



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Bediol (Bediol Medicinale Cannabis) oraz Bedrocan (Bedrocan Medicinale Cannabis) we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację preparatów Bediol (Bediol Medicinale Cannabis) 6,5% THC + 8% CBD, susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g oraz Bedrocan (Bedrocan Medicinale Cannabis) 22% THC + <1% CBD, susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Uzasadnienie

Rada zwraca uwagę, że oceniane preparaty nie mają statusu produktów leczniczych, wiedza na temat ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania jest niepełna.

Kanabinoidy stosowane są przez ludzi w celach terapeutycznych od dawna, mimo to dowody naukowe na temat ich skuteczności w poszczególnych wskazaniach są stosunkowo niskiej jakości, niepełne lub ich brak. Wyniki systematycznych przeglądów piśmiennictwa i meta-analiz wskazują na potencjalną skuteczność preparatów konopi w bólach neuropatycznych, spastyczności u chorych ze stwardnieniem rozsianym oraz w kontrolowaniu nudności u pacjentów z chorobą nowotworową. Opracowania te oparte są jednak na małych grupach chorych i opisach przypadków. Brak jest badań porównawczych z uznanymi komparatorami. Nie odnaleziono żadnych badań spełniających kryteria włączenia do obecnej analizy, które oceniałyby stosowanie konopi w leczeniu bólu nowotworowego. Nie odnaleziono także żadnych badań oceniających długookresowe bezpieczeństwo stosowania konopi we wskazaniach medycznych. W przeważającej liczbie badań zarówno sposób podawania preparatów konopi indyjskich jak i ich były odmienne od sposobu podawania i charakterystyki wnioskowanych preparatów.

Rekomendacje dotyczące leczenia bólu nowotworowego zalecają postępowanie oparte na drabinie analgetycznej opracowanej przez WHO - nie odnaleziono



rekomendacji dotyczących zastosowania konopi i ich pochodnych w bólu nowotworowym. W leczeniu bólu neuropatycznego polskie i zagraniczne organizacje rekomendują wskazują kannabinoidy jako leczenie trzeciej linii, w przypadku wyczerpania innych metod lub jako jedną z alternatyw leczenia, w zależności od wskazania i rekomendacji. Leczenie spastyczności obejmuje terapię kannabinoidami (w Polsce dopuszczony jest do obrotu preparat Sativex). Produkty Bedrocan i Bediol (THC + CBD) były przedmiotem oceny Agencji w 2015 roku w innych wskazaniach. Zarówno Stanowisko Rady Przejrzystości, jak i Rekomendacja Prezesa AOTMiT były wówczas negatywne. W Rekomendacji Prezesa AOTMiT, biorąc pod uwagę Stanowiska Rady Przejrzystości wskazano, iż dostępne dowody naukowe nie pozwalają na ocenę efektywności wnioskowanych technologii. Zgromadzone po tej dacie nowe dowody naukowe, brak prac badawczych poświęconych w szczególności preparatom Bedrocan i Bediol w obecnie wnioskowanych wskazaniach, nie uzasadniają zmiany opinii dotyczącej jakości dowodów naukowych w odniesieniu do opiniowanych technologii.

Z punktu widzenia zasad oceny technologii medycznych wydawanie zgód na refundację wyżej wymienionych preparatów jest zatem nieuzasadnione.

Zdaniem Rady, w szczególnych przypadkach, można rozważyć jednak wyrażenie zgody na ich stosowanie i finansowanie ze środków publicznych z przyczyn humanitarnych („compassionate use”), przede wszystkim w bólach neuropatycznych i spastyczności pod warunkiem, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia a sama terapia prowadzona będzie w specjalistycznym ośrodku i dokumentowana w sposób pozwalający na zebranie dalszych danych naukowych pozwalających weryfikować skuteczność interwencji.”. Kwestia ta wymaga jednak uregulowań prawnych.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, Raport nr: OT.431.3.2016, „Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność.”, Warszawa, 14 września 2016 r.