

ADRESÁTČeská onkologická společnost ČLS JEP
Onkologická klinika 2. LF UK a FNM
doc. MUDr. Prausová Jana, Ph.D. MBA
předsedkyněV Úvalu 84
Praha 5
150 06Č. j.
sukls265344/2019Sp. zn.
sukls265300/2019Vyřizuje / linka
Jantosová/793Datum
7. 10. 2019

Vážená paní předsedkyně,

obracím se na Vás jako na odbornou autoritu v souvislosti s problematikou využití konopí pro léčebné použití v klinické praxi. Lékaři, členové Vámi zastupované odborné společnosti ČLS JEP, splňují legislativní podmínky pro předepisování konopí definované vyhláškou č. 236/2015 Sb., a proto si Vás dovoluji oslovit s následující žádostí o spolupráci.

Ministerstvo zdravotnictví připravilo návrh novely zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, která zavádí úhradu léčby konopím pro léčebné použití z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tato úhrada je stanovena ve výši 30 g konopí pro léčebné použití pro jednoho pacienta měsíčně s desetiprocentní spoluúčastí pacienta na konečnou cenu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití v lékárně. V ustanovení zákona je pamatováno na zdravotní situace, kterými si někteří pacienti procházejí. Revizní lékař zdravotní pojišťovny může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit předepsání a úhradu léčivého přípravku i v množství přesahujícím tento limit, vyžaduje-li to zdravotní stav pacienta, nejvýše však v množství odpovídajícím limitu stanovenému jiným právním předpisem (180 g).

Na tuto legislativní změnu navazuje novela zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, která mimo jiné zavádí povinnost lékařů předepisujících konopí pro léčebné použití zasílat hlášení z klinické praxe, a to konkrétně doplněním odstavce 4 v § 79a, který zní:

„(4) Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je povinen pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů, a to v anonymizované podobě. Podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací stanoví prováděcí právní předpis.“

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je Ministerstvem zdravotnictví České republiky pověřen k přípravě návrhu formuláře ke sběru dat z klinické praxe v souvislosti s předepisováním konopí, které bude SÚKL následně vyhodnocovat. Záměrem Ministerstva zdravotnictví ČR a SÚKL je, aby předepisující lékaři byli vyplňováním formuláře co nejméně administrativně zatíženi (z tohoto důvodu je většina vyplňovaných údajů navrhována v číselníkové podobě), aby skladba získaných dat reflektovala svým rozsahem na požadavek maximální využitelnosti pro klinickou praxi při léčbě konopím a aby byla zachována anonymita pacientů léčených konopím. Za stávající situace nedostatku odborných dat z klinické praxe vidíme v tomto nástroji mimořádnou příležitost pro odbornou veřejnost k získání klinických poznatků, které mohou být následně využívány k posilování odborné erudice při léčbě konopím. Jsem přesvědčena o tom, že tuto příležitost bychom měli společně co nejefektivněji využít. V souvislosti s výše zmíněným Vás proto **prosím o zaslání Vašich připomínek k:**

- navrhovanému rozsahu sbíraných dat

- navrhovanému formuláři
- navrhované frekvenci odesílání

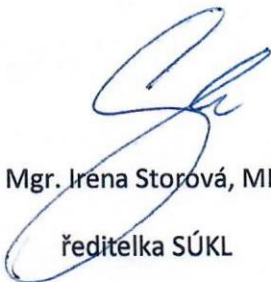
Vaše připomínky budou postoupeny Ministerstvu zdravotnictví České republiky, které je kompetentním orgánem k přípravě prováděcího právního předpisu.

V rámci technického řešení odesílání formuláře SÚKL navrhuje, aby byl formulář lékařům k dispozici v online verzi nebo prostřednictvím aplikačního programového interface (API). SÚKL současně navrhuje, aby frekvence odesílání formuláře byla 1krát za 12 měsíců. Prosíme Vás o vyjádření a zaslání připomínek do datové schránky SÚKL nebo na emailovou adresu nikola.jantosova@sukl.cz, do 31. 10. 2019.

Příloha č.1 Návrh rozsahu hlášení

Příloha č.2 Návrh podoby formuláře

Za Vaši ochotu a spolupráci Vám velmi děkujeme.



Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka SÚKL

Příloha č. 1

	Návrh rozsahu hlášení (anonymní pacient)
1.	Věk pacienta
2.	Pohlaví pacienta
3.	Diagnóza k léčbě konopím pro léčebné použití
4.	Trvání nemoci před nasazením léčby konopím pro léčebné použití
5.	Léčiva užívaná současně s konopím pro léčebné použití
6.	Předepsané druhy konopí pro léčebné použití
7.	Množství konopí pro léčebné použití předepsané pacientovi za sledované období
8.	Dávkování
9.	Cesta podání
10.	Léková forma
11.	Délka léčby konopím pro léčebné použití
12.	Informace o nežádoucích účincích, které se během léčby konopím pro léčebné použití vyskytly*
13.	Hodnocení výsledku léčby konopím pro léčebné použití z pohledu předepisujícího lékaře
14.	Ukončení léčby konopím pro léčebném použití a jeho důvody

*Povinnost hlášení podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky daná zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech není tímto hlášením dotčena. (viz <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>)

Připomínky a další návrhy odborné společnosti:

Vyplnil:

Datum:

Příloha č. 2

FORMULÁŘ

1. Část formuláře – informace o lékaři

Identifikace lékaře	
Sledované období (číselník)	
Email – nepovinný	Vypsat pouze v případě zájmu o obdržení oznámení o validním odeslání hlášení
Specializace lékaře podle prováděcího právního předpisu (číselník)	Klinická onkologie
	Dermatovenerologie
	Geriatric
	Psychiatrie
	Léčba bolesti
	Radiační onkologie
	Neurologie
	Paliativní medicína
	Revmatologie
	Ortopedie
Infekční lékařství	
Vnitřní lékařství	
Oftalmologie	

2. Část formuláře – informace o pacientovi a diagnóze

Anonymizovaná identifikace pacienta	
Věk v letech (číselník)	Do 18
	18-25
	26-35
	36-45
	46-55
	56-65
	66 a více
Pohlaví (číselník)	Žena
	Muž
	Třetí pohlaví
Diagnóza k léčbě konopím (číselník)	Výběr z diagnóz, pro které je možné KLP pacientům předepsat
Trvání nemoci před nasazením léčby konopím (číselník)	Do 1 roku
	1-2 roky
	3-4 roků
	4-10 let
	10 a více

Léčiva užívaná současně s léčebným konopím (farmakoterapie) možnost více odpovědí (číselník)	Léčiva na nervový systém	
	Analgetika	
	Antiepileptika	
	Antiparkinsonika	
	Psycholeptika	
	Psychoanaleptika	
	Léčiva na muskuloskeletární systém	
	Protizánětlivá a protirevmatická léčiva	
	Myorelaxancia	
	Léčiva na trávicí trakt a metabolismus	
	Léčiva k terapii funkčních poruch trávicího traktu	
	Antiemetika	
	Stimulancia chuti	
V případě označení skupiny léčiv – dotaz, zda došlo k snížení jejich dávky po nasazení léčebného konopí	Jiné	
	Ano	
	Ne	

3. Část formuláře – Informace o léčbě konopím

Předepsané druhy konopí za sledované období (číselník – předpisové kódy)			
U každého označeného předpisového kódu pak následuje další číselník ke stanovení:	Celkové množství konopí předepsané pacientovi za sledované období (číselník)	0 g–10 g	
		11 g–50 g	
		51 g–100 g	
		101 g–300 g	
		301 g–500 g	
		501 g–800 g	
		801 g–1200 g	
		1201 g–1800 g	
		1801 g–2160 g	
	Dávkování	Dávka jednotlivág
Dávka denní	g	
Dávkování nepravidelné	Ano	NE	
Cesta podání (číselník)	Perorální podání		
	Inhalační podání		
	Kožní podání		
	Rektální podání		

	Léková forma (číselník)	Pevné perorální přípravky
		Inhalační přípravky
		Rektální přípravky
		Kožní a transdermální přípravky
Délka léčby KLP bez ohledu na druh (číselník)		méně než 1 měsíc
		1–6 měsíců
		6–12 měsíců
		1–2 roky
		2–3 roky
		3–4 roky
		4-5 let
		6 a více let
Informace o nežádoucích účincích, které se během léčby konopím vyskytly (číselník)		Nevolnost, nauzea, zvracení
		Zrychlený srdečný tep
		Stav euforie
		Změny vnímání okolí, amnézie, poruchy paměti
		Suchost v ústech
		Úzkost
		Jiné
Hodnocení výsledků léčby konopím předepisujícím lékařem, zda nasazená léčba vedla ke zlepšení zdravotního stavu pacienta		Ano
		Ne
Ukončení léčby konopím		Ano – pokud ano rozbalí se důvody
		Ne
Důvody		Nežádoucí účinky
		Ekonomické důvody
		Obava ze závislosti
		Projevené kontraindikace
		Vyléčení
		Ukončení bez důvodu
		Úmrtí
		Jiné

Místo na poznámky:

Připomínky a další návrhy odborné společnosti: