



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 31/2026 z dnia 16 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Bupropion Neuraxpharm (bupropioni
hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Bupropion Neuraxpharm (bupropionu chlorowodorek), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., GTIN: 05909991454562,*
- *Bupropion Neuraxpharm (bupropionu chlorowodorek), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg, 30 tabl., GTIN: 05909991450892,*

we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresji, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej (187.0) i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia kosztów terapii do zbliżonych z innymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Bupropion Neuraxpharm we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresji u osób dorosłych.

Dowody naukowe

Dostępne badania naukowe obejmują porównanie skuteczności Bupropionu z trazodonem, wenlafaksyną i duloksetyną, opracowania wtórne – przeglądy systematyczne, oraz jedno badanie RWE. Wyniki wskazują na podobną skuteczność wnioskowanej terapii do terapii alternatywnych.

Wytyczne kliniczne

Aktualnie wśród opcji terapeutycznych, wskazywanych w wytycznych klinicznych, w leczeniu dużych epizodów depresji u dorosłych wskazuje się leki przeciwdepresyjne o różnych mechanizmach działania m.in. fluoksetynę, fluwoksaminę, citalopram escitalopram, setralinę, paroksetynę, wenlafaksynę, duloksetynę, deswenlafaksynę, lewomilnacipran, milnacipran, mianserynę, mirtazapinę, moklobemid, agomelatynę, wortioteksynę czy wilazodon.

Bupropion jest wymieniany jako jedna z opcji leczenia pierwszego rzutu w przedmiotowym wskazaniu w wytycznych większości towarzystw naukowych, w tym Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.

Problem ekonomiczny

Wprowadzenie finansowania Bupropionu Neuraxpharm będzie się wiązało z niższymi kosztami dla płatnika w porównaniu do terapii lekami: mianseryną, moklobemidem, agomelatyną, wortioksetyną, klomipraminą, tianeptyną i duloksetyną, oraz wyższymi w porównaniu do pozostałych refundowanych substancji czynnych.

Rekomendacje refundacyjne

Obecnie produkt leczniczy Bupropion Neuraxpharm refundowany jest w 4 krajach UE i EFTA (Austria, Czechy, Niemcy i częściowo Słowacja).

Główne argumenty decyzji

- *Podobna skuteczność w leczeniu dużych epizodów depresji, do innych leków refundowanych w tym wskazaniu;*
- *możliwa opcja terapeutyczna u pacjentów z depresją z „zahamowaniem” i zaburzeniami uwagi;*
- *większe obciążenie dla płatnika w porównaniu z niektórymi refundowanymi substancjami czynnymi w przedmiotowym wskazaniu.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.423.4.2.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bupropion Neuraxpharm (bupropionu chlorowodorek) we wskazaniu: Leczenie dużych epizodów depresji”, data ukończenia: 06.03.2026 r.