



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 22/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku  
w sprawie oceny leku Depratal (duloxetine)  
we wskazaniu: leczenie dużych zaburzeń depresyjnych  
(ICD-10: F32-2, F32-3, F33-2, F33 3)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:*

- *Depratal (duloxetine), tabletki dojelitowe 30 mg, 28 tabletek, kod EAN: 5909991324551,*
- *Depratal (duloxetine), tabletki dojelitowe 30 mg, 56 tabletek, kod EAN: 5906414003185,*
- *Depratal (duloxetine), tabletki dojelitowe 60 mg, 28 tabletek, kod EAN: 5909991324537,*
- *Depratal (duloxetine), tabletki dojelitowe 60 mg, 56 tabletek, kod EAN: 5906414003192,*

*we wskazaniu: leczenie dużych zaburzeń depresyjnych (ICD-10: F32-2, F32-3, F33-2, F33 3); w ramach istniejącej grupy limitowej 187.0, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go w aptece za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Na podstawie danych Światowej Organizacji Zdrowia, depresja stanowi 4,3% globalnego obciążenia wszystkimi chorobami, a dużą depresję stwierdza się u około 10% chorych z tej grupy. W Polsce obserwuje się w ciągu ostatnich kilkunastu lat zwiększenie liczby przypadków zaburzeń i chorób psychicznych, w tym depresji. Zauważa się również większą częstość występowania depresji wśród kobiet i w dużych miastach.*

*Duloksetyna jest inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny (5-HT) i noradrenaliny (NA), zwiększając zewnątrzkomórkowe stężenie serotoniny i noradrenaliny w różnych obszarach mózgu. Wnioskowane wskazanie mieści się w ramach wskazań rejestracyjnych.*



### Dowody naukowe

Dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność duloksetyny i przyjętych komparatorów: wenlafaksyny, fluoksetyny, paroksetyny i sertraliny, w zakresie częstości remisji i odpowiedzi na leczenie lub oceny nasilenia objawów depresji. Nieliczne wyniki wskazują na możliwą mniejszą skuteczność duloksetyny w porównaniu z wenlafaksyną, w odniesieniu do prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi na leczenie oraz przewagi duloksetyny względem fluoksetyny w zakresie prawdopodobieństwa uzyskania odpowiedzi na leczenie i remisji depresji. Na podstawie opublikowanych badań można również wnioskować o przewadze duloksetyny względem komparatorów w zakresie stosowania się pacjentów do zaleceń lekarza (adherence) i długości „trwania” w leczeniu (persistence).

Wytyczne kliniczne (Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego 2017, The Management of Major Depressive Disorder Working Group 2016, CANMAT 2016, APA 2015 i BAP 2015) zalecają stosowanie duloksetyny w I linii leczenia dużej depresji obok innych leków z grupy SNRI (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitor) oraz leków z grupy SSRI (ang. ang. selective serotonin reuptake inhibitor) i NDRI (ang. norepinephrine–dopamine reuptake inhibitor). W opinii ekspertów, zwiększenie dostępności duloksetyny mogłoby poprawić sytuację pacjentów z depresją.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje na brak istotnych różnic między duloksetyną a wenlafaksyną, sertralina i fluoksetyną.

### Problem ekonomiczny

W porównaniu z komparatorem podstawowym (wenlafaksyną) oraz komparatorami dodatkowymi (sertralina, paroksetyna, fluoksetyna) terapia lekiem Depratal jest [redacted], zarówno z perspektywy NFZ jak i wspólnej. Oszacowane koszty inkrementalne, przy porównaniu z sertralina, paroksetyną, fluoksetyną, są [redacted] niż odnotowane dla porównania z wenlafaksyną, zarówno z perspektywy NFZ jak i wspólnej. W związku z wynikami analizy klinicznej, które nie dowodzą wyższości leku Depratal nad komparatorem głównym (wenlafaksyną), zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Analiza wpływu na budżet przewiduje [redacted] wydatków płatnika publicznego. Rekomendacje refundacyjne HAS i SMC pozytywnie odniosły się do refundacji duloksetyny, natomiast rekomendacja kanadyjska była negatywna z uwagi na wyższe koszty względem leków z grupy SSRI. Odnalezione rekomendacje refundacyjne odnosiły się do innego produktu leczniczego (Cymbalta), zawierającego jednak tę samą substancję czynną.

### Główne argumenty decyzji

*Ze względu na porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo duloksetyny względem refundowanych komparatorów, a także obserwowany wzrost zaburzeń psychicznych w populacji polskiej, wydaje się, że refundacja wnioskowanego produktu leczniczego zwiększy zakres możliwości terapeutycznych dużych zaburzeń depresyjnych i przyniesie korzyści dla zdrowia publicznego. Ze względu na [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], należy dążyć do obniżenia ceny leku [REDAKTOWANE].*

#### *Uwagi Rady:*

*Sposób sformułowania wskazania refundacyjnego budzi pewne wątpliwości, bowiem zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 roku nie ma przypadku produktu leczniczego, którego zakres wskazań objętych refundacją został opisany lub uszczegółowiony kodem ICD-10.*

*Biorąc pod uwagę fakt, że wskazanie rejestracyjne leku Depratal jest szersze niż proponowane wskazanie refundacyjne, istnieje ryzyko, że lek, w ramach refundacji aptecznej, będzie przepisywany również pacjentom z mniejszym stopniem nasilenia choroby, co może zwiększyć wydatki płatnika publicznego. Potwierdza to również opinia ekspertów.*

*W przypadku braku obniżenia ceny leku, zasadnym jest rozważenie refundacji duloksetyny jako leku drugiego rzutu, po niepowodzeniu terapii produktami z grupy SSRI.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 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 analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.4.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Depratal (duloxetine) we wskazaniu: leczenie dużych zaburzeń depresyjnych (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3)”. Data ukończenia: 21 marca 2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Adamed Pharma S.A.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma S.A. 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Adamed Pharma S.A.