



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 64/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Gammalon (aminobutyric acid) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Gammalon (aminobutyric acid), tabletki á 250 mg, we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn., zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Gammalon (aminobutyric acid), tabletki á 250 mg we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych).

Problem kliniczny

Autyzm jest zaburzeniem rozwojowym, charakteryzującym się skrajnym unikaniem kontaktów z innymi ludźmi, potrzebą zachowania niezmienności otoczenia oraz poważnymi zaburzeniami mowy. Zazwyczaj nieprawidłowości zaczynają ujawniać przed 3. rokiem życia. Afazja oznacza zaburzenia zdolności językowych zarówno pod względem tworzenia wypowiedzi, jak i ich rozumienia. Przyczyną zaburzeń jest zazwyczaj uszkodzenie struktur mózgu odpowiedzialnych za funkcje językowe. Opóźnienie rozwoju psychoruchowego to poziom rozwoju niższy od przeciętnego, który jest ustalony dla danego wieku życia obejmujący jedną lub kilka sfer.

Dowody naukowe

W dostępnych bazach brak jest jakichkolwiek danych klinicznych oceniających kwas γ -aminomasłowy we wnioskowanych wskazaniach. W dostępnych rekomendacjach klinicznych dotyczących wymienionych w zleceniu dolegliwości brak jest wzmianek na temat stosowania kwasu γ -aminomasłowego. Nie odnaleziono także żadnych rekomendacji refundacyjnych. Eksperti kliniczni



poproszeni o opinię w tej sprawie w większości poddali w wątpliwość zasadność stosowania kwasu γ -aminomasłowego we wnioskowanych wskazaniach.

Główne argumenty decyzji

W związku z brakiem jakichkolwiek danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo kwasu γ -aminomasłowego we wnioskowanych wskazaniach, Rada uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.21.2018 „Gammalon (aminobutyric acid) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)”. Data ukończenia: 4 czerwca 2018.