



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2024 z dnia 16 września 2024 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Adderall
XR (amphetamine/dextroamphetamine) we wskazaniu: leczenie
zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)
(ICD-10: F90.1)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Adderall XR (amphetamine/dextroamphetamine) we wskazaniu: leczenie zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy zasadności wydawania zgody na refundację produktu Adderall XR we wskazaniu ADHD. W 2021 r. wydano negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości (nr 9/2021) oraz negatywną Rekomendację Prezesa (nr 9/2021) w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w omawianym wskazaniu. Jako uzasadnienie decyzji wskazano m.in. brak efektywności kosztowej w stosunku do metylofenidatu i deksamfetaminy, brak długoterminowych badań randomizowanych.

Wytyczne wskazują na to, że podstawową metodą terapii ADHD są terapie nefarmakologiczne, a jedynie w przypadku braku poprawy lub silnych objawów zalecają włączenie leczenia farmakologicznego. W pierwszej linii stosowane są leki pobudzające: metylofenidat i lisdeksamfetamina, dekstroamfetamina. W drugiej linii zaleca się stosowanie leków niestymulujących takich jak atomoksetyna, guanfacyna i – u dzieci i młodzieży – klonidyna. Wytyczne RCPsych 2023 umiejscawiają dekstroamfetaminę również w II linii, wskazując, że jej stosowanie może prowadzić do większej liczby nadużyć niż lisdeksamfetaminy.

Dowody naukowe:

Nowo odnalezione wytyczne kliniczne (w stosunku do wytycznych ocenianych przy poprzedniej opinii RP) (AADPD 2022 - u dzieci, młodzieży i dorosłych oraz RCPsych 2023 - tylko dorośli pacjenci) wskazują dekstroamfetaminę jako leczenie farmakologiczne I (AADPD 2022) lub II linii (RCPsych 2023). Inne leki stosowane w I linii to metylofenidat oraz lisdeksamfetamina, natomiast w II linii

atomoksetyna i guanfacyna. Należy zauważyć, że wnioskowana technologia Adderall XR zawiera mieszane sole amfetaminy i dekstroamfetaminy, natomiast odnalezione wytyczne kliniczne nie odnoszą się do takiego skojarzenia. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa (na podstawie 3 badań RCT, brak nowych badań) wskazuje na przewagę analizowanej technologii nad placebo w zakresie: poprawy objawów choroby ocenianych przez nauczyciela, poprawy objawów choroby ocenianych przez rodzicą, zdolności skupienia uwagi (ocena wg SKAMP-A), zachowania (ocena wg SKAMP-D), liczbie rozpoczętych (PERMP-A) i liczbie rozwiązanych (PERMP-C) zadań matematycznych, spadku ogólnej punktacji w skali ADHD-RS. U pacjentów stosujących Adderall XR istotnie statystycznie częściej w porównaniu do placebo występowały zdarzenia niepożądane takie jak anoreksja, bezsenność, ból brzucha i ból głowy.

Oceniana technologia uzyskała pozytywną opinię ekspertów w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży. Lek mógłby mieć zastosowanie w przypadku braku powodzenia z zastosowaniem poprzednich linii leczenia. W opinii eksperckiej podkreślany jest fakt konieczności szkoleń z uwagi na brak doświadczenia lekarzy w Polsce w zakresie ocenianej technologii.

Problem ekonomiczny

Istnieją trudności w przeprowadzeniu oszacowania wielkości populacji docelowej, w związku z powyższym również analizy ekonomicznej.

Główne argumenty decyzji

- Brak wystarczających dowodów naukowych na wyższą skuteczność kliniczną leku Adderall XR w stosunku do refundowanych komparatorów.
- Brak wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania skojarzenia amfetaminy i dekstroamfetaminy (skład leku Adderall) w leczeniu ADHD u dzieci i dorosłych.
- Z uwagi na trudności w oszacowaniu grupy docelowej brak możliwości realnej oceny kosztów refundacyjnych leku dla płatnika publicznego.

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 2024 r., poz. 146) 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.11.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.14.2020) „Adderall XR (amphetamine/dextroamphetamine) we wskazaniu: leczenie zespołu

nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1)”; data ukończenia: 12 września 2024 r.