



Manuál k preskripci a výdeji KONOPI PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Konopí pro léčebné použití je indikováno jako podpůrná či doplňková léčba ke zmírnění symptomů doprovázejících závažná onemocnění. Přípravky s léčebným konopím jsou hrazeny do výše 90% z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

LÉKAŘ

Specializace

Podmínky předepisování konopí pro léčebné použití je regulováno Vyhláškou č. 236/2015 Sb. Vyhláška o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití:

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	<ul style="list-style-type: none">• všeobecné lékařství• klinická onkologie• radiační onkologie• neurologie• paliativní medicína• léčba bolesti• revmatologie• ortopedie• infekční lékařství• vnitřní lékařství• oftalmologie• dermatovenerologie• geriatric
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	<ul style="list-style-type: none">• neurologie• geriatric
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	<ul style="list-style-type: none">• klinická onkologie• radiační onkologie• infekční lékařství• dermatovenerologie• geriatric
Gilles de la Tourette syndrom	<ul style="list-style-type: none">• psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	<ul style="list-style-type: none">• dermatovenerologie• infekční lékařství• geriatric

Předepisování:

IPLP (individuálně připravovaný léčivý přípravek) s obsahem konopí se předepisuje na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ a v povinnosti farmaceuta je vydávat dané léčivé přípravky v lékárně na základě vystaveného elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“. Pokud budou během hospitalizace předepisovány IPLP s obsahem konopí na žádanku, musí být předepsány lékařem na žádanku s modrým pruhem, jejíž vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků.

Nad rámec standardní elektronické preskripce a komunikace s centrálním uložištěm receptů, si lékař musí pro předpis IPLP s obsahem konopí zřídit pouze povolení k přístupu do registru léčivých přípravků s omezením (RLPO). Žádost je dostupná na stránkách SUKL¹.

Elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo **žádanka s modrým pruhem** na IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití musí nad rámec obvyklých náležitostí obsahovat údaje uvedené ve vyhlášce 236/2015 Sb.:

- **Kód 9190000** pro konopí pro léčebné použití nebo **9390000** pro extrakt z konopí pro léčebné použití
- **Cestu podání** (nejčastěji inhalační – INH a perorální – POR)
- **Dávkování** individuálně připravovaného léčivého přípravku (na jeden recept lze předepsat nejvýše množství odpovídající tříměsíční léčbě).
- Do poznámky elektronického receptu nebo na žádanku s modrým pruhem uvede **požadovaný procentuální obsah** delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu v konopí pro léčebné použití nebo v extraktu z konopí pro léčebné použití

Úhrada 90% z ceny léčivého přípravku je stanovena maximálně na 30g konopí pro jednoho pacienta za měsíc³. Cena přípravků s léčebným konopím je regulována maximální cenou dle Cenového předpisu².

Maximální předepsatelné množství konopí pro léčebné použití je 180g na měsíc, u extraktu z konopí pro léčebné použití je to 60g.

LÉKÁRNA

Práce s léčebným konopím se řídí podmínkami zacházení s návykovými látkami dle Zákona o návykových látkách č. 167/1998 Sb. a nařízení vlády o seznamech návykových látek č. 463/2013 Sb. (seznam č. 1) s odpovídající evidencí v knize návykových látek dle vyhlášky č. 123/2006 Sb. Přístup do RLPO je lékárnám pro výdej konopí pro léčebné účely zpřístupněn automaticky, **lékárna tedy nemusí podávat žádnou speciální žádost o přístup k RLPO.**

Příprava individuálně připravovaného léčivého přípravku

(IPLP) s obsahem konopí pro léčebné použití:

Příprava IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití může být zahájena jen v případě, že je přípravek předepsán na platný elektronický recept (v případě hospitalizace je možné předepsat na žádanku s modrým pruhem), který obsahuje všechny náležitosti (viz výše).

Organoleptické zkoušení a označování IPLP

U každého jednotlivého balení je lékárna povinna před jeho použitím k přípravě podle § 9 odst. 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb. provést organoleptickou zkoušku a učinit o jejím výsledku záznam (v písemné, popř. elektronické podobě). Připravený léčivý přípravek pak lékárna označí standardním způsobem dle vyhlášky č. 84/2008 Sb. (není třeba opiatová signatura).

Annabis s.r.o.

Šlechtitelů 813/21, 779 00 Olomouc

+420 774 562 912

satera@annabis.cz

www.annabis.cz

¹ www.epreskripce.cz/informace-o-postupu-zrizeni-pristupu-k-registru-lecivych-pripravku-s-omezenim-pro-predepisovani

² Cenový předpis č.3/2022/DLZP s datem účinnosti od 1.07.2022 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

³ Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění