

Zápis z jednání s Asociací pěstitelů léčebného konopí

Datum a místo jednání: 26. 11. 2015 od 14-15 hodin, SÚKL, Šrobárova 48, Praha

Téma jednání: Seznámení SÚKL s Asociací pěstitelů léčebného konopí, otázky týkající se zejm. distribuce, obchodování a pěstování konopí pro léčebné použití

Zúčastnění:

Asociace pěstitelů léčebného konopí (dále jen „Asociace“):

Jaroslav Kantor, jednatel Medihemp, s.r.o.

Richard Chalupník, jednatel Czech Medical Herbs, s.r.o.

Tomáš Kubálek, jednatel Czech Medical Herbs, s.r.o.

Zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“):

Bc. David Přinesdom – ředitel odboru kanceláře ředitele

PharmDr. Marcela Škrabalová – vedoucí Státní agentura pro konopí pro léčebné použití

JUDr. Lenka Čechurová - vedoucí Oddělení právních a legislativních činností PRO

Mgr. Věra Kopečná - Oddělení právních a legislativních činností PRO

Mgr. Maria Kafková – vedoucí Oddělení veřejných zakázek VZO

Mgr. Lucie Šustková - vedoucí tiskového a informačního oddělení, tisková mluvčí

Mgr. Lucie Pečeňáková – Státní agentura pro konopí pro léčebné použití

Program jednání:

1. Forma obchodování s konopím - současný systém výkupu – optimalizace
2. Dopad novely zákona o veřejných zakázkách na nová výběrová řízení v oblasti léčebného konopí
3. Tvorba ceny koncového produktu, DPH
4. Předpokládaný časový plán nových výběrových řízení
5. Způsob registrace lékařů, proces a možnosti zrychlení
6. Výběrové řízení na distributora, stav a časový plán

Úvod jednání:

- Seznámení zástupců SÚKL a Asociace, na jejíž podnět se jednání uskutečnilo
- Asociace prezentovala důvody, které vedly k jejímu založení, a své směřování v oblasti KLP
- Zástupci SÚKL informovali Asociaci o standardním způsobu komunikace s asociacemi (vytvoření zápisu z jednání, který je po odsouhlasení oběma stranami veřejně dostupný na webových stránkách SÚKL)
- SÚKL informoval Asociaci o charakteru informací, které mohou na jednání běžně získat – veřejně dostupné informace, a to v mezích všech souvisejících právních předpisů

1) Forma obchodování s konopím - současný systém výkupu – optimalizace

Zástupci Asociace obecně popsali návrh na odlišnou formu obchodování KLP ze strany SÚKL. Vzhledem k velmi stručnému popisu, ke kterému nebylo možné poskytnout bližší stanovisko ze strany SÚKL, bylo dohodnuto, že Asociace zašle podrobnou analýzu, kterou SÚKL bude připomínkovat. SÚKL zdůraznil, že se této formě spolupráce nebrání a ocení jakékoli návrhy v rámci platných právních předpisů, které přispějí k pružnější a pro pacienty vhodnější formě obchodování KLP. Asociace zpracuje analýzu bez nároku na úplnost a naznačí možná optimalizační řešení. Asociace očekává iniciativní přístup SÚKL, jako odpovědného subjektu, ve formulaci konkrétního řešení.

Asociace analýzu doposud nezpracovalo, nicméně v nejbližší době na ní začne pracovat. Asociace nestanovila žádný termín, do kterého analýzu SÚKL zašle.

2) Dopad novely zákona o veřejných zakázkách na nová výběrová řízení v oblasti léčebného konopí

Asociace vznesla dotazy, týkající se nového zákona o veřejných zakázkách a jeho dopadech na budoucí výběrová řízení na KLP.

JUDr. Lenka Čechurová se vyjádřila v tom smyslu, že přesný dopad zákona v tuto chvíli nelze predikovat, jelikož v tuto chvíli bylo ukončeno mezirezortní připomínkové řízení. Návrh zákona čeká projednávání oběma komorami Parlamentu ČR. S ohledem na toto projednávání předpokládáme jeho platnost v horizontu 6-9 měsíců.

Zástupci Asociace se dotázali na budoucí výběrová řízení SÚKL na KLP a jejich časový harmonogram. JUDr. Lenka Čechurová zdůraznila, že jakékoli bližší informace publikované směrem k veřejnosti před tím, než bude zadávací dokumentace zveřejněna standardním způsobem, by znamenaly zvýhodnění vybraných osob, a tím i porušení zákona.

Zároveň připomenula, že všechna výběrová řízení jsou realizována v rámci platných právních předpisů.

Informace o výběrových řízeních jsou dostupné na webových stránkách SÚKL. Stejně tak jsou zveřejňována v souladu se zákonem i na profilu zadavatele. Pan Tomáš Kubálek dále vyslovil přání mít k dispozici prezentaci, kterou PharmDr. Marcela Škrabalová publikovala na jednání České farmaceutické společnosti ČLS JEP, Sekce přírodních léčiv.

PharmDr. Marcela Škrabalová uvedla, že prezentace je veřejná a bude Asociaci zaslána společně s návrhem zápisu z jednání.

3) Tvorba ceny koncového produktu, DPH

PharmDr. Marcela Škrabalová informovala Asociaci o tom, jakým způsobem bude SÚKL tvořena prodejní cena KLP pro provozovatele lékáren. Dále popsala obecný princip tvorby konečné ceny KLP pro pacienta. Dále uvedla, že pokud jde o výši DPH (na vypěstované KLP), vychází SÚKL z oficiálního stanoviska Ministerstva financí. V rámci tohoto bodu byla dále zmíněna otázka komunikace mezi Asociací a SÚKL. SÚKL doporučil, aby komunikace probíhala písemně (prostřednictvím datové schránky). Otázka DPH je pro SÚKL naprosto jasná, nicméně Asociace v tomto bodě stále shledává nejasnosti. Asociace zastává názor, že otázka DPH bude vyřešena až konkrétním opatřením, podle kterého se lze v praxi řídit. SÚKL tuto otázku považuje za vyřešenou.

4) Způsob registrace lékařů, proces a možnosti zrychlení

Pan Tomáš Kubálek vznesl dotaz týkající se zveřejňování jmen lékařů na webových stránkách SÚKL. SÚKL informoval, že je v této oblasti povinen řídit se zákonem o ochraně osobních údajů. V souvislosti s touto problematikou má k dispozici stanovisko Úřadu pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ). Na základě tohoto stanoviska si SÚKL od každého lékaře musí vyžádat souhlas se zveřejněním osobních údajů (v rozsahu jméno, příjmení, adresa pracoviště a specializace lékaře), pokud lékař souhlas udělí, je třeba vyčkat 30denní lhůty, teprve poté je možné údaje o daném lékaři na webových stránkách vyvěsit.

V souvislosti s lékaři a předepisováním KLP SÚKL dále deklaroval, že se bude i nadále věnovat vzdělávacím akcím pro lékárníky v oblasti KLP. Nebylo konkrétně uvedeno jak.

Pan Tomáš Kubálek otevřel otázku e-preskripce jako takové, přístup k ní vyhodnotil pro lékaře jako velmi náročný a zdlouhavý. Zároveň pan Kubálek uvedl, že na základě informace z lékárny, nové softwarové rozhraní není plně funkční. Bc. David Přinesdom přislíbil prověření situace. Termín nebyl uveden.

SÚKL informoval o tom, že předepisující i vydávající subjekty, které se chtějí zapojit do e-preskripce, mohou zcela zdarma využívat Call centrum odd. eReceptu SÚKL. Pracovníci Call centra se věnují každé osobě zcela individuálně, v souladu s jejími potřebami, včetně pomoci v oblasti zaručeného elektronického podpisu.

Závěr jednání:

- Asociace pošle právní analýzu s návrhy možností obchodování KLP. Termín nebyl ze strany Asociace stanoven.
- Vzájemná komunikace mezi SÚKL a Asociací bude probíhat, mimo jiné, písemně, a to prostřednictvím datové schránky.
- Za SÚKL bude komunikace probíhat prostřednictvím PharmDr. Marcely Škrabalové, vedoucí Státní agentury pro konopí pro léčebné použití
- SÚKL Asociaci poskytne prezentaci PharmDr. Marcely Škrabalové, viz výše.
Termín: současně se zasláním návrhu zápisu z jednání.

Zapisovatel: Mgr. Lucie Pečeňáková

V Praze dne 26. 11. 2015