



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 37/2022 z dnia 25 kwietnia 2022 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Gammalon (kwas gamma-aminomastowy) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa, afazja czuciowa i afazja czuciowo-ruchowa oraz opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Gammalon (kwas gamma-aminomastowy), tabletki 250 mg, we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa, afazja czuciowa i afazja czuciowo-ruchowa oraz opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych) w ramach importu docelowego.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Niniejsze stanowisko dotyczy oceny zasadności stosowania produktu leczniczego Gammalon (kwas gamma-aminomastowy) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa, afazja czuciowa i afazja czuciowo-ruchowa oraz opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych). Dotychczas wydano dwukrotnie negatywne opinie Rady Przejrzystości (nr 64/2018 i 178/2013) oraz negatywne Rekomendacje Prezesa (nr 63/2018 i 112/2013).*

##### Dowody naukowe

*Dostępne dane naukowe, dotyczące zastosowania kwasu gama-aminomastowego we wskazaniach wymienionych w zleceniu, są fragmentaryczne, bardzo niskiej jakości, a ich wyniki nie pozwalają na określenie jego wartości klinicznej.*

*Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi, dotyczącymi leczenia pacjentów z wnioskowanymi w zleceniu wskazaniami (ESCAP 2020, BAP 2018, NICE 2021 »aktualizacja wytycznych z 2013«, AAP 2019, CADDRA 2018), nie wymienia się kwasu gamma-aminomastowego jako opcji terapeutycznej.*

*Ponadto, eksperci kliniczni poproszeni o opinię wskazują na brak dowodów uzasadniających stosowanie kwasu gamma-aminomastowego w wymienionych wskazaniach.*



Problem ekonomiczny

*Koszt opakowania produktu Gammalon (kwas gamma-aminomasłowy), tabletki 250 mg, 100 tabletek, wynosi 50,00 PLN netto.*

*Zgodnie z danymi uzyskanymi z Ministerstwa Zdrowia, w roku 2021 zgłoszono 2 wnioski o zgodę na refundację produktu we wskazaniu całościowe zaburzenia rozwojowe oraz 1 wniosek dotyczący afazji ruchowej. Żaden z wniosków nie został pozytywnie rozpatrzony.*

Główne argumenty decyzji

*W dostępnej literaturze naukowej brak jest danych dokumentujących zastosowanie kwasu gamma-aminomasłowego we wnioskowanych wskazaniach.*

**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.4211.3.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.21.2018) „Gammalon (kwas gamma-aminomasłowy) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa, afazja czuciowa i afazja czuciowo-ruchowa oraz opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)”. Data ukończenia: 20 kwietnia 2022 r.