eRecept - změna legislativy

Léčebné konopí

Autor: SÚKL

Projekt: eRecept

Ze dne: 28.2.2025

Poslední aktualizace: 19. března 2025

Jméno souboru: eRecept\_dokumentace\_lecebne\_konopi\_zmeny\_od01042025\_v1

Počet stran: 17

**Obsah**

[1. Úvod 4](#_Toc191629449)

[1.1 Legislativa 4](#_Toc191629450)

[1.2 Účinnost legislativy 4](#_Toc191629451)

[1.3 Dopady do systému eRecept - přehled 4](#_Toc191629452)

[1.3.1 Datové rozhraní 4](#_Toc191629453)

[1.3.2 Validace 4](#_Toc191629454)

[1.3.3 Nové kódy pro léčebné konopí 4](#_Toc191629455)

[1.3.4 Předpis a výdej léčebného konopí pro pacienty mladší 18-ti let 4](#_Toc191629456)

[1.3.5 Jiný koeficient pro výpočet extraktů léčebného konopí 4](#_Toc191629457)

[1.3.6 Předpis léčebného konopí pro nové odbornosti 4](#_Toc191629458)

[2. Nové kódy suroviny pro léčebné konopí 5](#_Toc191629459)

[2.1 Číselník léčebného konopí OpenData 5](#_Toc191629460)

[3. Současné validace 6](#_Toc191629461)

[4. Nové nastavení limitů 10](#_Toc191629462)

[4.1 Extrakty konopí 10](#_Toc191629463)

[4.1.1 Staré kódy léčebného konopí extraktů (do 31. 3. 2025) 10](#_Toc191629464)

[4.1.2 Nový kód léčebného konopí pro extrakty (od 1. 4. 2025) 10](#_Toc191629465)

[5. Přechodné období 11](#_Toc191629466)

[6. Vlastnosti předpisu 12](#_Toc191629467)

[6.1 Legislativa 12](#_Toc191629468)

[6.2 Uvedení procentuálního obsahu THC a CBD 12](#_Toc191629469)

[6.2.1 Vlastnosti textového pole poznámka 13](#_Toc191629470)

[7. Nové odbornosti 14](#_Toc191629471)

[7.1 Legislativa 14](#_Toc191629472)

[7.2 Dopad do systému eRecept 14](#_Toc191629473)

[8. Předepisování léčebného konopí pro děti 15](#_Toc191629474)

[8.1 Specializovaná pracoviště 15](#_Toc191629475)

[8.2 Specializovaná odbornost 15](#_Toc191629476)

[9. Lékaři, kteří chtějí předepisovat léčebné konopí 17](#_Toc191629477)

**Historie dokumentu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Verze | Datum | Popis |
| 1.0 | 21.01.2025 | Úvodní verze |
| 2.0 | 28.02.2025 | Revize SÚKL |
| 3.0 | 19.3.2025 | Revize SÚKL |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Úvod

## Legislativa

Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb. a vyhlášky č. 219/2022 Sb..

## Účinnost legislativy

Vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2025.

## Dopady do systému eRecept - přehled

### Datové rozhraní

Datové rozhraní webových služeb se nemění.

### Validace

Upravují se některé validace (jinak počítané limity apod.).

### Nové kódy pro léčebné konopí

Od 1.4.2025 budou nové kódy léčebného konopí.

### Předpis a výdej léčebného konopí pro pacienty mladší 18 let

Předpis a výdej konopí bude za určitých podmínek možný pro pacienty mladší 18 let.

### Jiný koeficient pro výpočet extraktů léčebného konopí

Mění se koeficient pro výpočet limitu vydaného množství extraktů léčebného konopí.

### Předpis léčebného konopí pro nové odbornosti

Nově budou moci předepsat léčebné konopí lékaři s dalšími odbornostmi.

# Nové kódy suroviny pro léčebné konopí

Od 1.4.2025 budou jen dva kódy suroviny:

* kód 9190000: pro konopí pro léčebné použití
* kód 9390000: pro extrakt z konopí pro léčebné použití

Nové kódy léčebného konopí se budou v systému eRecept používat stejným způsobem jako staré kódy při předpisu a výdeji.

## Číselník léčebného konopí OpenData

SÚKL vystaví číselník léčebného konopí na OpenData, který nově bude obsahovat jen tyto dva kódy léčebného konopí.

# Současné validace

Současné validace budou zachovány nebo upraveny. Následující tabulka je seznam současných validací s informací, zda validace bude upravena.

Některé validace jsou vyhodnocovány dle parametrů. U těchto validací se nemění fungování validace, ale parametr.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Skupina** | **Popis** | **Doporučení** | **Bude měněno** |
| R001 | Porušení pravidla | Překročen množstevní limit omezení! | Přípravek lze vydat pouze do určitého limitu množství omezené látky za určitý čas. | Beze změny. Nově bude vyhodnocováno na nově specifikovaná pravidla hlídání množstevního omezení v čase. |
| R002 | Porušení pravidla | Nesplněna podmínka kombinace diagnózy a odbornosti! | Přípravek lze předepsat jen při určité specializované způsobilosti lékaře a jen pro léčbu konkrétních diagnóz. Uveďte správnou diagnózu pro svou specializovanou způsobilost. | Změna, nebude aplikováno v některých případech pro specializované pracoviště.V případě, že je vyžadována jen odbornost, pak bude kontrolováno dle číselníku. |
| R003 | Požadována neproveditelná operace | Tento přípravek či látka nemá stanoveno omezení výdeje ke kontrole! | V centrálním registru léčivých přípravků s omezením jsou ověřovány pouze výdeje vybraných léčivých přípravků a látek. | Beze změny |
| R004 | Porušení pravidla | Tento přípravek či látku nelze vydat tímto způsobem! | Některé přípravky lze vydat pouze na předpis nebo pouze bez předpisu a jejich výdej jiným způsobem není povolen. | Beze změny |
| R005 | Upozornění | Pro daného pacienta bylo vydáno v posledním měsíci xx g léčebného konopí! | Váš software nekomunikuje se systémem eRecept pomocí nejnovějšího rozhraní, které vrací i informaci, kolik gramů konopí bylo hrazeno ze zdravotního pojištění. Prosím, proveďte aktualizaci Vašeho softwaru! | Beze změnyNově bude vyhodnocováno na nově specifikovaná pravidla hlídání množstevního omezení v čase. |
| R006 | Porušení pravidla | Množství hrazeného konopí s tímto výdejem překračuje povolený měsíční limit. Doposud bylo vydáno xx g hrazeného konopí, na výdeji je požadováno hradit xx g, což překračuje limit o xx g! | Je potřeba snížit množství hrazeného konopí na výdeji. Pacient doplatí rozdíl sám. | Beze změnyNově bude vyhodnocováno na nově specifikovaná pravidla hlídání množstevního omezení v čase. |
| R007 | Upozornění | Vydávané množství konopí překračuje limit hrazeného objemu o xx g! |   | Beze změnyNově bude vyhodnocováno na nově specifikovaná pravidla hlídání množstevního omezení v čase. |
| R008 | Upozornění | Dovolujeme si upozornit, že je nutné do 31.3. zaslat Hlášení o výsledcích léčby IPLP s obsahem konopí za minulý rok! / Dovolujeme si upozornit, že je nutné do 31.3. následujícího roku zaslat Hlášení o výsledcích léčby IPLP s obsahem konopí za tento rok! |   | Beze změny |
| L092 | Požadována neproveditelná operace | Pokud eRecept obsahuje položku na léčebné konopí, musí být uvedena léková forma! | Uveďte lékovou formu. | Beze změny |
| L093 | Požadována neproveditelná operace | Pokud eRecept obsahuje položku na léčebné konopí, musí být uvedena cesta podání! | Uveďte cestu podání | Beze změny |
| L094 | Požadována neproveditelná operace | Pokud je vydávána položka na léčebné konopí, musí být při výdeji uveden stejný kód suroviny jako na předpisu | Uveďte ve výdeji položku se stejnou surovinou, jako je na samotném předpisu. | Beze změny |
| L095 | Požadována neproveditelná operace | Pokud je vydávána položka na léčebné konopí, musí být vyplněna hodnota MnozstviKonopiZP. | Uveďte ve výdeji atribut MnozstviKonopiZP. | Beze změny |
| L127 | Požadována neproveditelná operace | U IPLP lze uplatnit započitatelný doplatek jen v případě léčebného konopí a jen u osob starších 65. let. | Neposílejte započitatelný doplatek hrazený pacientem a započitatelný doplatek hrazený zdravotní pojišťovnou. | Beze změny |

# Nové nastavení limitů

Nově bude nastaven limit na 3 měsíce a max. 540 g (90 g na zdravotní pojišťovnu). Nyní je limit na 1 měsíc 180 g (30 g na zdravotní pojišťovnu).

**Nový limit tedy bude počítán na 3 měsíce (resp. 90 dní).**

## Extrakty konopí

### Staré kódy léčebného konopí extraktů (do 31. 3. 2025)

U starých kódů extraktu léčebného konopí se počítá:

Výpočet OBSAH u léčebného konopí je = MNOZSTVI (VLP) \* MNOZSTVI (Složka) \* 7.

Výpočet MNOZSTVIKONOPIZP OBSAH u léčebného konopí je = MNOZSTVI (VLP) \* MnozstviKonopiZP (Složka) \* 7

Znásobené hodnoty 7 se ukládají jen do RLPO! Nefigurují nikde jinde (při načtení předpisu, výdeje, lékového záznamu…).

### Nový kód léčebného konopí pro extrakty (od 1. 4. 2025)

Pro nový kód extraktu léčebného konopí se bude počítat:

Výpočet OBSAH u léčebného konopí je = MNOZSTVI (VLP) \* MNOZSTVI (Složka) \* 3.

Výpočet MNOZSTVIKONOPIZP OBSAH u léčebného konopí je = MNOZSTVI (VLP) \* MnozstviKonopiZP (Složka) \* 3

Znásobené hodnoty 3 se budou ukládat jen do RLPO! Nebudou nikde jinde figurovat (při načtení předpisu, výdeje, lékového záznamu…).

Tedy nově bude možné vydat za dané období větší množství extraktu léčebného konopí. Tzn. max 180 g za 3 měsíce, 30 g na zdravotní pojišťovnu za 3 měsíce.

(Dříve: 77,14 g za 3 měsíce a 12,85 g na zdravotní pojišťovnu za 3 měsíce).

**Upozornění: Pro staré kódy léčebného konopí – extrakty se pro výpočet použije současný koeficient 7.**

**Koeficient 3 bude použit jen pro nový kód „9390000: pro extrakt z konopí pro léčebné použití“.**

# Přechodné období

Přechodné období je stanoveno.

eRecept, který je řádně vystaven za podmínek platných před 1.4.2025, **je relevantním podkladem pro výdej IPLP „po staru“.**

Na starý kód bude možné vydat jen starý kód léčebného konopí.

Od 1.4.2025 bude moci lékárník vydat jak staré, tak nové kódy. Podle toho, jak byl předepsán eRecept. Na staré kódy předepsané do 31.3.2025 bude umožněn výdej starých kódů, na nové kódy předepsané po 1.4.2025 bude umožněn výdej jen nových kódů.

Tento stav bude trvat 30 dní, dle maximální platnosti eReceptu.

U extraktů pro staré kódy se bude přepočítávat postaru, tedy 7x.

Od 1.4.2025 se bude ve všech případech (jak při výdeji starých kódů, tak nových) uplatňovat hlídání maximálního limitu (maximální hmotnost vydaného konopí za období) jak u eReceptů vystavených před 1.4.2025, tak nově vystavených od 1.4.2025 stejně. Tedy bude hlídáno 540 g (90 g na zdravotní pojišťovnu) na 90 dní a u extraktů 180 g (30 g na zdravotní pojišťovnu).

V RLPO zůstanou záznamy založené do 31.3.2025 a bude se nimi počítat od 1.4.2025 dle nově nastavených limitů a odmažou se až po 90 dnech, pokud k 1.4.2025 v RLPO existovaly. Tedy pokud byl eRecept vystaven na starý kód léčebného konopí před 1.4.2025 a bude prováděn výdej po 1.4.2025, množstevní limit bude hlídán dle nových pravidel.

# Vlastnosti předpisu

## Legislativa

(2) Předepisující lékař je povinen uvést na elektronickém receptu s označením "vysoce návyková látka" kromě obecných náležitostí stanovených vyhláškou o způsobu předepisování léčivých přípravků, dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle § 2, cestu podání kód 9190000 pro konopí pro léčebné použití nebo kód 9390000 pro extrakt z konopí pro léčebné použití, a do poznámky elektronického receptu s označením „vysoce návyková látka“ nebo na žádanku s modrým pruhem uvede požadovaný **procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu předepisovaného konopí pro léčebné použití procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu nebo kód extraktu z konopí pro léčebné použití.** Pokud předepisující lékař předepíše extrakt z konopí pro léčebné použití, je povinen uvést celkové množství extraktu použité při přípravě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a typ extraktu podle přílohy č. 5 k této vyhlášce.

## Uvedení procentuálního obsahu THC a CBD

Od 1.4.2025 předepisující lékař na eRecept **do poznámky eReceptu** uvede **procenta** THC a CBD. **Předepisující lékař použije textové pole pro poznámku, kde uvede procenta THC a CBD.**

**Jedná se o metodický pokyn pro předepisující lékaře.**

…

<ns:ZadankaZP>?</ns:ZadankaZP>

 <ns:ID\_LP\_Zdroj>?</ns:ID\_LP\_Zdroj>

 </ns:PLP>

 <!--Optional:-->

 **<ns:Pozn>?</ns:Pozn>**

 <!--Optional:-->

 <ns:UpozornitLekare>?</ns:UpozornitLekare>

 <ns:Stav>?</ns:Stav>

 <!--Optional:-->

 <ns:DruhPojisteni>?</ns:DruhPojisteni>

 <!--Optional:-->

 <ns:ModryPruh>?</ns:ModryPruh>

…

### Vlastnosti textového pole poznámka

1. Poznámka je nepovinný údaj, eRecept ani v případě předpisu na léčebné konopí nebude vyžadovat povinně poznámku zadat.
2. Poznámka není vidět v lékovém záznamu pacienta. Uživatel, který bude nahlížet na lékový záznam, nemá přístup k této informaci.

# Nové odbornosti

## Legislativa

V příloze č. 3 v prvním řádku tabulky se ve sloupci s názvem „Specializovaná způsobilost lékaře“ doplňují slova „všeobecné lékařství“.

## Dopad do systému eRecept

Nově bude možné předepsat léčebné konopí odbornostmi 001 a 002 pro diagnózu R521 chronická neutišitelná bolest (zejména bolest).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DIAGNOZA | ODBORNOST | OMEZENI | POPIS |
| R521 | 402,403,209,210,720,710,109,606,203,101,705,404,106, **001, 002** | KON | Chronická neztišitelná bolest |

# Předepisování léčebného konopí pro děti

Nově bude možné předepsat eRecept na léčebné konopí pro děti. Jsou dvě varianty.

Věk pacienta bude zjištěn dle data vystavení eReceptu a data narození pacienta.

## Specializovaná pracoviště

Předepsání bude možné na několika pracovištích bez ohledu na specializaci lékaře a nebudou zde žádné jiné omezující podmínky. Nebude tedy při předpisu kontrolována diagnóza pacienta uvedená na eReceptu a odbornost lékaře. Tato pracoviště budou mít vlastní typ certifikátu.

eRecept na léčebné konopí vystavený na daném pracovišti pro pacienta mladšího 18 let nebude podléhat kontrole na uvedenou diagnózu pacienta a odbornost předepisujícího lékaře.

**Pokud bude zakládán na těchto pracovištích eRecept pro osobu starší 18 let, pak se předpis řídí standardními podmínkami, kdy je kontrolována odbornost lékaře a diagnóza pacienta. Také se pak neprovádí kontrola certifikátu vůči pracovišti, popsaná níže.**

## Specializovaná odbornost

Druhá možnost je, že předepsání bude umožněno lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicíny při poskytování paliativní péče osobě mladší 18 let.

Bude se jednat o 4 nové odbornosti, které nebudou vázané na diagnózu pacienta.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód odbornosti** | **Název odbornosti** | **Poznámka** |
| 720 | Paliativní medicína |  |
| 202 | Hematologie | Samostatná odbornost pro děti v číselníku není |
| 402 | Klinická onkologie | Samostatná odbornost pro děti v číselníku není |
| 403 | Radiační onkologie | Samostatná odbornost pro děti v číselníku není |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DIAGNOZA** | **ODBORNOST** | **OMEZENI** | **POPIS** |
|  | 720,202,402,403 | KON | Platí jen pro pacienty do 18 let věku. |

Kombinace bez diagnózy a odbornosti 720,202,402 a 403 bude platit jen pro pacienty mladší 18 let.

Pro odbornosti 720, 402, 403 existují kombinace s diagnózou i pro předpis pro dospělé – ty zůstanou. Pro odbornost 202 bude možné předepisovat jen pacientům do 18 let.

# Lékaři, kteří chtějí předepisovat léčebné konopí

Předepisování a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití se provádí prostřednictvím lékařského, pro výdej pak lékárnického software (SW).

Lékaři, kteří chtějí předepisovat individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití a v minulosti již obdrželi přístupové údaje k systému eRecept, musí podat žádost uvedenou na adrese: https://pristupy.sukl.cz (Předepisování léčebného konopí).

Pokud lékař přístupové údaje k systému eRecept ještě nemá, tak je možné si o doplnění specializace požádat přímo v rámci Žádosti zdravotnického pracovníka o vydání přístupových údajů k IS eRecept (https://pristupy.sukl.cz/ei\_forms.html#/form\_Zdravotnik). Vše tak vyřídí najednou jedinou žádostí.

Předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je určeno lékařům, kteří dosáhli specializované způsobilosti uvedené ve vyhlášce č. 236/2015 Sb.