



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 72/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bedrolite  
(cannabis flos bedrolite) we wskazaniu: padaczka lekooporna  
z napadami ogniskowymi po nieskuteczności III lub kolejnej linii  
leczenia

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Bedrolite (cannabis flos bedrolite) susz, CBD 9% + THC < 1%, opakowanie á 5 g, we wskazaniu: padaczka lekooporna z napadami ogniskowymi po nieskuteczności III lub kolejnej linii leczenia.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Padaczka lekooporna jest poważnym i często niemożliwym do wyleczenia problemem medycznym. U niektórych chorych skuteczne mogą być kannabinoidy.*

#### Dowody naukowe

*Odnalezione przeglądy systematyczne (Wong 2017, Gloss 2014, Barnes 2016) dotyczące stosowania kannabinoidów w leczeniu padaczki lekoopornej wskazują, że mogą one mieć korzystny wpływ w napadach padaczkowych o różnej etiologii, w tym w padaczce odpornej na leczenie. Jednakże w większości badań stosowano kannabidiol (CBD), a nie mieszaninę tetrahydrokannabinolu (THC) i CBD w zdefiniowanych proporcjach.*

#### Problem ekonomiczny

*W latach 2016-2019 zrefundowano łącznie 1 293 opakowań preparatów Bedrolite za łączną kwotę 186 501,38 PLN netto. Refundacja dotyczyła preparatów wyłącznie we wskazaniu padaczka lekooporna, padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Dravet oraz wczesnodziecięca encefalopatia padaczkowa lekooporna. Koszt poniesiony na refundację jednego opakowania zawierającego 5 g suszu wynosi ok. 145 PLN netto.*

#### Główne argumenty decyzji

- *Dowody naukowe średniej jakości, oparte na randomizowanych badaniach z użyciem bardziej nowoczesnych i łatwiejszych do dawkowania preparatów,*



wskazują na skuteczność kannabinoidów we wnioskowanej i zbliżonej grupie pacjentów.

- *Istnieje jednak niepewność dotycząca statusu rejestracyjnego produktu Bedrolite, jako produktu leczniczego, a także brak spełnienia wymagań, określonych w art. 24 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225), dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, istnieją wątpliwości, co do formalnej możliwości refundowania produktów zawierających kannabinoidy, w ramach procedury importu docelowego.*
- *Jednakże, biorąc pod uwagę fakt, że wnioskowane wskazanie dotyczy sytuacji, gdy wykorzystano standardowe metody terapii oraz niewielkie obciążenia budżetowe, Rada uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.10.2019 „Produkt zawierający kannabinoidy Bedrolite we wskazaniach: padaczka lekooporna; padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Dravet; wczesnodziecięca encefalopatia padaczkowa lekooporna”. Data ukończenia: 7 sierpnia 2019 r.