Stanowisko Rady Przejrzystości nr 4/2025 z dnia 7 stycznia 2025 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Attentin (dextroamphetamine) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Attentin (dextroamphetamine), tabletki 20 mg, we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

ADHD charakteryzuje się trwałymi (przynajmniej 6 mies.) wzorami zaburzeń uwagi bądź też nadruchliwości–impulsywności mającymi bezpośredni negatywny wpływ na funkcjonowanie edukacyjne, zawodowe lub społeczne. Znaczące objawy nieuwagi bądź też nadruchliwości– impulsywności są obecne przed 12 r.ż. typowo we wczesnym lub środkowym dzieciństwie, chociaż u niektórych pacjentów mogą później osiągnąć znaczenie kliniczne. Nasilenie nieuwagi i nadruchliwości–impulsywności przekracza granice normalnej zmienności typowej dla danego wieku i poziomu rozwoju. Nieuwaga odnosi się do: znaczących trudności w utrzymaniu uwagi na zadaniach, które nie dostarczają wysokiego poziomu stymulacji ani nie są związane z częstymi nagrodami, rozpraszalności i problemów z organizacją. Nadruchliwość odnosi się nadmiernej aktywności ruchowej oraz trudności w pozostawaniu w spokoju, najbardziej wyraźnych w ustrukturyzowanych sytuacjach wymagających samokontroli zachowania. Impulsywność to skłonność do działania bezpośrednio w odpowiedzi na bodziec bez odroczenia lub uwzględnienia zagrożeń i konsekwencji. Nasilenie i specyficzne objawy nieuwagi i nadruchliwości–impulsywności różnią się między poszczególnymi osobami i zmieniają się w czasie rozwoju. Aby postawić diagnozę objawy nieuwagi i nadruchliwości–impulsywności, muszą być obecne w różnych sytuacjach lub środowiskach (np. dom, szkoła, praca, kontakty towarzyskie), zmiennie w zależności od ustrukturyzowania i wymogów środowiska. Objawów nie da się lepiej wyjaśnić innym zaburzeniem psychicznym lub neurorozwojowym i nie są następstwem stosowania substancji lub leków.

Dowody naukowe

Przeanalizowano łącznie 6 dokumentów opublikowanych od 2020 r., w których opisano możliwe do zastosowania sposoby leczenia ADHD (PTP 2024, CBH 2024, CBT 2023, RCPsych 2023, AADPA 2022 oraz CADDRA 2020). W wytycznych PTP 2024 opisano psychostymulanty - metylofenidat i pochodne amfetaminy, w tym dekstroamfetaminę, jako podstawową grupę leków w terapii ADHD u dorosłych. W wytycznych CBH 2024 wskazano, że krótko działająca amfetamina/dekstroamfetamina i dekstroamfetamina są zatwierdzone przez FDA do leczenia ADHD u dzieci w wieku od trzech lat, natomiast AAP nie zaleca amfetamin jako leków pierwszego rzutu w leczeniu ADHD w tej populacji. U pacjentów w wieku od 6 do 18 lat należy przepisywać zatwierdzone przez FDA leki na ADHD. W wytycznych CBT 2023 wskazano, że zalecane jest rozpoczynanie leczenia farmakologicznego dzieci/młodzieży z ADHD od włączenia leku psychostymulującego lub atomoksetyny. W wytycznych RCPsych 2023 wskazano, że dekstroamfetaminę można stosować jako alternatywę dla lisdeksamfetaminy w leczeniu dorosłych pacjentów z ADHD. Wskazano, że dekstroamfetamina może być stosowana w drugiej linii leczenia u pacjentów z dobrą odpowiedzią na lisdeksamfetaminę, ale nie tolerujących działań niepożądanych wynikających z jej stosowania (takich jak bezsenność). W wytycznych AADPA 2022 wskazano dekstroamfetaminę jako jedną z substancji, które powinny być proponowane jako leczenie farmakologiczne pierwszego rzutu, gdy objawy ADHD powodują znaczne upośledzenie, u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat), a także u osób dorosłych (w wieku od 18 lat i powyżej). W wytycznych CADDRA 2020 nie przedstawiono bezpośrednich zaleceń do stosowania dekstroamfetaminy, natomiast wskazano długodziałające psychostymulanty, w tym substancje z grupy amfetamin, jako leczenie pierwszej linii. Łącznie 6 dokumentów opublikowanych od 2020 r., w których opisano możliwe do zastosowania sposoby leczenia ADHD (PTP 2024, CBH 2024, CBT 2023, RCPsych 2023, AADPA 2022 oraz CADDRA 2020). W wytycznych PTP 2024 opisano psychostymulanty - metylofenidat i pochodne amfetaminy, w tym dekstroamfetaminę, jako podstawową grupę leków w terapii ADHD u dorosłych. W wytycznych CBH 2024 wskazano, że krótko działająca amfetamina/dekstroamfetamina i dekstroamfetamina są zatwierdzone przez FDA do leczenia ADHD u dzieci w wieku od trzech lat, natomiast AAP nie zaleca amfetamin jako leków pierwszego rzutu w leczeniu ADHD w tej populacji. U pacjentów w wieku od 6 do 18 lat należy przepisywać zatwierdzone przez FDA leki na ADHD. W wytycznych CBT 2023 wskazano, że zalecane jest rozpoczynanie leczenia farmakologicznego dzieci/młodzieży z ADHD od włączenia leku psychostymulującego lub atomoksetyny. W wytycznych RCPsych 2023 wskazano, że dekstroamfetaminę można stosować jako alternatywę dla lisdeksamfetaminy w leczeniu dorosłych pacjentów z ADHD. Wskazano, że dekstroamfetamina może być stosowana w drugiej linii leczenia u pacjentów z dobrą odpowiedzią

na lisdeksamfetaminę, ale nie tolerujących działań niepożądanych wynikających z jej stosowania (takich jak bezsenność). W wytycznych AADPA 2022 wskazano dekstroamfetaminę jako jedną z substancji, które powinny być proponowane jako leczenie farmakologiczne pierwszego rzutu, gdy objawy ADHD powodują znaczne upośledzenie, u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat), a także u osób dorosłych (w wieku od 18 lat i powyżej). W wytycznych CADDRA 2020 nie przedstawiono bezpośrednich zaleceń do stosowania dekstroamfetaminy, natomiast wskazano długodziałające psychostymulanty, w tym substancje z grupy amfetamin, jako leczenie pierwszej linii.

Problem ekonomiczny

*Przyjęto dla potrzeb tego stanowiska, że cena dla opakowania 30 tabletek wynosi 166,73 * 4,273 = 712,44 PLN (zgodnie z kursem NBP aktualnym na dzień 01.01.2025 r., Tabela nr 252/A/NBP/2024 z dnia 2024-12-31).*

W leczeniu ADHD na jednego pacjenta przypada 12,175 opakowania leku Attentin na rok terapii.

Koszt refundacji na jednego pacjenta wyniesie 8673,92 PLN.

W związku z niewskazaniem w zleceniu MZ żadnych ograniczeń liczebności wnioskowanej populacji, poniżej przedstawiono wyniki dla wariantu uwzgledniającego liczebność populacji obliczonej na podstawie danych epidemiologicznych.

Populację oszacowano na podstawie liczby pacjentów z rozpoznaniem F90.0 – Zaburzenie aktywności i uwagi. W oparciu o bazę danych SWIAD wykorzystano dane z lat 2019-2023, a następnie wykorzystano funkcję wypełnienia serią danych w programie Excel i określono wielkość populacji w 2024 r. oraz wpływ finansowania leku we wnioskowanym trybie na budżet płatnika publicznego. Koszt refundacji przy populacji obejmującej wszystkich pacjentów z rozpoznaniem F90.0 (29 735 pacjentów) wynosi prawie 258 mln PLN na rok.

Główny argument decyzji

Przedmiotowy produkt w ocenie Rady powinien posiadać szczegółowo określone kryteria tak grupy docelowej jak i wskazań, bo w obecnym kształcie przyznanie refundacji mogłoby narazić płatnika publicznego na poważne wydatki, które nie znajdują uzasadnienia, gdyż dostępne są alternatywne technologie.

Uwaga Rady

Rada jest zdania, że lek powinien być dopuszczony do obrotu w RP i oceniany w ramach wniosku refundacyjnego.

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.4211.33.2024 „Attentin (dextroamphetamine) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)"; data ukończenia: 2 stycznia 2025 r.