



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 22/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Sativex (9-delta-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) (EAN: 5909991029166) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sativex (9-delta-tetrahydrokannabinol + kannabidiol), aerozol do stosowania w jamie ustnej, 3 pojemniki po 10 ml, EAN: 5909991029166, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”.*

**Uzasadnienie**

*Brak przekonujących dowodów naukowych wskazujących na skuteczność kannabinoidów w leczeniu spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego. Włączone do przeglądu systematycznego badania są umiarkowanej i niskiej jakości. Żadne z nich nie odpowiada w pełni założeniom ocenianego programu lekowego w zakresie kryteriów włączenia, dawkowania i czasu obserwacji. W jedynym odnalezionym przeglądzie systematycznym (Koppel 2014): Sativex jest prawdopodobnie skuteczny w redukcji objawów spastyczności ocenianych subiektywnie przez pacjentów i prawdopodobnie nieskuteczny w redukcji tych objawów ocenianych za pomocą odpowiednich testów lub skal. Część rekomendacji klinicznych wskazuje na możliwość użycia kannabinoidów jako drugiej linii leczenia. Wytyczne NICE 2014 nie rekomendują leku Sativex ze względu na nieefektywność kosztową; wytyczne MSTCG 2006 nie rekomendują kannabinoidów z wyjątkiem pojedynczych przypadków; w wytycznych australijskich NS 2009 zwrócono uwagę na potrzebę dalszych badań nad kannabinoidami. Wśród odnalezionych trzech rekomendacji refundacyjnych jedna jest pozytywna. Rozpatrywany lek jest refundowany w 7 krajach UE. W krajach o PKB zbliżonym do Polski nie jest finansowany ze środków publicznych.*



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-39/2014, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sativex (delta-9-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”, data ukończenia: 10 lutego 2015 roku.