



Opinia Rady Przejrzystości

nr 58/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną agomelatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia depresyjne - do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną agomelatyna, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. depresja lub zaburzenia depresyjne - do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może wystąpić u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres. Depresja występuje głównie u osób dorosłych i największą liczbę przypadków odnotowuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat. Jednak przypadki depresji obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych kształtuje się na poziomie 1 583,83/100 tys. Jedną ze skutecznych metod leczenia depresji jest farmakoterapia.

Odnalezione rekomendacje i wytyczne kliniczne (National Health Service Foundation Trust z 2022 r., Polskie Towarzystwo Psychiatryczne z 2021 r., dokument przygotowany na zlecenie Ministerstwa Zdrowia z 2019 r. (MZ 2019 – leczenie u dzieci) oraz zalecenia National Institute for Health and Care Excellence) nie wskazują na zastosowanie agomelatyny w leczeniu zaburzeń depresyjnych u dzieci i młodzieży. Jednakże, w opinii eksperta agomelatyna w tym wskazaniu również znajduje zastosowanie.

Koszt dla płatnika publicznego w przypadku stosowania agomelatyny we wskazaniu pozarejestacyjnym: depresja lub zaburzenia depresyjne- do ukończenia 18 r.ż. - 10 123 548,75 zł (wariant 1) / 5 061 774,38 zł (wariant 2) / 2 531 046,88 zł (wariant 3). Wydaje się, że warianty 1 i 2 nie są prawdopodobne i realny koszt może być nawet poniżej zaproponowanej przez analityków opcji nr 3. Przedmiotowa technologia zastosowana będzie, gdy wystąpi lekooporność bądź zastosowane leczenie nie przyniesie oczekiwanych rezultatów.

Główne argumenty decyzji:

- *Badanie z randomizacją wskazujące na uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia depresji w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.*
- *Pozytywna opinia eksperta w zakresie ocenianej farmakoterapii w danym wskazaniu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.”; data ukończenia: 30.04.2024 r.