

Návrh na stažení podpory a zamítnutí
pozměňovacího návrhu ST 302 č. 4 schůze
Výboru pro zdravotnictví PSP ČR ze dne
2. května 2019

Praha, 20. května 2019

Úvod

Vážená paní poslankyně, vážený pane poslanče,

tímto Vás žádáme o stažení podpory a zamítnutí pozměňovacího návrhu, který byl načten na 43. schůzi Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny České republiky, 8. volební období, Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb. /sněmovní tisk 302/ - nový lékový záznam, jako 4. pozměňovací návrh Výboru pro zdravotnictví.

Jsme velmi potěšeni Vaší snahou napravit situaci v zajištění dostupnosti konopí pro léčebné účely. Nepochybujeme o tom, že vedeni dobrým úmyslem; někteří z Vás navrhli pozměňovací návrh (dále jen „PN4“), jenž by měl nahradit selhávání exekutivy v naplňování již přijatých zákonů.

PN4 Výboru pro zdravotnictví PSP ČR se zabývá léčebným konopím a bezprecedentně chce přímo zákonem stanovit jeho úhradu (90 % koncové ceny) a její maximální limit (30 gramů konopí pro léčebné použití).

K výzvě nás vedou následující systémové i specifické důvody:

Systémové důvody

V případě přijetí předmětného zákona i s pozměňovacím návrhem, vztahujícím se ke konopí pro léčebné použití, by šlo o **bezprecedentní stanovení úhrady jednotlivého léčiva ze systému zdravotního pojištění formou zákona**. To by v případě potřebných změn jeho znění v oblasti konopí pro léčebné použití (které předpokládáme a v textu dále zdůvodňujeme v části „Specifické důvody“) znamenalo **značné zpomalení procedury změn úhrady** v kterémkoliv jejím aspektu.

Jsme si vědomi existence nálezů Ústavního soudu o úhradách léčivých přípravků [viz např. 1, 2, a další], a právě proto jsme přesvědčeni, že žádný z nich nelze vykládat ve smyslu, že stanovení úhrady individuálně připravovaného léčebného přípravku (IPLP) musí být provedeno přímo a jen zákonem. Naopak, úhrada léčebného konopí může a má být stanovena cestou správního řízení, což plně

Návrh na stažení podpory a zamítnutí pozměňovacího návrhu č. 4 („O konopí pro léčebné použití“) schůze Výboru pro zdravotnictví PSP ČR ze dne 2. května 2019

odpovídá nálezu Ústavního soudu ČR. Taková úhrada má být založena na posouzení dostupných vědeckých medicínských znalostí.

Stanovení úhrady cestou, již předkládá PN4, je ve světle dřívějšího úsilí zákonodárců a působení Ústavního soudu nesystémové.

Konopí pro léčebné účely lze indikovaným pacientům zajistit beze změny zákona o léčivech a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Neochota Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydat přezkoumatelné a odborně i eticky správné rozhodnutí o stanovení úhrady cestou nového Opatření obecné povahy nemůže být nahrazována nesystémovou úpravou zákonů jen pro „kauzu konopí“. Rychlejší a systémovou cestou, jak zajistit úhradu konopí pro léčebné použití (dále též „léčebné konopí“) k tomu indikovaným pacientům dříve a spolehlivěji než zvláštním zákonem, je tlak na naplnění již vydaných zákonů.

Přijetí předmětného pozměňovacího návrhu by znamenalo pardonování selhání ze strany SÚKL a Ministerstva zdravotnictví ČR.

PN4 nezajišťuje, že exekutiva správně a úplně naplní vůli zákonodárců cestou prováděcích právních předpisů, k jejichž vydání PN4 směřuje.

Příkladem může být věkové omezení pro léčbu konopím, jak jej stanoví vyhláška č. 236/15 Sb., aniž by zmocnění stanovit věkové omezení pro výdej konopí pro léčebné použití bylo stanoveno zákonem č. 50/2013 Sb., nebo jinou zákonnou normou. Takto jsou z léčby konopím vyloučeni dětské pacienti, ačkoliv ke zvládnutí příznaků refrakterních dětských epilepsií, jako je syndrom Dravetové nebo Lennox-Gastautův syndrom by konopí přinášelo rozšíření terapeutických možností.

Předmětný pozměňovací návrh neřeší úhradu léčebného konopí pro dosud lékaři tímto způsobem neléčené pacienty, a potenciálně může zablokovat nevyhovující stav na dlouhé období, potřebné ke změně zákona.

Předmětný pozměňovací návrh navíc zavádí **bezprecedentní povinnost lékařů „pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů“**. To je naprosté vychýlení ze stávajících pravidel pro farmakovigilanci a povinnosti zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky a jiné skutečnosti související s použitím léčivého přípravku, jak je v návaznosti na právo EU rozpracovává platný a účinný zákon o léčivech.

Současně tato nová povinnost povede pacienty k povinné účasti na metodologicky chybně založené (viz dále) „studii“ bez možnosti odstoupení z ní. Znamená také další administrativní zátěž předepisujících lékařů, která nebude přijímána s pochopením. Není ani jasné, proč by se tato data měla sbírat – jejich případná analýza by nespĺňovala podmínky evidence-based medicine z důvodu nepřekonatelné výběrové chyby: pokud budou takto podrobně sledováni pouze pacienti, užívající léčebné konopí, bude se jednat o

výběrovou chybu bez účasti kontrolní skupiny.¹ Tímto sběrem dat nelze v žádném případě vědecky (ani administrativně) určit účinnost konopí pro léčebné použití. Nabízí se hypotéza, že SÚKL tímto nástrojem bude podrobně kontrolovat lékaře a jejich „úspěšnost“ v oblasti předepisování konopí pro léčebné použití, to však není a nesmí být úkolem SÚKL a pro podobnou činnost SÚKL chybí zákonné zmocnění.

Specifické důvody

Navrhovaná úhrada 90 % koncové ceny **při množstevním omezení 30 gramů měsíčně** vychází z chybně vedené úvahy, v podmínkách České republiky nedává smysl a je pro další rozvoj léčby konopím pro léčebné použití škodlivá. Obě číselné limitace jsou arbitrární a nejsou založeny na správných základech. Při rozboru této věci se omezíme na množstevní omezení.

Předkladatelé pozměňovacího návrhu i Ministerstvo zdravotnictví ČR dokládají vhodnost limitu 30 gramů konopí pro léčebné použití na jeden měsíc pro jednoho pacienta dosavadními údaji z Registru Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [3], podle nějž je průměrná dávka konopí pro léčebné použití 6,3 gramu měsíčně [4]. To je ale zcela chybná úvaha.

Dosavadní pacienti, užívající konopí pro léčebné použití, byli a jsou maximálně omezeni ekonomickou (ne)dostupností konopí pro léčebné použití (cena kolem 200-300 Kč/gram), takže si nechávali předepisovat a vyzvedávali v lékárnách nižší dávky, než jaké by pro ně byly indikovány. Dalším aspektem nízkého množství předepsovaného konopí pro léčebné použití je fakt, že z 447 pacientů, užívajících léčebné konopí k 31. prosinci 2018, je drtivá většina užívala pro zmírnění bolesti různé etiologie, kde jsou dávky tradičně nižší, obzvláště pokud se kombinují s opioidními nebo jinými analgetiky.

Podstatně vyšší dávky u jiných indikací, vycházejících z důkazů podle principů evidence-based medicine, uvádí i parlamentní přehled vědecké literatury z Velké Británie [5].

Příklad paní Martiny Kafkové, která trpí progresivní formou roztroušené sklerózy a užívá měsíčně 180-200 gramů konopí pro léčebné použití, vypovídá – v daném kontextu především – o výši dávek pro neurologické a jiné pacienty, kde primární indikací není bolest [2].

Podle autoritativního celosvětového výzkumu na dané téma [6] byla průměrná dávka konopí pro léčebné použití a přípravků z něj ekvivalentem zhruba 3 gramů denně, tedy asi 90 gramů měsíčně. Doporučená dávkování ekvivalentu THC odpovídají vyšším dávkám, než je 30 gramů měsíčně, i v případě novějšího

¹ například pro studii případů a kontrol by bylo třeba ke každému uživateli konopí pro léčebné použití do kontrolní skupiny přiřadit jeden nebo více protějšků se stejným onemocněním, ale jinou léčbou (nebo bez léčby), a s ostatními charakteristikami (věk, pohlaví, sociální a vzdělanostní status atd.) pokud možno shodnými; pro kontrolovanou klinickou studii by muselo být konopné léčivo a placebo podáváno pacientům náhodně, aniž by složení přípravku znal pacient či lékař; takový design je samozřejmě nemožný v rámci vykazování „úspěšnosti“ léčby, jak je předpokládá předmětný pozměňovací návrh

přehledu [7].

Při zohlednění statistického rozptylu **považujeme za správné ponechat množstevní limitaci na úvaze ošetřujícího lékaře.**

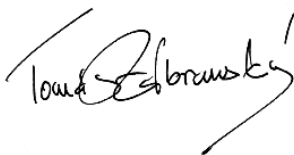
Závěr

Proto jménem KOPAC – Pacientského spolku pro léčbu konopím navrhujeme stažení podpory a zamítnutí pozměňovacího návrhu, načeného dne 2. května 2019 jako Pozměňovací návrh č. 4 („O konopí pro léčebné použití“) na 42. schůzi Výboru pro zdravotnictví, 8. volební období, Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb. /sněmovní tisk 302/ - nový lékový záznam;

Za KOPAC, o.p.s. – Pacientský spolek pro léčbu konopím

Hana Vágnerová
ředitelka

MUDr. Tomáš Zábranský, Ph.D.
předseda Správní rady



Digitálně podepsal MUDr. Tomáš
Zábranský Ph.D.
DN: cn=MUDr. Tomáš Zábranský Ph.D.,
givenName=Tomáš, sn=Zábranský,
c=CZ, o=ResAd, s.r.o., serialNumber=ICA
- 969571
Datum: 2019.05.20 13:56:02 +02'00'

dokument revidovali členové Správní rady KOPAC:

prof. RNDr. Lumír Ondřej Hanuš, DrSc., dr. h. c.
MUDr. Pavel Kubů
MUDr. Radovan Hřib

Odkazy

[1] Ústavní soud [Czech Constitutional Court]. Pl.ÚS 36/05 ze dne 16. 1. 2007 57/2007 Sb. N 8/44 SbNU 83 Léková vyhláška (vyhláška č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely) - Nález Ústavního soudu jménem republiky Brno: Ústavní soud ČR; 2007 [cited 2019 May, 18]. Available from: <http://nalus.usoud.cz/Search/GetText.aspx?sz=Pl-36-05>

[2] Ústavní soud [Constitutional Court]. Nález Ústavního soudu o ústavní stížnosti M. K., zastoupené JUDr. Milanem Vašíčkem, MBA, advokátem se sídlem v Brně, Lidická 710/57, proti průtahům v řízení vedeném u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 11 Ad 1/2018 a proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 5. 12. 2017, č. j. VZP-17-04189663-C45J, za účasti Městského soudu v Praze a Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky se sídlem v Praze 3, Orlická 2020/4, zastoupené Mgr. Ondřejem Trnkou, advokátem se sídlem v Praze 2, Záhřebská 154/30, jako účastníků řízení. Constitutional Court Decision. Brno: Ústavní soud ČR, 2019 Jan 29, 2019. Report No.

[3] Státní agentura pro konopí pro léčebné použití. Statistika výdejů konopí pro léčebné použití Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv [State Institute for Drug Control]; 2019 [updated May 6, 2019; cited 2019 May 8]. Available from: <http://www.sakl.cz/konopi/statistika-vydeje-konopi/>.

[4] Ministerstvo zdravotnictví ČR. Ministerstvo zdravotnictví navrhuje úhradu léčebného konopí z veřejného zdravotního pojištění ve výši 90 % [The Czech Ministry of Health proposes health insurance coverage of medical cannabis of 90% (for amounts up to 30 grams per month)] Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR; 2019 [updated 29 Jan 2019; cited 2019 29 Jan]. Available from: https://www.mzcr.cz/dokumenty/ministerstvo-zdravotnictvi-navrhuje-uhradu-lecebneho-konopi-z%C2%A0verejneho-zdravotn_16737_1.html.

[5] Barnes MP, Barnes JC. Cannabis: The Evidence for Medical Use. Literature review. London, UK: All-Party Parliamentary Group for Drug Policy Reform, Parliament of the United Kingdom, 2016 May. Report No.

[6] Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. The medicinal use of cannabis and cannabinoids--an international cross-sectional survey on administration forms. J Psychoactive Drugs. 2013 Jul-Aug;45(3):199-210. PubMed PMID: 24175484. Epub 2013/11/02. eng.

[7] MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. European journal of internal medicine. 2018 Mar;49:12-9. PubMed PMID: 29307505. Epub 2018/01/09. eng.