



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

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie 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.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację ww. produktów leczniczych wyłącznie we wskazaniu: padaczka lekooporna u pacjentów kontynuujących leczenie ww. produktami.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Produkty lecznicze Bedica, Bediol, Bedrolite i Bedrocan (susz z konopi indyjskich) nie są dopuszczone do obrotu w Polsce. W latach 2016-2022 roku były one sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego. W okresie od 1 stycznia 2022 r. do 30 września 2023 r. we wskazaniu padaczka lekooporna sprowadzono 411 opakowań Bedrolite (dla 6 pacjentów), 69 opakowań Bedrocan (2 pacjentów) i 48 opakowań Bedica (1 pacjent), a we wskazaniu przewlekły ból – 102 opakowania Bedrocan (1 pacjent).*

*Obecnie dopuszczone do obrotu w Polsce są 22 produkty zawierające ekstrakty konopi. W latach 2021-2023 we wskazaniu padaczka lekooporna sprowadzane były także produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Fycompa, Ospolot, PetnidanSoft, Taloxa, Inovelon, Peinimid,*

*Synacthen, Synacthen Depot, Apydan, Depamide oraz Zarontin. We wskazaniu przewlekły ból nie spowodowano produktów innych niż Bedrocan.*

*Według ekspertów klinicznych skuteczność preparatów konopi zależy nie tylko od stężenia THC i CBD oraz ich stosunku, ale też od zawartości pozostałych kannabinoidów oraz innych składników.*

#### Dowody naukowe

*Do analizy włączono przegląd parasolowy Solmi 2023. W odniesieniu do populacji z padaczką dowody o umiarkowanej pewności 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 natomiast biegunkę. Leki na bazie konopi indyjskich okazały się być skuteczne w leczeniu bólu przewlekłego w różnych schorzeniach oraz w opiece paliatywnej. Wykazano, że 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.*

*W wytycznych praktyki klinicznej terapia z wykorzystaniem kannabinoidów wymieniana jest jako opcja terapeutyczna u pacjentów w leczeniu zespołów Dravet i Lennox-Gastaut (PTE 2019, NICE 2022) lub napadów padaczkowych niezależnie od przyczyny (AU DoH 2017), u których standardowe terapie nie przynoszą efektów. Stosowanie kannabinoidów jest rekomendowane w leczeniu bólu nowotworowego (EFIC 2018, BMJ 2021) oraz nienowotworowego bólu przewlekłego (EFIC 2018, BMJ 2021, Au DoH 2017). Według wytycznych TCPS 2022 stosowanie kannabinoidów warto rozważyć w bólu neuropatycznym, jeżeli standardowe terapie nie przynoszą korzyści. Natomiast wytyczne NICE 2021 nie zalecają stosowania w leczeniu przewlekłego bólu u dorosłych produktów zawierających THC, ani też – poza badaniami klinicznymi – CBD.*

#### Problem ekonomiczny

*Łączny koszt importu docelowego produktów Bedica, Bedrolite i Bedrocan w latach 2022-2023 wyniósł 488 tys. zł.*

#### Główne argumenty decyzji

- w świetle opinii ekspertów klinicznych stosowanie kannabinoidów może być zasadne w zespołach Dravet, Dosego i Lennox-Gastaut czy w przebiegu encefalomiopatii mitochondrialnej. Wg. niektórych ekspertów dostępne już w obrocie preparaty można uznać za technologie alternatywne, jednak nie powinno się zmieniać preparatu który jest skuteczny u danego pacjenta.*

- *Rada Przejrzystości uznaje w związku z tym za zasadne wydawanie zgód na refundację ocenianych produktów u pacjentów kontynuujących leczenie ocenianymi produktami w leczeniu padaczki lekoopornej, u których standardowe terapie nie przynoszą efektów.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. 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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.25.2023; „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”; data ukończenia raportu 6 grudnia 2023 r.