

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Datum vyvěšení: 4.3.2013

Sp.zn.: sukls 17954/2013

Naše značka AO 1/2013

Dne 17.3.2013

Věc: Připomínky k návrhu opatření obecné povahy 04-13

Vážení,

Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) vydal "návrh opatření obecné povahy 04-13" kterým se mění "podmínky úhrady individuálně připravovaných léčebných přípravků".

V bodě 5) písm. c) doplňuje "konopí pro léčebné užití". K tomuto dále uvádí, že:

Jedná se o skupinu léčivých přípravků rostlinného původu, které jsou určeny k podpůrné léčbě a nemají doloženy terapeuticky významné účinky. Absentuje doložení účinnosti individuálně připravovaného léčivého přípravku - není k dispozici studie dokládající terapeutickou hodnotu v porovnání se standardní léčbou tak aby účinnost léčiva, resp.přípravku byla prokazatelně klinicky významná. Ústav dále vycházel z důvodové zprávy k novele zákona, kde se užití léčebného konopí uvažuje "při podpůrné léčbě u závažných stavů, u kterých může léčebné konopí výrazně zvýšit kvalitu života a zprostředkovaně, nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci". Vliv na kvalitu života, zlepšení průběhu nebo prognózy onemocnění však dosud nebyly prokázány.

Dle § 172 odst. 4 správního řádu uplatňuji u SÚKL, jako osoba jejíž práva, povinnosti a/nebo zájmy mohou být návrhem opatřením obecné povahy 04-13 přímo dotčeny, následující písemné připomínky:

1)

Dne 24.října 2011 vydala „Společná pracovní skupina sekretariátu Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky a Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky pro legislativu a související předpisy upravující pěstování, zpracování, distribuci a použití netechnického konopí pro léčebné a výzkumné účely“ sestavená z odborníků z řad lékařů, lékařských oborových společností, ministerstva zdravotnictví, ministerstva spravedlnosti, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti, Centra adiktologie psychiatrické kliniky 1. LF UK, Institutu pro kriminologii a sociální prevenci, České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, Národní protidrogové centrály Policie ČR a vládních a

parlamentních expertů na legislativu tiskovou zprávu, v které: „doporučuje plnou úhradu konopí z prostředků zdravotního pojištění“ a která doporučila další postup.

Součástí této pracovní skupiny byl i zástupce SÚKLu. Dá se proto předpokládat, že veškeré námitky proti účinkům léčebného konopí, respektive požadavky na studie dokazující pozitivní vliv na kvalitu života, zlepšení průběhu a/nebo prognózy onemocnění s doloženým terapeuticky významným účinkem již byly předloženy této specializované skupině a proto je již SÚKL má k dispozici. Pokud tak učiněno nebylo, prosím kontaktujte MUDr. Tomáše Zábranského, Ph.D., vedoucího pro vědu a výzkum, Klinika adiktologie, 1. LF UK a VFN v Praze, který tyto poskytne.

2)

Součástí semináře „Léčebné účinky konopí a import do ČR“ který pořádal Výbor pro zdravotnictví a sociální politiku Parlamentu České republiky, dne 13. září 2012, byly i přednášky „Izraelské zkušenosti v oblasti léčebného využití konopí“ Dr. Yehuda Baruch, ředitele projektu léčebného využití konopí z Ministerstva zdravotnictví Státu Izrael. Na této přednášce byla účastníkům a přednášejícím, mezi kterými nechyběl ani MUDr. Petr Čapek MBA, náměstek ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv, přednesena prezentace „Cannabis for medicinal – purposes“. Dá se předpokládat, že požadavky na studie byly vzneseny i v tomto případě a proto je již SÚKL má k dispozici. Pokud ne, jsou k dispozici na stránkách ústavu (zde příkladem studie o rakovině - <http://www.tikun-olam.info/#!st-cancer/c1whu>). Pro další studie v případě potřeby prosím kontaktujte ministerstvo zdravotnictví státu Izrael.

3)

Příloha č.2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls109968/2011 - dokazující pozitivní vliv THC a CBD cannabinoidů na kvalitu života, zlepšení průběhu a/nebo prognózy onemocnění s doloženým terapeuticky významným účinkem

<http://www.sukl.eu/download/spc/SPC25090.pdf>

4)

Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2005-2009

http://www.cannabis-med.org/data/pdf/en_2010_01_special.pdf

<http://www.cannabis-med.org/english/studies.htm>

5)

Některé další klinické studie dokazující pozitivní vliv na kvalitu života, zlepšení průběhu a/nebo prognózy onemocnění s doloženým terapeuticky významným účinkem:

* The endocannabinoid system and cancer: therapeutic implication.

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21410463>

* Effects of cannabinoids and cannabinoid-enriched Cannabis extracts on TRP channels and endocannabinoid metabolic enzymes. -<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21175579>

* Baldinger R, Katzberg HD, Weber M. - Treatment for cramps in amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease (Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004157. DOI: 10.1002/14651858.CD004157.pub2)

* Krishnan S, Cairns R, Howard R. - Cannabinoids for the treatment of dementia (Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD007204. DOI: 10.1002/14651858.CD007204.pub2)

* Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. - Cannabinoids for Tourette's Syndrome (Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD006565. DOI: 10.1002/14651858.CD006565.pub2)

* The treatment of spasticity with tetrahydrocannabinol in persons with spinal cord injury
→http://www.rehab.ch/fileadmin/user_upload/Transfer/REHAB_Aktuell/Hagenbach_-_the_treatment_of_spasticity_with_A9-tetrahydrocannabinol_in_persons_with_spinal_cord_injury_-_2007.pdf

* Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial
→<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3394820>

* Centrum výzkumu, experimentálního vývoje a inovací - RIV/00216208:11110/08:2361 - Konopí a konopné drogy: adiktologické kompendium (2008), kapitola 8.1.3 - současné formy konopí užívané k terapii a autoterapii (str. 416-417)

Z uvedeného vyplývá, že u léčivého konopí existuje doložení účinnosti individuálně připravovaného léčivého přípravku a taktéž je k dispozici studie dokládající terapeutickou hodnotu v porovnání se standardní léčbou tak aby účinnost léčiva, resp. přípravku byla prokazatelně klinicky významná.

Taktéž je dokázáno, že při podpůrné léčbě u závažných stavů, může léčebné konopí výrazně zvýšit kvalitu života a zprostředkovaně, nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci.

S ohledem na uvedená fakta očekávám přezkoumání návrhu OOP 4-13 a odstranění těch částí návrhu, které znemožňují hradit léčebné konopí ze zdravotního pojištění.

S pozdravem

Michal Wagner

Garant programového bodu Drogy

Česká pirátská strana

Česká pirátská strana • U Botiče 1390/3 140 00 Praha 4 • Doručovat do datové schránky b2i4r6j

Tel. +420 775 978 550 • Web <http://www.pirati.cz> • E-mail info@pirati.cz • IČO 71339698

Transparentní účet 2100048174/2010