



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Amantadyna
we wskazaniu:**

dyskineza późna u osób dorosłych - leczenie

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Nr: OT.422.1.20.2024

(aneks do opracowania nr OT.4321.2.2021)

Data ukończenia: 11.06.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy).

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizyczne (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CD	Cena detaliczna
MZ	Ministerstwo Zdrowia
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)
UCZ	Urzędowa cena zbytu
WLF	Wysokość limitu finansowania
WDŚ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
3. Rekomendacje kliniczne	7
4. Wskazanie dowodów naukowych	8
4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	8
4.1.1. Opis badań włączonych do analizy.....	8
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	8
4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej	8
5. Źródła.....	9
6. Załączniki.....	10
6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania	10
6.2. Strategie wyszukiwania publikacji	10

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT
i znak pisma zlecającego

06.02.2024
PLR2.4506.13.2023.2.JW

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Amantadyna – dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Oceniana technologia medyczna:

- amantadyna
-

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

W związku z art. 40 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023.826) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowań nr: OT.4221.2.2021,. Na podstawie ostatniej aktualizacji wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 100/2011, w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej amantadyna we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie

Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w rozdziale 6.1

Niniejszy raport stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

3. Rekomendacje kliniczne

W dniu 6.05.2021 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej, opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2021 roku (OT.4221.2.2021)

Przeszukano następujące źródła:

- polskie: Polskie Towarzystwo Neurologiczne (www.ptneuro.pl), Polskie Towarzystwo Psychiatryczne (www.psychiatria.org.pl), Medycyna Praktyczna (www.mp.pl),
- ogólnoeuropejskie: European Academy of Neurology (www.ean.org),
- światowe: World Federation of Neurology (www.wfneurology.org),
- inne: The National Institute for Health and Care Excellence (www.nice.org.uk), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (www.sign.ac.uk), Association of British Neurologists (<https://www.theabn.org>), American Academy of Neurology (www.aan.com).

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych: „tardive dyskinesia” i „dyskineza późna”.

Nie odnaleziono nowych wytycznych

4. Wskazanie dowodów naukowych

4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W Agencji przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego z 2021 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających amantadynę w leczeniu dyskinezy późnej u osób dorosłych. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 06.05.2024 r. w bazach medycznych Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) oraz Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto datę wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu z 2021 r.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

Populacja: dorośli pacjenci z dyskinezą późną.

Interwencja: amantadyna.

Komparator: bez ograniczeń.

Punkty końcowe: dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania amantadyny w analizowanej populacji pacjentów.

Typ badań: dowody naukowe z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności wg Wytocznych HTA.

Inne: publikacje w języku angielskim i polskim, dostępne w postaci pełnego tekstu.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 6.2. niniejszego opracowania.

4.1.1. Opis badań włączonych do analizy

Nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy.

4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Nie dotyczy

4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej

W wyniku aktualizacji analizy Agencji nie odnaleziono nowych przeglądów systematycznych ani randomizowanych badań klinicznych dotyczących stosowania amantadyny w leczeniu dyskinezy późnej u osób dorosłych

5. Źródła

Badania pierwotne i wtórne	
Rekomendacje kliniczne	
Pozostałe publikacje	
OT.4221.2.2021	Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych - leczenie. Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków.
OT.4320.17.2018	Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych - leczenie. Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków.
ORP 100/2021	Opinia Rady Przejrzystości w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie
ORP 270/2018	Opinia Rady Przejrzystości w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie

6. Załączniki

6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 2 Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO [zł]	WDŚ [zł]
Viregyt-K, kaps., 100 mg	50 szt.	05909990320912	14,90	15,80	21,10	21,10	30%	6,33

6.2. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 3 Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	("amantadine"[MeSH Terms] OR "amantadine"[Title/Abstract]) AND ("tardive dyskinesia"[Title/Abstract] OR "tardive dyskinesia"[MeSH Terms]) AND (2021/6/30:3000/12/12[pdat])	7
#2	("amantadine"[MeSH Terms] OR "amantadine"[Title/Abstract]) AND ("tardive dyskinesia"[Title/Abstract] OR "tardive dyskinesia"[MeSH Terms])	60
#3	"tardive dyskinesia"[Title/Abstract] OR "tardive dyskinesia"[MeSH Terms]	4 570
#4	"tardive dyskinesia"[MeSH Terms]	373
#5	"tardive dyskinesia"[Title/Abstract]	4 527
#6	"amantadine"[MeSH Terms] OR "amantadine"[Title/Abstract]	8 275
#7	"amantadine"[MeSH Terms]	6 574
#8	"amantadine"[Title/Abstract]	4 298

Tabela 4 Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	exp amantadine/	15 279
#2	amantadine.ab,kw,ti.	4 883
#3	1 or 2	15 902
#4	exp tardive dyskinesia/	7 723
#5	"tardive dyskinesia".ab,kw,ti.	4 520
#6	4 or 5	8 551
#7	3 and 6	309
#8	limit 7 to (human and (english or polish) and yr="2018 - 2021")	27

Tabela 5 Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(amantadine):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 048
#2	MeSH descriptor: [Amantadine] explode all trees	1 022
#3	#1 or #2	1 564
#4	(tardive dyskinesia):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	790

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#5	MeSH descriptor: [Tardive Dyskinesia] explode all trees	50
#6	#4 OR #5	790
#7	#3 AND #6	10
#8	#7 data odcięcia: 01.01.2021	0