

# Manuál k preskripci a výdeji konopí 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<sup>1</sup>

### 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 a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
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 další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie infekční lékařství geriatrie

## PŘEDEPISOVÁNÍ<sup>1</sup>

Konopí pro léčebné použití je v České republice vedeno jako individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP s obsahem konopí), který je možné předepsat výhradně formou elektronického receptu v režimu registru léčivých přípravků s omezením (RLPO).

Nad rámec standardní elektronické preskripce a komunikace s centrálním úložištěm receptů, si lékař musí pro předpis IPLP s obsahem konopí zřídit pouze povolení k přístupu k RLPO, žádost je dostupná na stránkách SAKL<sup>1,2</sup>.

**Elektronický recept** na IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití musí nad rámec obvyklých náležitostí obsahovat údaje uvedené ve vyhlášce 236/2015 Sb.:

- Uvedení druhu léčebného konopí s příslušným e-recept kódem dle přílohy Cenového předpisu MZČR<sup>3</sup> (tento kód je stanoven dle přesného procentuálního obsahu THC a CBD uvedeného v certifikátu o ověření jakosti léčivé látky) – je možné předepsat pouze druhy léčebného konopí aktuálně dostupné na trhu.
- Cestu podání (nejčastěji inhalační – INH a perorální – POR)
- Dávkování a celkové předepsané množství (na jeden recept lze předepsat nejvýše množství odpovídající jednoměsíční léčbě, což může činit maximálně **180 g/měsíc** usušené rostlinné drogy).

Lékař může do poznámky eRp vypsát přesný obsah THC a CBD odrůdy, kterou si žádá použít k přípravě. Zvolený obsah THC a CBD konkrétní odrůdy musí odpovídat předepsanému e-recept kódu léčebného konopí, který je definován konkrétním rozmezím obsahu THC a CBD. V tomto případě je lékárna povinna vydat tuto konkrétní odrůdu (při nesouladu e-recept kódu s přesným obsahem THC a CBD nelze přípravek v lékárně připravit a je nutné eRp opravit).

**Úhrada léčivého přípravku je stanovena maximálně na 30g konopí pro jednoho pacienta za měsíc<sup>4</sup>.**

Cena přípravků s léčebným konopím je regulována maximální cenou dle Cenového předpisu<sup>3</sup>.

## LÉKÁRNA<sup>5</sup>

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, který obsahuje všechny výše uvedené náležitosti. Zejména je nutné ověřit soulad použitého preskripčního kódu s případným požadavkem lékaře v poznámce, na výdej konkrétní odrůdy. Použití konkrétní odrůdy vyznačené lékařem dle specifického obsahu THC a CBD je pro lékárnu závazné.

### 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 opiátová signatura).



**Canopy Growth Czech s.r.o.**  
**Šlechtitelů 920/19, 779 00 Olomouc**

**Tel: +420 774 562 912**

**Tel: +420 777 317 414**

**E-mail: [cz.info@SpectrumTherapeutics.com](mailto:cz.info@SpectrumTherapeutics.com)**

1 <http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare>

2 [www.epreskripce.cz/informace-o-postupu-zrizeni-pristupu-k-registru-lecivych-pripravku-s-omezenim-pro-predepisovani](http://www.epreskripce.cz/informace-o-postupu-zrizeni-pristupu-k-registru-lecivych-pripravku-s-omezenim-pro-predepisovani)

3 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 4/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

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

5 [www.sakl.cz/lekarnici/erecepty-s-omezenim](http://www.sakl.cz/lekarnici/erecepty-s-omezenim)