienta **je pojistka proti nadměrnému užívání** a úniku na černý trh a jeho výše **je srovnatelná s doplatky** u chronické léčby
 - **Povinná hlášení lékařů** z klinické praxe (sběr a vyhodnocení účinnosti v reálné klinické praxi za účelem ověření účinnosti a bezpečnosti léčebného konopí)
 - Povinné náležitosti na eReceptu (např. diagnóza, množství KLP, dávkování, léková forma, cesta podání)

Proč NE legalizace konopí pro vlastní potřebu? 1/2

- Konopí vypěstované doma **nemá zaručené žádné kvalitativní parametry** (obsah kanabinoidů, mikrobiologická nezávadnost, těžké kovy, rezidua pesticidů atd.)
- Znamená větší šanci, že **bude konopí dostupnější dětem**
- Země, které se vydaly cestou samopěstování, porušují **mezinárodní úmluvy**
- Samopěstování = legalizace, protože **není v možnostech Policie ČR ani místních orgánů samopěstování jakkoli kontrolovat**
- V případě legalizace rekreačního konopí v ČR dojde **k drogové turistice a s ní spojenými negativními jevy**
- **Výrazně vzroste černý trh s marihuanou**, bude se pěstovat ve velkém a pašovat do okolních států Evropy, kde ještě k legalizaci nedošlo
- Enormní nárůst tzv. jedlých produktů s obsahem THC – **hrozí záměna a nechtěné užití dětmi** např. v případě gumových medvídků a čokolády s obsahem THC
- Podle WHO má **užívání konopí všeobecně nepříznivý dopad na kognitivní vývoj**, včetně asociativních neurologických procesů, paměti a psychomotorických funkcí a má chronické **škodlivé účinky na psychické a jiné aspekty zdraví** uživatelů nehledě na inhalaci celé řady rakovinotvorných látek při spalování konopí (kouření je nejčastější formou nelegální aplikace)

Proč NE legalizace konopí pro vlastní potřebu? 2/2

- První krok k legalizaci dalších drog
- Žádná země v EU k tomu legislativně nepřistoupila
- Negativní zkušenosti po legalizaci – např. v Coloradu:
 - **Zvýšil se počet úmrtí při dopravních nehodách** souvisejících s marihuanou o **151 %!**
 - **Roční míra hospitalizací** souvisejících s marihuanou se po legalizaci rekreační marihuany **zvýšila o 148 %!**
 - **Roční míra návštěv na pohotovosti** týkající se marihuany se po legalizaci rekreační marihuany **zvýšila o 52 %!**
 - **Zvýšila se násilná trestná činnost téměř o 20 %!**

= CHCEME JÍT CESTOU ÚHRADY KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Registrace lékařů a oprávnění lékáren

LÉKAŘ

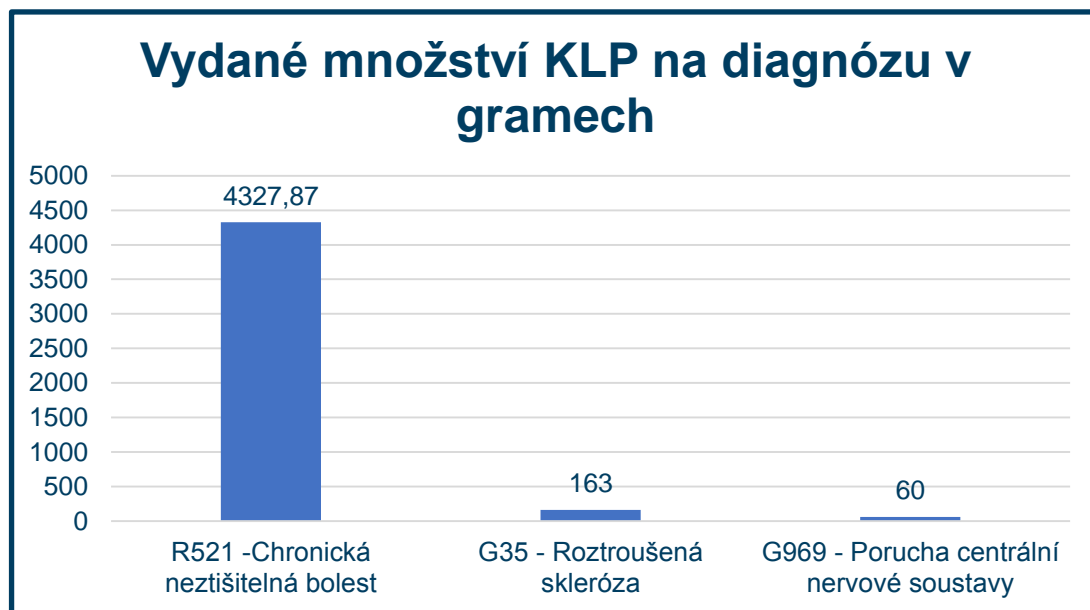
- **Je to jednoduché!**
- Předepsat KLP mohou lékaři se specializačním oborem stanoveným vyhláškou
- Lékař zasílá žádost na SÚKL:
 - písemně s úředně ověřeným podpisem
 - e-mailem na adresu rlpo@sukl.cz (se zaručený elektronickým podpisem)
 - datové schránkou
- SÚKL zpracuje žádost a ověří uvedené specializované způsobilosti u IPVZ
- Délka vyřízení žádosti je zpravidla **1-2 týdny**
- **Vzdělávání lékařů:** 2 x ročně kurzy na IPVZ, 31.1. proběhne v Brně a na podzim v Praze (běžně účast cca 40 lékařů/ kurz)

LÉKÁRNÍK

- Připravovat a vydávat KLP z **dovozu mohou všechny lékárny**
- Vydávat KLP **vypěstované v ČR mohou lékárny po uzavření smlouvy se SÚKL**
- Smlouva je zveřejněna na webu www.sukl.cz
- Uzavření smlouvy trvá zpravidla **1 týden**

Indikace

- S diagnózou **chronické nezišitelné bolesti** vydáno cca 90 % celkového množství konopí (následuje roztroušená skleróza cca 4 % z celkového množství konopí)
- **Jaké specializace mohou léčebné konopí předepisovat?**
 - ✓ klinická onkologie
 - ✓ radiační onkologie
 - ✓ neurologie
 - ✓ paliativní medicína
 - ✓ léčba bolesti
 - ✓ revmatologie
 - ✓ ortopedie
 - ✓ infekční lékařství
 - ✓ vnitřní lékařství
 - ✓ oftalmologie
 - ✓ dermatovenerologie
 - ✓ geriatric
 - ✓ psychiatrie



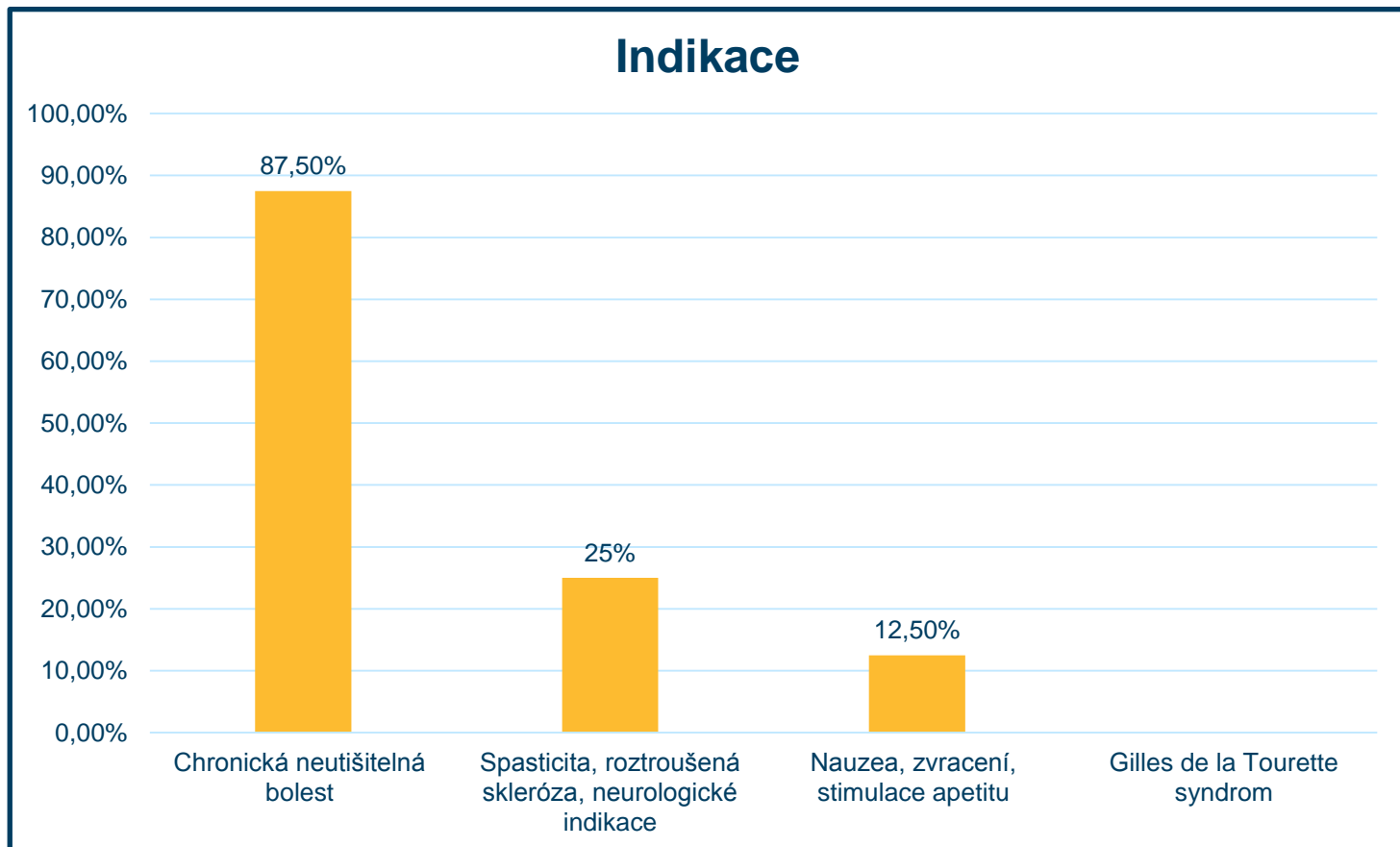
Nově vykoupené konopí

- V pátek 25.1.2019 vyzvednuta **druhá dodávka konopí vypěstovaného v ČR z veřejné zakázky 2017** (celkově třetí dodávka)
- Objem: **1kg**
- Typ konopí: Cannabis Sativa, 6 % THC a 7,5 % CBD
- Konopí bylo naskladněno u smluvního distributora SÚKL společnosti Alliance Healthcare s.r.o.
- **Objednávání konopí lékárnami bylo již zahájeno**

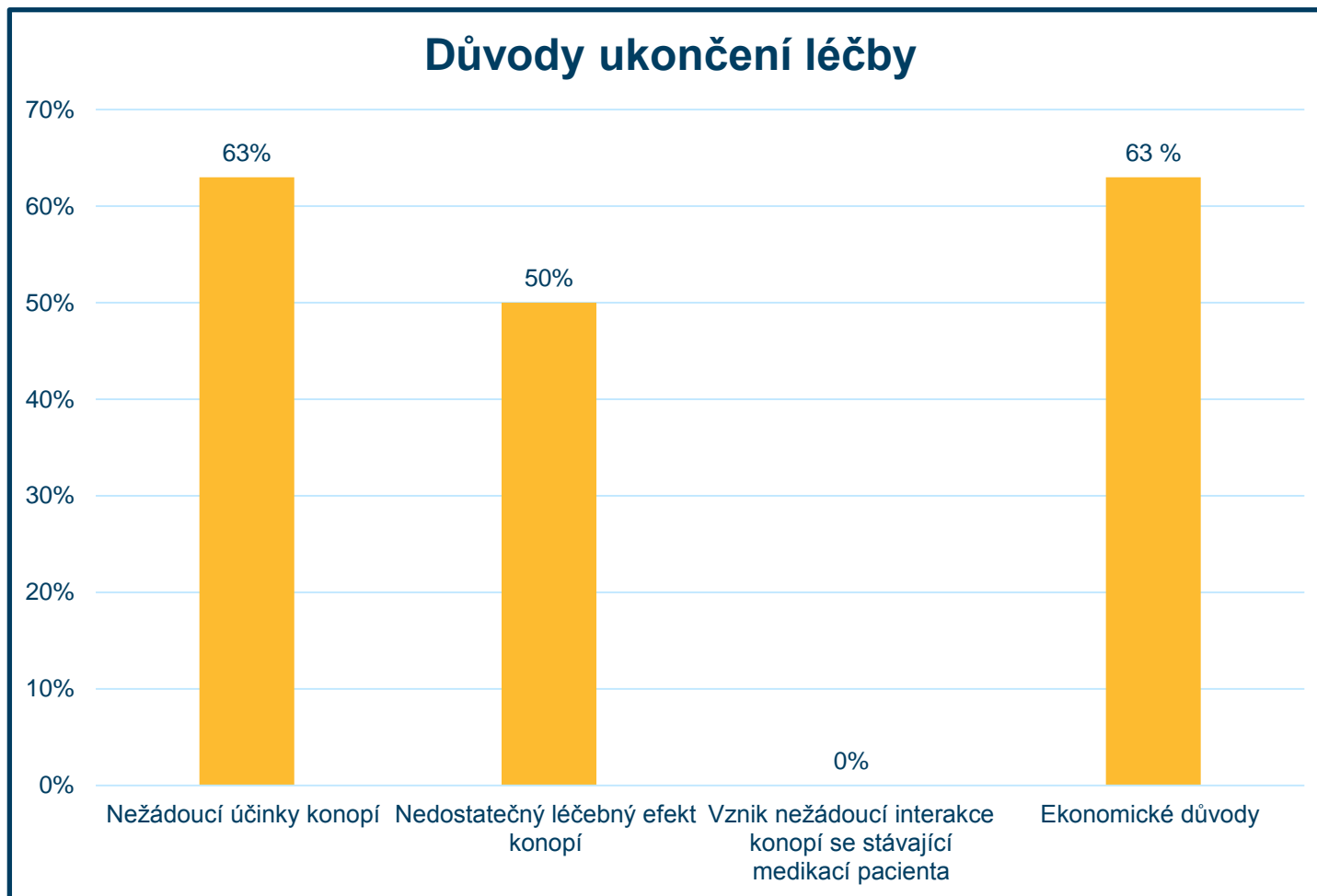
Dotazník

- SÚKL v roce 2018 oslovil **58 předepisujících lékařů**
- Probíhal **v prosinci 2018**
- Dotazník obsahuje 25 otázek, možnost vybrat více možností
- Distribuce dotazníku prostřednictvím emailu

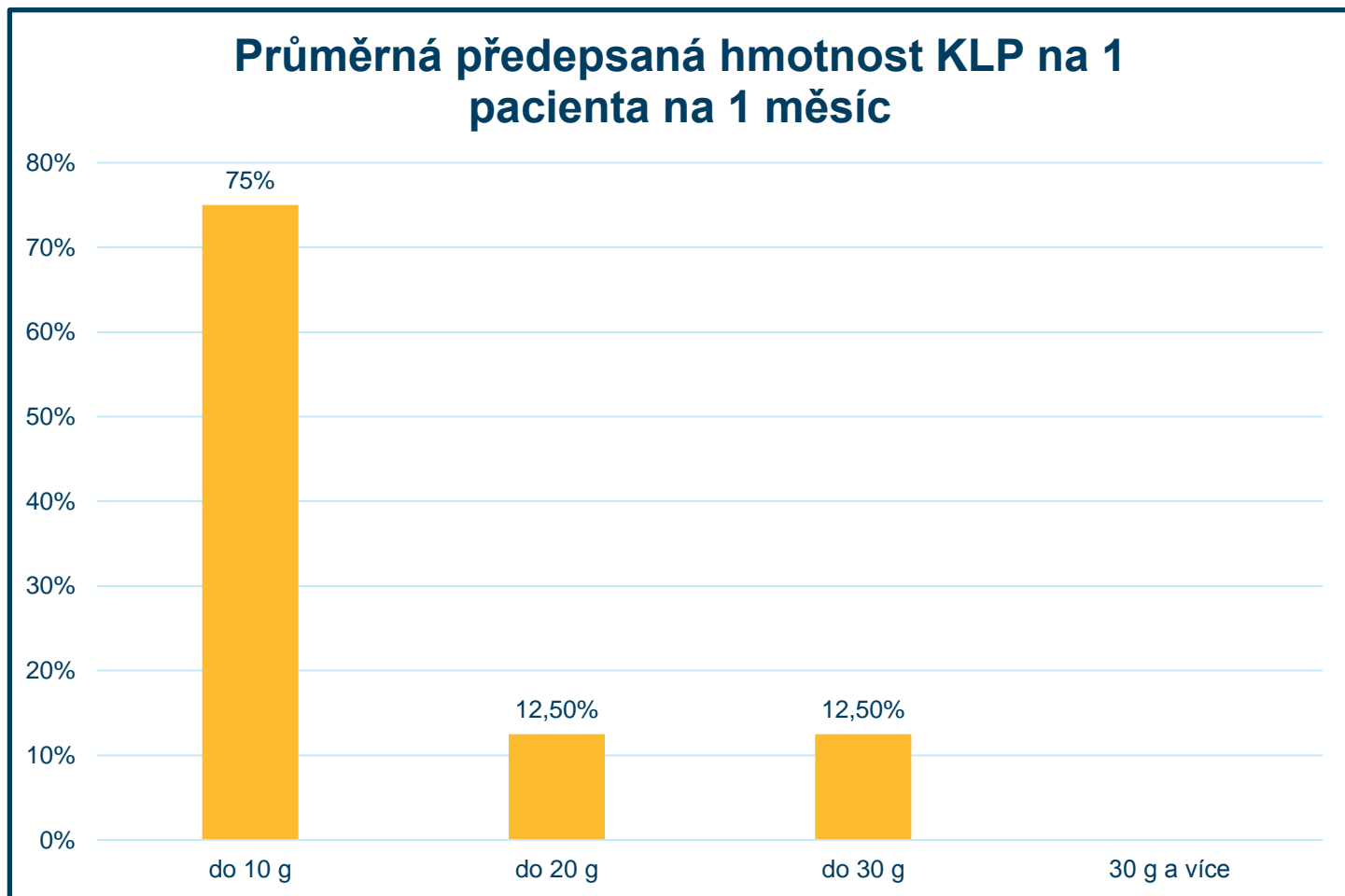
K jakým indikacím definovaným vyhláškou je ve Vaší klinické praxi konopí používáno?



Jaké byly důvody k ukončení léčby konopím u pacientů ve Vaší klinické praxi?

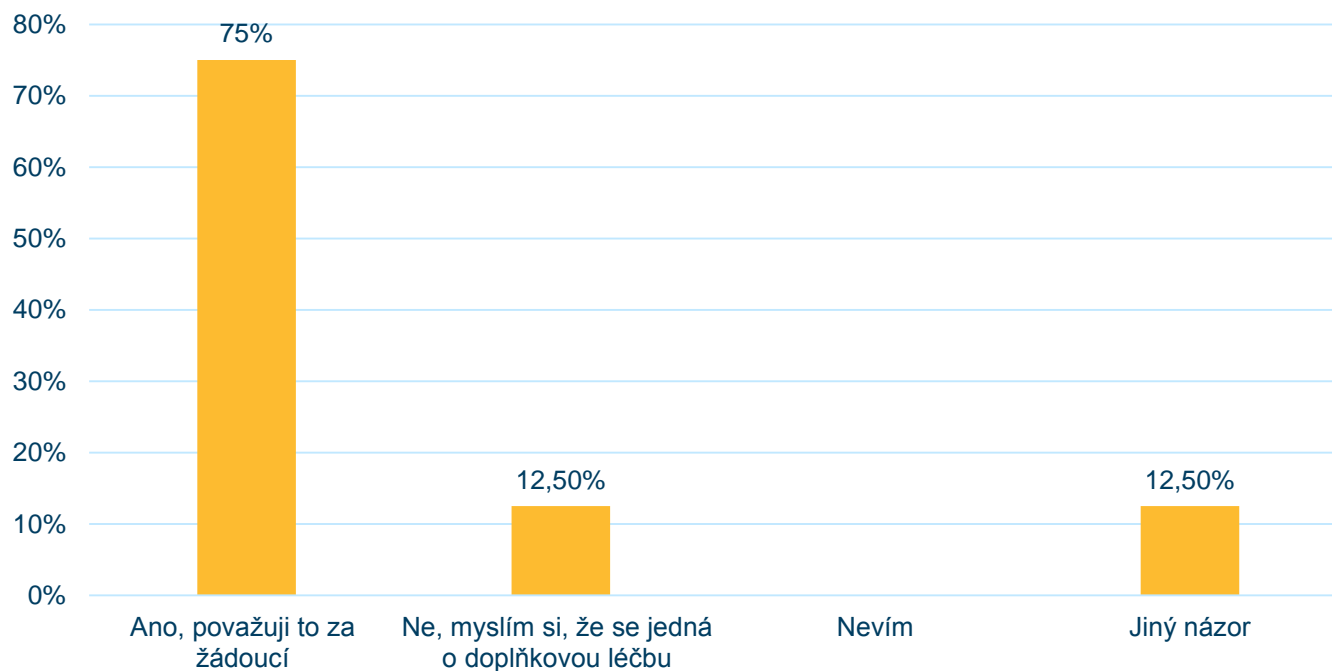


Jaká je průměrná hmotnost konopí předepisovaná ve Vaší klinické praxi na 1 měsíc pro 1 pacienta?



Jaký je Váš názor na úhradu léčby konopím z veřejných prostředků?

Názor na úhradu léčby KLP z veřejných prostředků



Další otázky dotazníku

- **Na základě Vašich dosavadních odborných zkušeností – jak vyhodnocujete léčbu konopím u Vašich pacientů? Je přínosná?**
 - a) Vysoce přínosná 50 %
 - b) Středně přínosná 50 %

- **Odkud nejčastěji čerpáte informace o léčebném konopí?**
 - a) Internet 62,5%
 - b) Odborná literatura 50%
 - c) Web SÚKL/SAKL 62,5%
 - d) Prezentace odborných informací od kolegů lékařů 87,5%
 - e) Účast na odborných konferencích ke konopí 50%
 - f) Jiné

Pohled odborné společnosti

- Konopí pro léčebné použití je **alternativní možnost léčby**
- Konopí je v ČR **dostupné**
- **Neexistuje klinická studie** realizovaná v ČR, která by prokazovala účinnost konopí
- Registrace pro lékaře není problém



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkujeme za pozornost

www.mzcr.cz