



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2023 z dnia 26 czerwca 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu
lecniczego Elvanse (lisdexamfetamini dimesilas) we wskazaniu:
zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Elvanse (lisdexamfetamini dimesila, kapsułki twarde 30 mg, we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Elvanse, Lisdexamfetamini dimesilas, kapsułki twarde 30 mg we wskazaniu zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1), sprowadzanego z zagranicy w oparciu o art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977).

Zaburzenia hiperkinetyczne, deficyty uwagi i zaburzenia aktywności z hiperaktywnością lub bez – głównymi objawami są wyraźnie nadmierna aktywność (niepokój ruchowy, wiercenie się, trudności z usiedzeniem na miejscu itd.) i wyraźne zaburzenia uwagi (łatwe rozpraszanie uwagi, brak wytrwałości, szybka zmiana zajęć, niezdolność do dłuższej koncentracji), a także impulsywność (brak samokontroli, nieprzewidywalne zachowania, brak cierpliwości, ciągle przerywanie wypowiedzi innym osobom, trudności w strukturyzacji zabaw i zadań poznawczych). Zaburzenia hiperkinetyczne występują w ciągu pierwszych pięciu lat życia. Wg klasyfikacji ICD-10: F90 Zaburzenia hiperkinetyczne, F90.0 Zaburzenia aktywności i uwagi, F90.1 Hiperkinetyczne zaburzenie zachowania, ADHD [zaburzenie hiperkinetyczne z towarzyszącymi zaburzeniami zachowania].

U około 70% cierpiących na ADHD dzieci objawy utrzymują się w okresie dojrzewania, a u 5–10% również w okresie dorosłości. Nielezione ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych. Dorosłe osoby cierpiący na nielezione ADHD mają częściej problemy w życiu zawodowym i nierzadko wykonują prace poniżej swoich umiejętności. Wśród

powikłań zdrowotnych należy wymienić: urazy, uzależnienia, otyłość, zaburzenia snu, zaburzenia depresyjne i lękowe. Zespół hiperkinetyczny jest najczęściej występującym u dzieci zaburzeniem poznawczym, emocjonalnym i behawioralnym, chorobowość na świecie szacuje się na 5-12%.

Dowody naukowe

Wytyczne światowych towarzystw naukowych oraz agencji NICE dotyczące leczenia ADHD u dzieci, młodzieży i dorosłych, uwzględniają lisdeksamfetaminę jako jedną z opcji leczenia 1 linii dla dzieci powyżej 6 r.ż, młodzieży i dorosłych. Odnaleziono 5 rekomendacji finansowych dotyczących stosowania leku Elvanse we wskazaniu zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) – 3 pozytywne, 1 negatywną i 1 rekomendację z brakiem jednoznacznej opinii. W maju 2019 roku Elvanse był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, u których wcześniejsze leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych i uzyskał zarówno pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 34/2019).

Do przeglądu systematycznego włączono 3 badania pierwotne z randomizacją badanie Newton 2017, w którym oceniano skuteczność lisdeksamfetaminy w porównaniu do metylofenidatu i placebo u pacjentów między 13, a 17 r.ż. ze zdiagnozowanym ADHD oraz badania Ichikawa 2019 oraz 2020 oceniające skuteczność lisdeksamfetaminy w japońskiej populacji pediatrycznej. Badania wskazują na długotrwałą skuteczność leku w populacji pediatrycznej (Ichikawa 2019) oraz istotnie statystyczną wyższą skuteczność leku u nastolatków. W badaniu Ichikawa 2019 najczęstszymi TEAE były zmniejszenie apetytu (73,5%), początkowa bezsenność (39,4%) i zmniejszenie masy ciała (22,0%). Większość TEAE była łagodna (82,6% pacjentów). Nie raportowano poważnych lub ciężkich TEAE ani zgonów.

Problem ekonomiczny

W okresie maj 2021 – marzec 2023 wydano 30 zgody na refundację produktu leczniczego Elvanse dla 11 pacjentów w ocenianym wskazaniu, a łączna kwota zgód na refundację wyniosła ok. 57 tys. zł (sprowadzono 114 opak.). Roczny koszt płatnika publicznego stosowania produktu leczniczego Elvanse u jednego pacjenta, oszacowany w oparciu o cenę opakowań przekazany przez MZ: 6 489,40 – 14 289,68 zł dla postaci po 30 mg (30 kaps.), 7 382,92 zł dla postaci po 50 mg (30 kaps.) i 7 687,66 – 10 226,51 zł dla postaci 70 mg (30 kaps.). Prawdopodobnie po objęciu refundacją Elvanse liczba pacjentów stosująca metylofenidat i atomoksetynę zmniejszy się od kilku do maksymalnie kilkunastu pacjentów, zaś liczebność pacjentów stosujących guanfacynę nie zmieni się.

W populacji dorosłych nie jest refundowane żadne leczenie, zatem leki dostępne w ramach importu docelowego nie przejmą udziałów od innych leków.

Według danych NFZ liczebność pacjentów ogółem z rozpoznaniem hiperkinetyczne zaburzenia zachowania (ICD-10: F90.1), w latach 2017-2021 wynosiła ok. 9 tys. w skali roku, liczba dorosłych wyniosła od 143 do 264 osób. Nie jest jasne ilu dorosłych pacjentów wymaga farmakoterapii. Uwzględniając ograniczenie dostępności do leczenia poprzez procedurę importu docelowego liczba pacjentów sprowadzająca produkt Elvanse utrzyma się najprawdopodobniej na zbliżonym poziomie tj. kilku – kilkunastu w ciągu roku.

Główne argumenty decyzji

- udowodniona skuteczność w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD),*
- leczenie zgodne z wytycznymi licznych światowych towarzystw naukowych,*
- niezaspokojone potrzeby wielu pacjentów z ADHD - umożliwienie kontynuacji leczenia psychostymulującego po nieskuteczności metylofenidatu i korzystna alternatywa dla atomoksetyny.*

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 2022 r., poz. 2561 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. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.6.2023 „Elvanse (dimezylan lisdeksamfetaminy) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1)”; data ukończenia: 21 czerwca 2023 r.