



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 81/2022 z dnia 22 sierpnia 2022 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Ospolot (sultiam) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna,  
padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leków:*

- *Ospolot (sultiam), tabletki 50 mg, opakowanie 200 tabl.;*
- *Ospolot (sultiam), tabletki 200 mg, opakowanie 200 tabl.;*

*we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Przedmiotem stanowiska jest ocena zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Ospolot (sultiam) we wskazaniu padaczka; padaczka lekooporna; padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta w ramach importu docelowego. W roku 2019 lek był oceniany we wskazaniach identycznych jak w bieżącym wniosku i uzyskał pozytywną rekomendację (stanowisko 40/2019). Ponadto, lek był oceniany przez AOTMiT w roku 2013 we wskazaniach padaczka lekooporna pod postacią zespołu Kożewnikowa (BIP 122/20132) oraz padaczka lekooporna pod postacią zespołu Doose'a (BIP 123/20133) i uzyskał opinię negatywną.*

*Sultiam należy do leków przeciwpadaczkowych starszej generacji o niejasnym mechanizmie działania, rzadko stosowanym w aktualnej praktyce klinicznej, przeznaczonym do leczenia padaczki, w tym padaczki skroniowej, napadów mioklonicznych i napadów toniczno-klonicznych.*

#### Dowody naukowe

*Od czasu ukazania się poprzedniej opinii w roku 2019, nie pojawiły się nowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa sultiamu we wnioskowanych wskazaniach. Nowe przeglądy Cochrane z 2019 i 2021 roku (Milburn-McNulty 2021, Bresnahan 2019), stanowiące aktualizację przeglądów z lat 2014 i 2015, nie zidentyfikowały nowszych danych, niż uwzględnione w opinii z roku 2019. Aktualne wytyczne kliniczne nie wymieniają sultiamu wśród dostępnych opcji*



*terapeutycznych. Niemniej, zdaniem eksperta klinicznego z 2019 roku, pomimo że sultiam należy do leków starszej generacji, rzadko obecnie stosowanym, to może być przydatnym u wyselekcjonowanej grupy pacjentów.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia w 2021 r. łącznie wydano 109 zgód na refundację produktów Ospolot dla 60 pacjentów, a łączna kwota zgód na refundację wyniosła ok. 180 tys. zł (sprowadzono 97 opak. tabl. 50 mg i 419 opak. tabl. 200 mg).*

#### Główne argumenty decyzji

*Podsumowując, od chwili wydania poprzedniej opinii w roku 2019, nie pojawiły się nowe dane kliniczne, które uzasadniłyby zmianę pozytywnej opinii dotyczącej sultiamu we wnioskowanych wskazaniach w ramach importu docelowego.*

#### **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 2021 r., poz. 1285 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 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.8.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.5.2019) „Ospolot (sultiam) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta”. Data ukończenia: 18 sierpnia 2022 r.