

A kannabisz származékot tartalmazó gyógyszerkészítmények helyzete, valamint a társadalombiztosításba való befogadásának lehetőségei Magyarországon

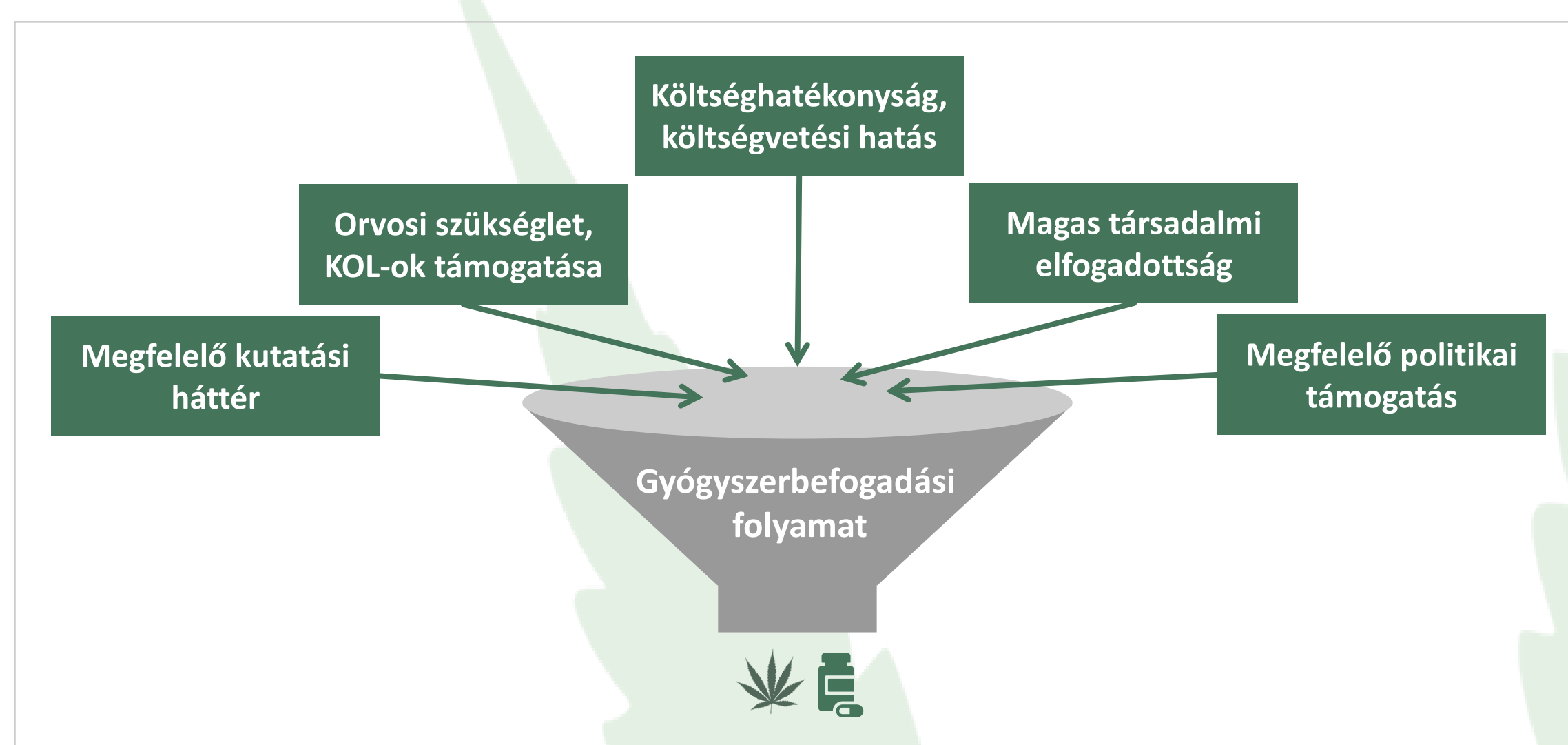
Bakonyvári András, Batta Balázs, Kovács Viktória, Merth Gabriella
MediConcept Kft.

Háttér

A kannabisz származékot tartalmazó gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos társadalmi és politikai viták régóta jelen vannak Magyarországon és Európában egyaránt. Az elmúlt években több európai országban engedélyezték a kannabisz használatát orvosi célra, de Magyarországon továbbra is szigorú szabályozás alatt áll.

Kutatás célja

Célunk megismertetni a kannabisz származékot tartalmazó gyógyszerkészítmények helyzetét, valamint a társadalombiztosításba való befogadásának lehetőségeit a fő dimenziók mentén. (1. ábra)



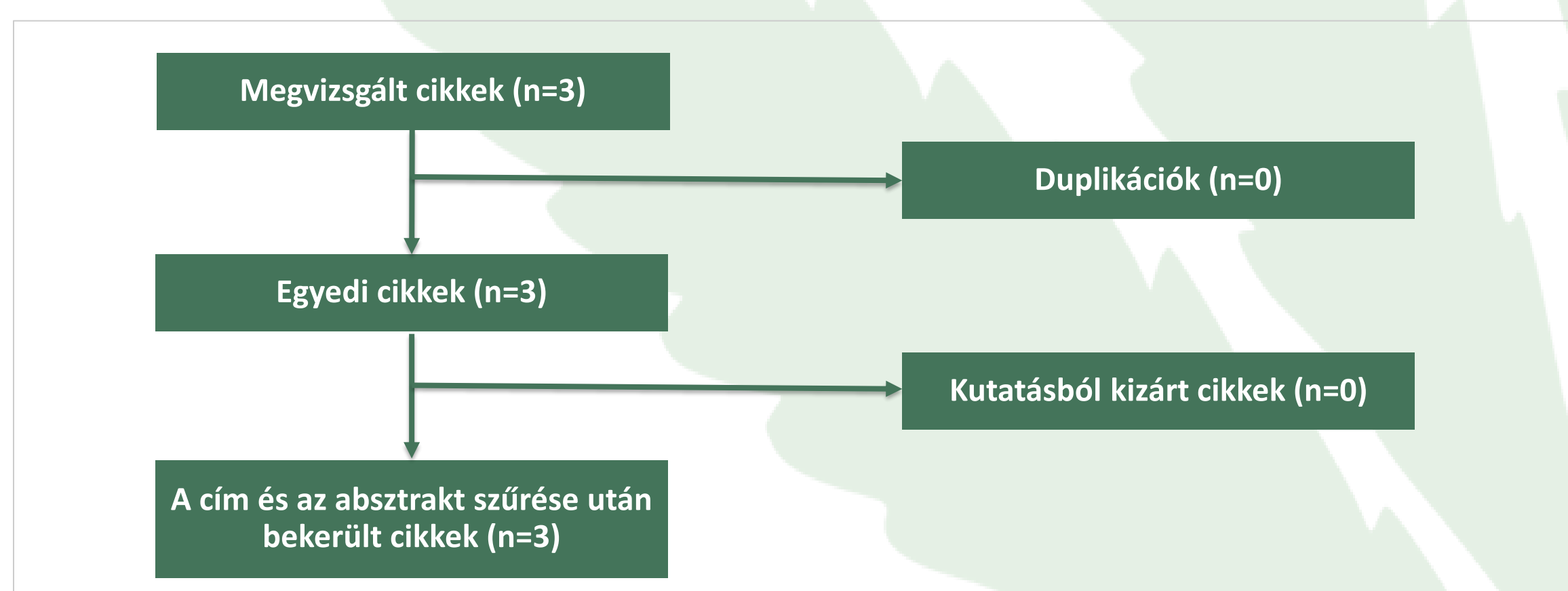
1. ábra: A befogadást érintő fő dimenziók

Módszertan

A tanulmányunk elkészítéséhez szükséges adatgyűjtés nyilvánosan elérhető adatok alapján történt. Az adatok forrása a nemzetközi technológiai értékelő irodák (HTA) elemzései és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) adatbázisai voltak.

A nemzetközi gyakorlatot vizsgálva szisztematikus irodalomkeresést végeztünk a kannabisz származékot tartalmazó gyógyszerkészítmények társadalombiztosításba való befogadásáról a PubMed¹ adatbázisban. A következő kulcsszavakkal végeztünk keresést, 2010 után megjelent publikációkra vonatkozóan: "cannabinoid", "cost-effectiveness", "health technology assessment", "reimbursement", "pharmacy", "medicine".

A keresési eredményeket vizualizáltuk Microsoft Office, valamint Infogram segítségével.



2. ábra: PRISMA diagram

Limitációk

A terület limitációi között megtalálhatóak a szabályozással kapcsolatos jogi korlátok, a hatóanyag hozzáférhetőségének, illetve a kontrollált körülmények hiánya. Ezen felül számottevő lehet a placebo hatás a beteg oldaláról és a terület iránti elfogultság orvosi oldalról akár pozitív, akár negatív irányban. A korlátozott betegpopuláció miatt nehezebb ilyen hatóanyagokkal történő kutatásokat végezni.

Hivatkozások

1. PubMed - National Library of Medicine (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)
2. Országgyűlés Hivatala, Gyógyászati Kannabisz, 2019. június (https://kenderter.eu/wp-content/uploads/2019/11/Infojegyzet_2019_18_gyogyaszati_kannabisz.pdf)
3. Cannabidiol for Adjuvant Treatment of Seizures Associated with Lennox-Gastaut Syndrome and Dravet Syndrome: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. - Wijnen B, Armstrong N, Ramaekers B, Witlox W, Westwood M, Fayter D, Ryder S, Buksnys T, Worthy G, Misso K, Grimm S, Kleijnen J, Joore M. - Pharmacoeconomics. 2020 Oct;38(10):1043-1053. doi: 10.1007/s40273-020-00932-4.
4. Fenfluramine for Treating Dravet Syndrome: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. - Wijnen B, Witlox W, Wolff R, Fayter D, Ramaekers B, Otten T, Ryder S, Posadzki P, Worthy G, Stirk L, Armstrong N, Kleijnen J, Joore M. - Pharmacoeconomics. 2023 Jan;41(1):33-42. doi:10.1007/s40273-022-01209-8. Epub 2022 Oct 27.
5. The Cannabinoid Use in Progressive Inflammatory brain Disease (CUPID) trial: a randomised double-blind placebo-controlled parallel-group multicentre trial and economic evaluation of cannabinoids to slow progression in multiple sclerosis. - Ball S, Vickery J, Hobart J, Wright D, Green C, Shearer J, Nunn A, Cano MG, MacManus D, Miller D, Mallik S, Zajicek J. - Health Technol Assess. 2015 Feb;19(12):vii-viii, xxv-xxxi, 1-187. doi: 10.3310/hta19120.
6. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (<https://www.neak.gov.hu/>)
7. Engedélyezett klinikai vizsgálatok Magyarországon, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
8. European Union Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>)

Eredmények

A kannabisz származékkal rendelkező gyógyszerkészítmények finanszírozása eltérő Európa szerte. Sclerosis multiplexre, különböző betegségek során megjelenő görcsrohamokra (Lennox-Gastaut szindróma, Dravet szindróma, epilepszia), és rosszulre szól a terápiás javallatuk.²

A szisztematikus irodalomkeresés során 3 releváns tartalmat találtunk. *Vinjen és mtsai.* elemzése (2020) azt mutatta, hogy a cannabidiol tartalmú Epidyolex® gyógyszer hatásos lehet Lennox-Gastaut-szindróma és Dravet-szindróma kezelésében, azonban az alkalmazásához magas költségek társulnak. A National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ajánlásában figyelembe vette a gyógyszer költséghatékonyságát, és bizonyos korlátozások mellett támogatta befogadását.³ Azonban *Vinjen és mtsai.* további vizsgálatot is végeztek (2022), amely a Fintepla® (fenfluramine) és a cannabidiol összehasonlítását vizsgálta, és ennek során a Fintepla®-t ajánlották befogadásra, mivel jobb eredményeket ért el az ICER (Inkrementális Költséghatékonysági Ráta) szempontjából.⁴ *Ball és mtsai.* elemzése (2015) a THC (tetrahidrokannabinol) hatásosságát vizsgálta sclerosis multiplexben, és bár nem mutatott szignifikáns hatást a betegség lefolyására, a nem kívánt mellékhatások miatt további vizsgálatok szükségességére hívták fel a figyelmet.⁵

A publikus adatokat vizsgálva, a fenti hatóanyagokból Magyarországon egyet sem fogadtak be a társadalombiztosításba és nincs folyamatban levő befogadási kérelem sem. Egy hatóanyag érhető el egyedi méltányosság útján, a cannabidiol (brand: Epidyolex®). Ez jelenleg évente körülbelül 60 beteget érint, valamint 368 millió Ft társadalombiztosítási támogatási kiáramlással járt 2022-ben.⁶



3. ábra: A terület jelenlegi helyzete számokban

A befogadás lehetőségét nem segíti, hogy Magyarországon a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ⁷ (NNGYK) adatait vizsgálva egy, az Európai Unió regiszterét⁸ (EudraCT) tanulmányozva pedig kettő 2010 utáni releváns klinikai vizsgálatot végeztek a témában. Továbbá az is problémát jelent, hogy a magas koncentrátságú cannabidiol olaj drága, mert előállításához nagy mennyiségű ipari kenderre van szükség. Az ipari kender termesztése viszont bürokratikus rendkívül besabályozott és hosszú időt vesz igénybe.

Következtetések

A kevés elvégzett kutatásnak és klinikai vizsgálatnak köszönhetően jelenleg ugyan nincs egyértelmű bizonyíték annak, hogy a kannabisz származékot tartalmazó gyógyszerkészítményeket általános céllal lehet majd alkalmazni, inkább bizonyos betegségterületeken fordulhat elő a használata, de vannak előrelépések ebben a témakörben. Ez egy formálódó, új terület jelenleg a gyógyszeriparban, ahol sem a szabályozás, sem a klinikai ellátás menete nincsen még megfelelően dokumentálva.

A költséghatékonyság valós kimutatásához is több elemzésre van szükség. Az irodalomkutatás során látott publikációkat és a vonatkozó országokat megvizsgálva a fentiekben túl arra jutottunk, hogy ahhoz, hogy Magyarországon szélesebb körben is el- és befogadottá váljanak ezen készítmények, szükséges a társadalom edukációja, valamint a jogi szabályozási környezet megváltoztatása mind a természet, mind az orvosi használatot illetően.

