

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

ASENAPINA W LECZENIU UMIARKOWANYCH I CIĘŻKICH EPIZODÓW MANII W PRZEBIEGU CHOROBY AFEKTYWNEJ DWUBIEGUNOWEJ TYPU I PO NIEPOWODZENIU WCZEŚNIEJSZEJ TERAPII

Wersja 1.00



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Ul. Krzywickiego 34

02-078 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

Streszczenie	4
1. Cel analizy	5
2. Założenia analizy	5
3. Wydatki płatnika związane z refundacją preparatu Sycrest®	5
4. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Sycrest®	7
4.1. [REDACTED]	7
4.2. [REDACTED]	8
5. Podsumowanie	9
6. Wnioski	10
7. Bibliografia	11
8. Spis tabel	11
9. Zestawienie parametrów analizy	12

STRESZCZENIE

Cel Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Sycrest® (asenapina) w terapii złożonej u osób z umiarkowanym lub ciężkim epizodem manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, zdefiniowanym jako brak poprawy lub nasilenie się objawów choroby w okresie dwóch tygodni stosowania danego leku lub jako nietolerancja leczenia.

Uzasadnienie wniosku o utworzenie grupy limitowej Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla asenapiny uzasadnione jest zawężeniem populacji docelowej zdefiniowanej we wniosku, w odniesieniu do pozostałych preparatów uwzględnionych w analizie. Zdefiniowana populacja obejmuje bowiem pacjentów po niepowodzeniu lub nietolerancji wcześniejszego leczenia.

Proponowane oszczędności płatnika publicznego

[REDAKTED]

W przypadku podjęcia decyzji o umieszczeniu preparatu Sycrest® (asenapina) w wykazie leków refundowanych, wydatki płatnika publicznego związane z jego refundacją wynosić będą w pierwszym roku finansowania [REDAKTED] oraz [REDAKTED] w trzecim roku. Oszczędności płatnika [REDAKTED]. Pozostałe wydatki związane z refundacją produktu Sycrest® mogą zostać pokryte [REDAKTED]

Wnioski Umieszczenie w wykazie leków refundowanych preparatu Sycrest® (asenapina) uzasadnione jest wykazaną skutecznością tej substancji przy jednoczesnym niższym ryzyku wzrostu masy u pacjentów w porównaniu z olanzapiną. Zaprezentowane w analizie oszczędności [REDAKTED]. Pozostałe wydatki związane z finansowaniem preparatu Sycrest® mogą zostać pokryte [REDAKTED]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Sycrest® (asenapina) w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii zdefiniowanym jako brak poprawy, nasilenie się objawów w okresie dwóch tygodni stosowania leku lub nietolerancja leku.

2. ZAŁOŻENIA ANALIZY

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono przy założeniach przyjętych zgodnie z analizą wpływu na budżet. Uwzględniono przy tym zarówno oszczędności oszacowane przy podejściu populacyjnym jak i na podstawie danych o sprzedaży poszczególnych preparatów. [1]

W celu oszacowania potencjalnych oszczędności

[REDACTED]

3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU SYCREST®

Preparat Sycrest® dostępny jest w postaci tabletek podawanych podjęzykowo w sześciu opakowaniach:

- Sycrest[®] 10 mg – 20 tabletek,
- Sycrest[®] 5 mg – 20 tabletek,
- Sycrest[®] 10 mg – 60 tabletek,
- Sycrest[®] 5 mg – 60 tabletek,
- Sycrest[®] 10 mg – 100 tabletek,
- Sycrest[®] 5 mg – 100 tabletek.

Zgodnie ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [4] w przypadku umieszczenia preparatu Sycrest[®] w wykazie leków refundowanych założono, że dostępny on będzie [REDACTED]

Podział na grupy limitowe ustalono zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.[3]. Ze względu na wskazaną we wniosku populację docelową dla asenapiny zawężoną do pacjentów po niepowodzeniu bądź nietolerancji wcześniejszej terapii, konieczne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej dla tej substancji. Zaproponowano więc nową grupę limitową: „178.10, Leki przeciwpsychotyczne – asenapina”.

Poniższa tabela przedstawia potencjalny podział substancji na grupy limitowe.

Tabela 1.
Substancje czynne uwzględnione w analizie z podziałem na grupy limitowe

Substancja	Grupa limitowa	Uzasadnienie
Asenapina	178.10, Leki przeciwpsychotyczne – asenapina	Propozycja zgodnie z populacją docelową - II linia leczenia
Olanzapina doustnie	178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Obwieszczenie [3]
Olanzapina pozajelitowo	178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu	Obwieszczenie [3]
Risperidon doustnie	178.5, Leki przeciwpsychotyczne - risperidon do stosowania doustnego	Obwieszczenie [3]
Kwetiapina doustnie	178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Obwieszczenie [3]
Arypiprazol	178.7, Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	Obwieszczenie [3]
Zyprazydon	178.9, Leki przeciwpsychotyczne - zyprazydon	Obwieszczenie [3]

W zależności od opcji przyjętej w analizie wpływu na budżet [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] w pierwszym roku jego finansowania oraz [REDACTED]

[REDACTED] w trzecim roku.

4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU SYCREST®

Źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Sycrest®:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Oszczędności powstałe w wyniku [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne związane z umieszczeniem w wykazie leków refundowanych preparatu Sycrest® (opcja populacyjna)

Kategoria	Pierwszy rok finansowania	Drugi rok finansowania	Trzeci rok finansowania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 3.
Wydatki inkrementalne związane z umieszczeniem w wykazie leków refundowanych preparatu Sycrest® (opcja sprzedażowa)

Kategoria	Pierwszy rok finansowania	Drugi rok finansowania	Trzeci rok finansowania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5. PODSUMOWANIE

W przypadku podjęcia decyzji o umieszczeniu preparatu Sycrest® (asenapina) w wykazie leków refundowanych, wydatki płatnika publicznego związane z jego refundacją wynosić będą w pierwszym roku finansowania od [REDACTED] oraz analogicznie od [REDACTED] w trzecim roku. Oszczędności płatnika [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 4.
Zestawienie wydatków związanych z refundacją i oszczędności pozwalających na refundację preparatu Sycrest® (opcja populacyjna analizy wpływu na budżet)

Rok	Pierwszy rok finansowania	Drugi rok finansowania	Trzeci rok finansowania
Koszt refundacji preparatu Sycrest®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 5.
Zestawienie wydatków związanych z refundacją i oszczędności pozwalających na refundację preparatu Sycrest® (opcja sprzedażowa analizy wpływu na budżet)

Rok	Pierwszy rok finansowania	Drugi rok finansowania	Trzeci rok finansowania
Koszt refundacji preparatu Sycrest®			

6. WNIOSKI

Umieszczenie w wykazie leków refundowanych preparatu Sycrest® (asenapina) uzasadnione jest wykazaną skutecznością tej substancji przy jednoczesnym niższym ryzyku wzrostu masy u pacjentów w porównaniu z olanzapiną. Zaprezentowane w analizie oszczędności

mogą zostać wykorzystane na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem preparatu Sycrest®. Pozostałe wydatki związane z finansowaniem preparatu Sycrest® mogą zostać pokryte

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	DDD	Sprzedaż opakowań 01.-07.2012
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	DDD	Sprzedaż opakowań 01.-07.2012
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]