

Český konopný klastř, z.s.  
Rousínov 47  
473 01, Svor  
ID Datové schránky: vgrknvm

KOPAC, Pacientský spolek pro léčbu konopím  
Sokolovská 79/81  
186 00, Praha 8

Ředitelka  
Mgr. Irena Storová, MHA  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
ID datové schránky: qwfai2m

V Praze 17. 12. 2020

Vážená paní ředitelko,

dovolte nám, abychom jménem pacientského spolku KOPAC a oborové organizace Český konopný klastř, z.s. poukázali na některé nedostatky v zajišťování dostupnosti léčebného konopí pro české pacienty. Níže zmíněné skutečnosti jsou a do budoucna dále budou příčinou zbytečných ztrát na veřejných i soukromých finančních prostředcích.

SÚKL se zavedením úhrady KPLP změnil způsob kódování jednotlivých chemotypů KPLP podle obsahu dvou bioaktivních kanabinoidů THC a CBD. Praxe ukazuje, že koncentrace těchto i dalších bioaktivních látek obsažených v KPLP se v čase snižuje. Některé preskribované KPLP je tak v čase označeno dvěma různými kódy, ačkoliv se jedná i o stejnou šarži KPLP. V praxi tyto změny v kódování konkrétního chemotypu vedou ke komplikacím během preskripce KPLP. Pacientům komplikují v čase nepřerušovanou dostupnost konkrétního chemotypu, který je v jejich případě efektivní v léčbě. Zároveň se tak zvyšuje i administrativní zátěž předepisujících lékařů, kteří musí věnovat více času orientaci v chemotypech a jejich aktuálnímu kódování v distribuci při snaze pacientovi opakovaně předepisovat na jeho příznaky v minulosti účinný profil bioaktivních látek v KPLP. Tyto praktické problémy v posunech kódování i jedné šarže stejného chemotypu KPLP budou do budoucna zřejmě i komplikovat vyhodnocení povinného reportingu efektivity léčby předepisujícími lékaři.

Žádáme Vás proto o přípravu nového způsobu kódování KPLP, který v praxi zajistí, že stejný chemotyp KPLP bude v čase dostupný pod stejným kódem nejen v rámci stejné produkční šarže KPLP, ale aby i různé šarže stejného odrůdy KPLP byly v čase dostupné pod stejným kódem.

SÚKL zadává veřejné zakázky na výrobu léčebného konopí bez ohledu na uskutečněné a plánované dovozy konopí licencovanými dovozci. Dochází tak k nadbytku nebo naopak nedostatku vhodných druhů konopí na českém trhu. Pacienti tak mají jen velmi omezenou možnost v úvodu léčby personalizovat jak

individuálně efektivní dávku KPLP tak bioaktivní spektrum účinných látek v různých chemotypech KPLP. Pacienti, kteří již titrační periodou prošli se následně dostávají do praktických problémů se zajištěním dostupnosti pro ně efektivní odrůdy v dostatečné dávce a jsou tak nuceni užívat KPLP na samé hranici jeho expirace bez výhledu, kdy bude pro ně efektivní chemotyp zpět v distribuci. V případě nadbytku a následné likvidaci exspirované léčivé látky vzniká finanční ztráta na veřejných i soukromých finančních prostředcích. Žádáme Vás tímto, abyste jako ředitelka SÚKLu zohlednila možný objem dovozu a typ dováženého léčebného konopí před jakoukoliv další veřejnou zakázkou.

Pevně věříme, že společnou motivací Vašeho ústavu i licencovaných dovozců konopí je vytvoření udržitelného a efektivního systému zdrojů léčebného konopí pro české pacienty. Proto Vás tímto prosíme o zahájení průběžné diskuze s předepisujícími lékaři, patientskými organizacemi, aktivními dovozci a licencovanými producenty konopí pro léčebné použití za účelem plánování a koordinace dostupnosti adekvátních zdrojů pro efektivní a dlouhodobě stabilní využití KPLP v léčbě akutních i chronických poruch zdraví.

Děkujeme za spolupráci.

Za KOPAC



MUDr. Pavel Kubů  
člen správní rady

Za Český konopný klastr, z.s.



Bc. Hana Gabrielová  
prezidentka