



Rekomendacja nr 146/2023

z dnia 28 grudnia 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów lecniczych: Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan

**we wskazaniu: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból
w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.**

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniu: padaczka lekooporna.

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniu: przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.

Uzasadnienie rekomendacji

Przeprowadzono aktualizację wyszukiwania w zakresie istnienia nowych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych względem rekomendacji z 6 listopada 2019 roku nr 97/2019 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów zawierających kannabinoidy: Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan, Bedrobinol we wskazaniach: padaczka lekooporna; przewlekły ból, spastyczność, algodystrofia, nudności i wymioty związane z chemioterapią, stwardnienie rozsiane. Ocena dotyczy wyłącznie wskazań tj. padaczka lekooporna oraz przewlekły ból, a także wyłącza z oceny produkt Bedrobinol.

Pod uwagę wzięto wyniki przeglądu parasolowego (ang. *umbrella review*) Solmi 2023 oceniającą wyniki badań dotyczących stosowania marihuany medycznej i kannabinoidów m.in. u pacjentów z mieszanymi przewlekłymi stanami bólowymi oraz z padaczką.

Dowody o umiarkowanej pewności w populacji z padaczką wskazują na skuteczność stosowania kannabinoidów polegającą na redukcji napadów, poprawę w skali ogólnego wrażenia w ocenie pacjenta i jakości życia. Terapia kannabidiolem istotnie częściej powodowała biegunkę.

W populacji z przewlekłym bólem terapia na bazie marihuany medycznej lub kannabinoidów powodowała zmniejszenie bólu o 30%. Obserwowano również skuteczność przeciwbólową, ogólną redukcję bólu i zmiany w punktacji bólu. Jednocześnie dane o umiarkowanej pewności wskazywały na działania niepożądane obejmujące niepokój, a także odstawienie leku z powodu zdarzeń niepożądanych.

Należy podkreślić, że włączone do przeglądu Solmi 2023 badania nie odnosiły się do konkretnych preparatów o określonej zawartości THC i CBD, w związku z powyższym wnioskowanie o efektach terapeutycznych stosowania ocenianych produktów jest ograniczone.

Odnalezione wytyczne wskazują, że terapia z wykorzystaniem kannabinoidów może być stosowana jako opcja terapeutyczna u pacjentów w leczeniu zespołów Dravet i Lennoxa-Gastauta lub napadów padaczkowych niezależnie od przyczyny, u których standardowe terapie nie przynoszą efektów. Wytyczne w odniesieniu do stosowania kannabinoidów w leczeniu przewlekłego bólu nie są jednoznaczne.

Należy wskazać, że zgodnie z Listą Surowców Farmaceutycznych na dzień 29 października 2023 r. w Polsce dopuszczone do obrotu są 22 produkty zawierające ekstrakty konopi. W opinii ekspertów klinicznych ww. preparaty można uznać za technologie alternatywne dla ocenianych produktów.

Według otrzymanych danych, w okresie od stycznia 2022 r. do września 2023 r. produkty Bedica, Bedrolite i Bedrocan został sprowadzony dla 9 pacjentów z padaczką i 1 pacjenta z przewlekłym bólem, a łączna szacowana wartość refundacji ocenianych produktów wynosiła ok. 488 tys. zł. Nie ma możliwości precyzyjnego oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego z uwagi na brak informacji o formach podania suszu oraz braku danych o rzeczywistym dawkowaniu ustalonym indywidualnie. Jednak w związku z ograniczoną wielkością dotychczasowej populacji należy przypuszczać, że obciążenie budżetu płatnika pozostanie na podobnym poziomie.

Aktualizacja dostępnych informacji podtrzymuje przyjęte dotychczas wnioskowanie i rekomendację wskazującą na brak zasadności finansowania produktów Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach, tj. przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.

Jednocześnie uwzględniając opinię ekspertów klinicznych, którzy wskazali na brak uzasadnienia zmiany preparatu wykazującego skuteczność u danego pacjenta, Prezes Agencji uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację ocenianych produktów leczniczych wyłącznie u pacjentów z padaczką lekooporną kontynuujących leczenie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych:

- Bedica, cannabis flos Bedica, susz, 14% THC, 1% CBD, opakowanie à 5g;
- Bediol, cannabis flos Bediol, susz, 6,3% THC, 8% CBD, opakowanie à 5g;
- Bedrolite, cannabis flos Bedrolite, susz, 1% THC, 9% CBD, opakowanie à 5g;
- Bedrocan, cannabis flos Bedrocan, susz, 22% THC, 1% CBD, opakowanie à 5g,

we wskazaniach:

- padaczka lekooporna;
- przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznym,

na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Padaczka

Padaczka jest przewlekłą chorobą mózgu cechującą się trwałą skłonnością do występowania napadów padaczkowych nieprovokowanych lub odruchowych. Napad padaczkowy jest skutkiem wystąpienia przemijającej, nieprawidłowej, nadmiernej synchronizacji czynności komórek mózgu, co prowadzi do pojawienia się stereotypowych epizodów o nagłym początku, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych.

Ból nowotworowy

Ból jest nieprzyjemnym doznaniem zmysłowym i emocjonalnym, związanym z rzeczywistym lub potencjalnie zagrażającym uszkodzeniem tkanek. Ból może powstawać w wyniku podrażnienia receptorów bólowych bądź obniżenia progu ich pobudliwości. Ból pojawić się może także jako konsekwencja uszkodzenia układu nerwowego. Ból u osób chorych na nowotwór obejmuje wszystkie rodzaje bólu, które pojawiają się w przebiegu choroby.

Ból w chorobie nowotworowej jest bólem przewlekłym o receptorowym i niereceptorowym mechanizmie powstawania. Może mieć charakter ostry, przewlekły lub przewlekły przebiegający z zaostrzeniami.

Ból neuropatyczny, w tym ból fantomowy

Ból neuropatyczny jest to ból neurogeny, który występuje w neuropatiach, czyli chorobach nerwów obwodowych oraz jako efekt uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. W bólach neurogennych zawsze występują kliniczne objawy uszkodzenia nerwów i zazwyczaj przyczyna uszkodzenia jest znana.

Patomechanizm bólu fantomowego nie jest do końca poznany. Uraz nerwu powoduje morfologiczne, fizjologiczne i chemiczne zmiany w obrębie OUN i obwodowego układu nerwowego, które mogą wpływać na powstanie bólu. Udział w powstawaniu dolegliwości odgrywają również zmiany w rdzeniu kręgowym oraz czynniki nadrdzeniowe. Ten rodzaj bólu występuje częściej u osób w podeszłym wieku i u osób, u których ból występował przed amputacją.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z Listą Surowców Farmaceutycznych na dzień 29.10.2023 dopuszczone do obrotu są 22 produkty zawierające ekstrakty konopi.

Eksperci kliniczni wskazują, że dostępne w obrocie preparaty zawierające ekstrakty konopii można uznać za technologie alternatywne dla ocenianych produktów. Podkreślono jednak, że nie powinno się zmieniać preparatu wykazującego skuteczność u danego pacjenta. Wskazano także, że skuteczność preparatów nie jest zależna wyłącznie od stężenia THC/CBD i ich stosunku, ale również od zawartości pozostałych kannabinoidów oraz innych składników, tj. polifenoli, flawonoidów, alkaloidów czy terpen.

Dodatkowo ekspert kliniczny (ankietowany podczas prac analitycznych dotyczących oceny leku Fycompa (perampanel) w leczeniu padaczki lekoopornej) wskazał, że pacjenci z padaczką lekooporną są leczeni ewetyracetamem, brywaracetamem, lakozamidem, eslikarbazepiną i topiramatem,

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2023 r. poz. 97), obecnie w Polsce ze środków publicznych finansowane są m.in. substancje czynne:

- w leczeniu padaczki lekoopornej: brivaracetamum, cenobamate, gabapentinum, lacosamidum, lamotriginum, levetiracetamum, oxcarbazepinum, stiripentolum, tiagabinum, topiramatum, vigabatrinum;
- w leczeniu przewlekłego bólu: fentanylum, morphini hydrochloridum, morphini sulfas, oxycodoni hydrochloridum, oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum, pregabalinum, tapentadolium, carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum, venlafaxinum

Według danych MZ w latach 2021-2023 we wskazaniu padaczka lekooporna, oprócz ocenianych produktów, w ramach importu docelowego sprowadzane były Fycompa, Ospolot, PetnidanSoft, Taloxa, Inovelon, Peinimid, Synacthen, Synacthen Depot, Apydan, Depamide oraz Zarontin. Dla pozostałych wskazań sprowadzane były wyłącznie oceniane produkty.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkty Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan (susz z konopi indyjskich) są granulatem wytwarzanym z suszu konopi indyjskich. Konopie te zawierają substancje należące do kannabinoidów, do których należą dronabinol (delta-9tetrahydroksynnabinol, THC) i kannabidiol (CBD). Zawartość kannabinoidów zależna jest od konkretnej odmiany.

Kannabinoidy działają na receptory kannabinoidowe. Rozróżnia się dwa receptory: CB1 i CB2. Pierwszy typ występuje głównie w ośrodkowym układzie nerwowym, drugi rodzaj występuje obwodowo, zwłaszcza w komórkach układu immunologicznego i układzie pokarmowym.

Oceniane produkty nie posiadają ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy włączono syntezę wyników przeglądów systematycznych i metaanaliz (ang. *umbrella review*) Solmi 2023 oceniającą wyniki związane ze stosowaniem marihuany medycznej i kannabinoidów w populacji zdrowej oraz w populacjach pacjentów z przewlekłym bólem, stwardnieniem rozsianym, nieswoistym zapaleniem jelit, padaczką, zaburzeniami zdrowia psychicznego, demencją, chorobą Alzheimera i Parkinsona, psychozą oraz z nowotworami.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Przedstawiono wyniki wyłącznie dla populacji dorosłych z mieszanymi przewlekłymi stanami bólowymi oraz dla populacji pacjentów z padaczką.

W opracowaniu Solmi 2023 oceniono wiarygodność danych z włączonych metaanaliz. Sklasyfikowano ich wiarygodność jako dowody naukowe niskiej, umiarkowanej lub wysokiej jakości.

Populacja z padaczką

Podsumowanie danych z metaanaliz wskazują na istotnie statystycznie:

- skutki stosowania kannabinoidów – częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych:

dowody o wysokiej pewności

- dowolne zdarzenie niepożądane (Stockings 2018, Lattanzi 2018);
- poważne zdarzenia niepożądane (Lattanzi 2018);
- zmniejszony apetyt (Lattanzi 2018);
- biegunka (Lattanzi 2018);
- senność (Lattanzi 2018);
- zdarzenie niepożądane związane z leczeniem (Lattanzi 2018);

dowody o umiarkowanej pewności

- biegunka (Elliot 2018);

- korzyści stosowania kannabinoidów:

dowody o wysokiej pewności

- redukcja napadów (De Carvalho 2020, Stockings 2018, Lattanzi 2018);
- poprawa w skali ogólnego wrażenia w ocenie pacjenta (Lattanzi 2018);

dowody o umiarkowanej pewności

- redukcja napadów (Elliot 2018);
- jakość życia (Stockings 2018).

Umiarkowanej pewności dane sugerują, że terapia kannabidiolem nie miała wpływu na zaburzenia snu (Elliot 2018).

Dla pozostałych ocenianych zależności przedstawiono dowody o niskiej / bardzo niskiej skuteczności lub wynik był nieistotny statystycznie.

Populacja z mieszanymi przewlekłymi stanami bólowymi

Wysokiej / umiarkowanej pewności dane (Stockings 2018) wskazują na istotnie statystycznie korzyści ze stosowania terapii na bazie marihuany medycznej lub kannabinoidów w zakresie zmniejszenia bólu oraz zmiany w ocenie punktowej bólu. Niemniej w przypadku łagodzenia bólu nie zaobserwowano żadnego efektu (Wang 2021) oraz nie potwierdzono korzystnego wpływu na ogólne wrażenie pacjenta (Mucke 2018) i 50% redukcję bólu (Mucke 2018).

Dowody o niskiej pewności wykazały korzystne efekty w zakresie skuteczności przeciwbólowej (Wong 2020) oraz redukcji bólu (Andreae 2015).

Dane naukowe o wysokim stopniu pewności sugerują, że stosowanie kannabinoidów/marihuany leczniczej powoduje istotnie częstsze występowanie niepokoju psychicznego (Mucke 2018). Odnotowano także zakończenie terapii z powodu zdarzeń niepożądanych (Mucke 2018).

Dla pozostałych ocenianych zależności przedstawiono dowody o niskiej / bardzo niskiej skuteczności lub wynik był nieistotny statystycznie.

Ograniczenia analizy

Na wiarygodność przedstawionych wyników mają wpływ głównie następujące aspekty:

- do przeglądu Solmi 2023 włączono metaanalizy dotyczące stosowania kannabidiolu oraz różnych kombinacji konopi indyjskich, kannabinoidów, tetrahydrokanabinolu i leków na bazie konopi indyjskich, w tym nabiximoli, dronabinolu, nabilonu, lewonantradolu i CT3, w związku z czym istnieje niepewność wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania ocenianych produktów;
- uwzględnione w opracowaniu Solmi 2023 badania oceniające terapię kannabinoidami w przypadku leczenia przewlekłego bólu dotyczyły wyłącznie populacji dorosłych. Natomiast badania odnoszące się do stosowania kannabinoidów w leczeniu padaczki dotyczyły zarówno pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych.
- w przeglądzie uwzględniono systematyczne opracowania wtórne o zróżnicowanej jakości w ocenie AMSTAR2 – od wysokiej (33 publikacje), przez umiarkowaną (31 badań), do niskiej (32 publikacje) i krytycznie niskiej (5 publikacji).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, koszt poszczególnych opakowań produktów leczniczych wynosi:

- Bedrolite: 464,82 zł/ 5g;
- Bedica: 357,91 zł / 5 g;

- Bedrocan: 1 637,29 zł / 5 g.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, w okresie od stycznia 2022 r. do września 2023 r. sprowadzono łącznie:

- 528 opakowań produktów we wskazaniu padaczka lekooporna za łączną kwotę refundacji 321 194 zł netto:
 - 411 opakowań Bedrolite dla 6 pacjentów za łączną kwotę 191 041 zł netto;
 - 48 opakowań Bedica dla 1 pacjenta za łączną kwotę 17 180 zł netto;
 - 69 opakowań Bedrocan dla 2 pacjentów za łączną kwotę 112 973 zł netto;
- 102 opakowania produktu Bedrocan dla 1 pacjenta z przewlekłym bólem za łączną kwotę 167 004 zł netto.

Przy założeniu, że populacja docelowa wyniesie 9 pacjentów z padaczką lekooporną (zgodnie z danymi MZ) wydatki płatnika publicznego pozostaną na tym samym poziomie.

Ograniczenia analizy

Brak jest danych umożliwiających precyzyjne oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego. Powyższe wynika z braku informacji o formach podania suszu (np. napar, olej, emulsja, aerozol) oraz braku informacji o dawkowaniu, które jest określane indywidualnie.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono rekomendacje kliniczne odnoszące się do leczenia:

- padaczki lekoopornej (PTN 2022, PTE 2019, NICE 2022, AES 2022, AU DoH 2017)

Wytyczne kliniczne u pacjentów w leczeniu zespołów Dravet oraz Lennox-Gastaut (PTE 2019, NICE 2022) lub napadów padaczkowych niezależnie od przyczyny (AU DoH 2017), u których standardowe terapie nie przynoszą efektów zalecają terapię z wykorzystaniem kannabinoidów. Rekomendowane jest stosowanie kannabinoidów w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Stanowisko dotyczące stosowania kannabinoidów w populacji pacjentów dorosłych nie jest jednoznaczne. Wytyczne NICE wskazują na możliwość stosowania kannabinoidów w populacji pacjentów powyżej 2 roku życia. Wytyczne AU DoH wskazują na brak wystarczających dowodów na stosowanie kannabinoidów w populacji powyżej 25 roku życia, natomiast wytyczne PTE rekomendują je także w populacji dorosłych pacjentów.

Wśród najczęściej wymienianych leków w terapii skojarzonej leczenia padaczki w populacji dorosłych i dzieci, po niepowodzeniu standardowych terapii dwu- lub trójlekových należą: karbamazepina, lamotrygina, lewetyracetam, okskarbazapina, perampanel, lakoamid, walpronian, zonisamid i topiramet.

- przewlekłego bólu, bólu w chorobie nowotworowej, bólu neuropatycznego, bólu fantomowego (NICE 2021, TCPS 2022)

Zgodnie z wytycznymi NICE w leczeniu przewlekłego bólu nie należy stosować produktów zawierających THC w leczeniu przewlekłego bólu, a stosowanie CBD zalecane jest wyłącznie w ramach badania klinicznego. Wytyczne Canadian Pain Society wskazują, że w leczeniu bólu w osteoartrozie oraz bólu pleców potencjalne szkody wynikające ze stosowania kannabinoidów przewyższają potencjalne korzyści,

jednakże warto rozważyć ich stosowanie w bólu neuropatycznym jeżeli standardowe terapie nie przynoszą korzyści.

Stosowanie kannabinoidów jest rekomendowane w leczeniu bólu nowotworowego (EFIC 2018, BMJ 2021) oraz nienowotworowego bólu przewlekłego (EFIC 2018, BMJ 2021, Au DoH 2017).

Zgodnie z wytycznymi EFIC 2018 nie rekomendowane jest wykorzystywanie kwiatu konopi o zawartości THC powyżej 12,5%.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do omawianych technologii medycznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z 11.10.2023 r. (znak pisma: PLD.45340.2290.2023.AD), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Bedica, cannabis flos Bedica, susz, 14% THC, 1%>CBD, opakowanie à 5g; Bediol, cannabis flos Bediol, susz, 6,3% THC, 8% CBD, opakowanie à 5g; Bedrolite, cannabis flos Bedrolite, susz, 1%>THC, 9% CBD, opakowanie à 5g; Bedrocan, cannabis flos Bedrocan, susz, 22% THC, 1%>CBD, opakowanie à 5g we wskazaniach: padaczka lekooporna u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznymi; przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznym, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 145/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach związanych z padaczką lekooporną oraz bólem przewlekłym.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 145/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach związanych z padaczką lekooporną oraz bólem przewlekłym;
2. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację: Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznymi, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznymi. Nr: OT.4211.25.2023. Data ukończenia: 6 grudnia 2023 r.