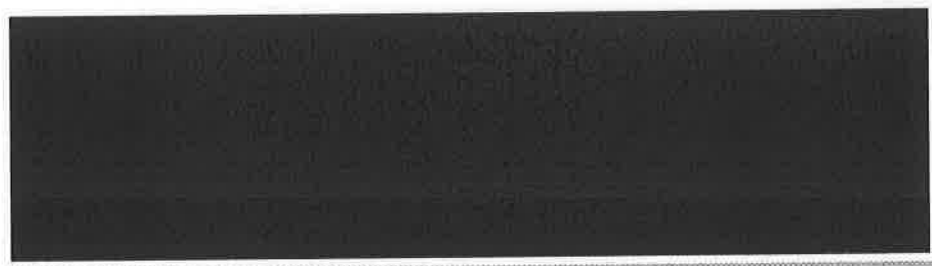


# **Agomelatyna (Valdoxan®) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych**

**Analiza wpływu na budżet**



Warszawa

2013

**Autorzy raportu:**

[Redacted]

**Wkład pracy:**

[Redacted]

**Adres do korespondencji:**

[Redacted]

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa, Polska

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

[Redacted]

## **SPIS TREŚCI**

<b>SPIS TREŚCI .....</b>	<b>3</b>
<b>SKRÓTY I AKRONIMY .....</b>	<b>5</b>
<b>STRESZCZENIE.....</b>	<b>6</b>
<b>1 CEL ANALIZY.....</b>	<b>8</b>
<b>2 METODY.....</b>	<b>9</b>
2.1 Perspektywa analizy.....	9
2.2 Horyzont czasowy .....	9
2.3 Populacja.....	11
2.3.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym .....	11
2.3.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	11
2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana....	11
2.4 Scenariusz istniejący .....	12
2.5 Nowy scenariusz .....	14
2.5.1 Scenariusz podstawowy.....	14
2.5.2 Scenariusz maksymalny i minimalny .....	15
2.6 Koszty .....	17
2.6.1 Koszty leków .....	17
2.6.2 ██████████ .....	19
2.6.3 Inne koszty .....	19
<b>3 WYNIKI.....</b>	<b>20</b>
3.1 Scenariusz istniejący .....	20
3.2 Scenariusz nowy .....	21
3.2.1 Podstawowy .....	21
3.2.2 Minimalny.....	23
3.2.3 Maksymalny.....	25
3.3 Scenariusz inkrementalny.....	27
3.3.1 Podstawowy .....	27
3.3.2 Minimalny.....	29

3.3.3	Maksymalny.....	31
<b>4</b>	<b>ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE.....</b>	<b>33</b>
<b>5</b>	<b>WNIOSKI .....</b>	<b>35</b>
<b>6</b>	<b>ANEKS .....</b>	<b>36</b>
	<b>.....</b>	
	<b>.....</b>	<b>36</b>
6.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami .....	42
<b>SPIS TABEL .....</b>		<b>44</b>
<b>SPIS RYCIN .....</b>		<b>46</b>
<b>PIŚMIENNICTWO .....</b>		<b>47</b>

## SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	Zdefiniowana dawka dobową
DOT	ang. <i>days of therapy</i>
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PKB	Produkt Krajowy Brutto



## **STRESZCZENIE**

### **Cel analizy**

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych agomelatyny (preparat Valdoxan®) w leczeniu depresji w perspektywie 2 kolejnych lat. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek.

### **Metody**

Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek. Brano pod uwagę jedynie bezpośrednie koszty medyczne. Analizą objęto okres 2 lat do osiągnięcia stanu stabilnego (2014-2015). Okres 2 lat przyjęto na podstawie [REDACTED]

[REDACTED] Populacja docelowa dla agomelatyny została określona na ok. [REDACTED]

[REDACTED] Założono liniowy wzrost refundacji preparatu Valdoxan® od poziomu średniej miesięcznej sprzedaży zarejestrowanej w okresie listopad 2012 – październik 2013 roku. Koszty refundacji preparatu Valdoxan® analizowano na tle wydatków refundacyjnych w grupach limitowych dla leków antydepresyjnych. W wykonanej analizie wzrost udziału agomelatyny [REDACTED]

[REDACTED] Niepewność co do wielkości populacji rozpatrywano poprzez wykonanie scenariusza minimalnego i maksymalnego, [REDACTED]

[REDACTED] Umożliwiło to wyznaczenie współczynnika liczby pacjentolat terapii agomelatyną na mln mieszkańców. Zrezygnowano z szacowania udziału agomelatyny w refundacji leków antydepresyjnych w tych krajach ze względu na raportowanie w przekazanym excelu łącznie leków refundowanych i nier refundowanych.

W celu zidentyfikowania populacji docelowej dla Polski brano pod uwagę [REDACTED]

[REDACTED] W większości krajów UE agomelatyna jest refundowana, a średni poziom refundacji z 4 krajów o znanym poziomie refundacji wynosi około 70%. [REDACTED]

### **Wyniki**

Obecnie NFZ refunduje ok. 436 tys. pacjentolat terapii lekami antydepresyjnymi rocznie, co wiąże się z rocznym wydatkiem z budżetu NFZ wynoszącym 93,7 mln zł.

Po wprowadzeniu preparatu Valdoxan® wzrośnie liczba pacjentolat terapii lekami refundowanymi o [REDACTED], tj. o pacjentów stosujących obecnie pełnopłatny preparat Valdoxan®. Odpłatność za lek przy 70% refundacji wyniesie [REDACTED] za opakowanie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Po wprowadzeniu do refundacji preparatu Valdoxan® wydatki NFZ na refundowane leki antydepresyjne [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dawka [mg]	Cena zbytu netto opakowania [zł]	Cena detaliczna opakowania [zł]	Odpłatność pacjenta za opakowanie [zł]	Dopłata NFZ do opakowani [zł]											

### Wnioski

Wprowadzenie refundacji agomelatyny powinno zapewnić chorym z depresją dodatkową opcję terapeutyczną o innowacyjnym mechanizmie działania odpowiadającym szczególnie chorym na depresję z nasilonymi objawami anhedonii, zaburzeń snu lub lęku przy współistniejącym atrakcyjnym profilu bezpieczeństwa. Szacowana populacja korzystająca z tej opcji po osiągnięciu stanu równowagi to [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### Słowa kluczowe

depresja, agomelatyna, Valdoxan®, leki antydepresyjne, analiza wpływu na budżet

## 1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych agomelatyny (preparat Valdoxan®) w leczeniu depresji w perspektywie 2 kolejnych lat. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek.

Tab. 1 przedstawia kontekst kliniczny wg schematu PICO.

**Tab. 1**  
**Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.**

<b>Populacja</b>	dorośli pacjenci z dużym epizodem depresji (depresja typu MDD) z widocznymi w obrazie klinicznym wyraźnymi objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii
<b>Interwencja</b>	agomelatyna (Valdoxan®)
<b>Komparator</b>	Obecnie refundowane leki antydepresyjne
<b>Wyniki</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• bezpośrednie koszty medyczne</li><li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;</li><li>• aspekty etyczne i społeczne.</li></ul>



## 2 METODY

### 2.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek.

### 2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres 2 lat (2014-2015).

[Redacted text]

[Redacted text] Wykresy wykonano na podstawie danych przekazanych przez zleceniodawcę.8

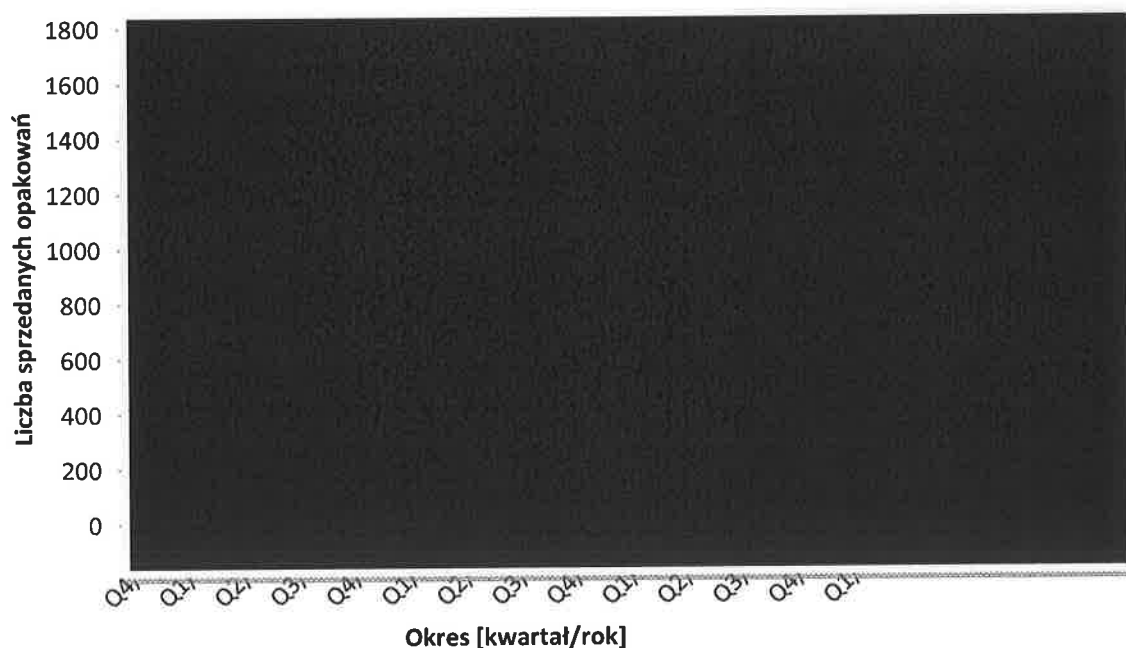
Ponadto przyjęty horyzont jest zgodny z okresem decyzji administracyjnej określonym art. 11 ust. 3 pkt 3 ustawy refundacyjnej.

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, nie dyskontowano przyszłych kosztów.

#### Ryc. 1

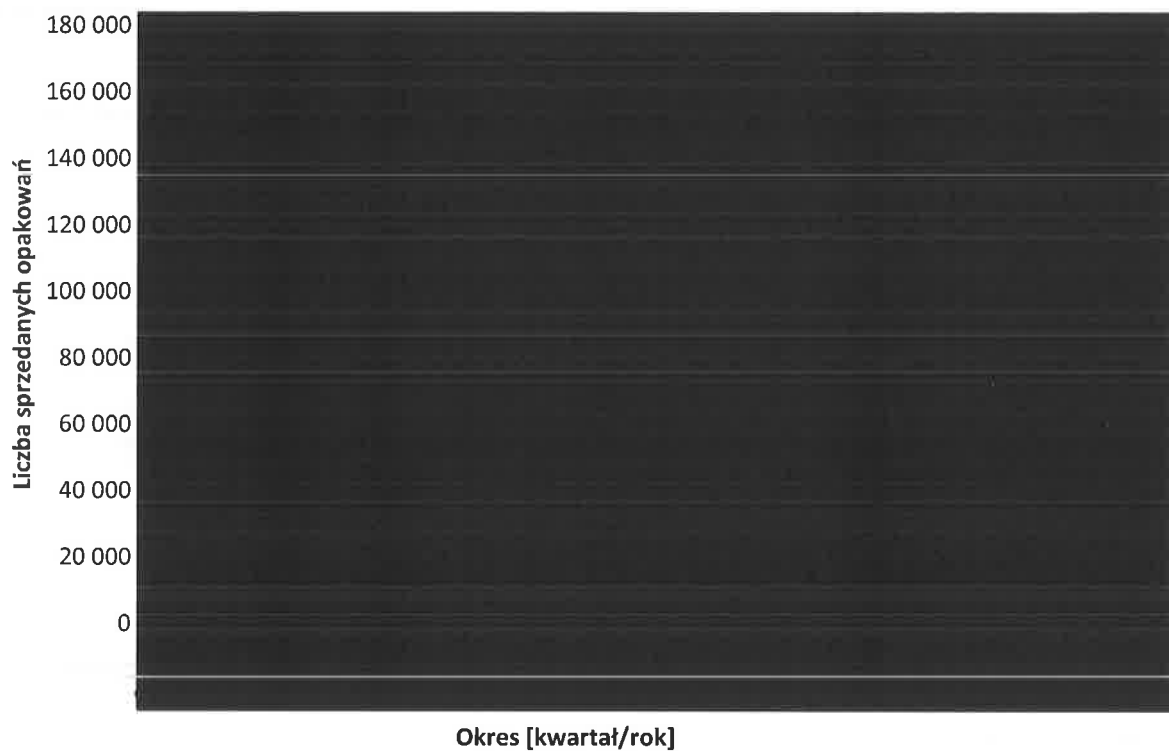
**Liczba sprzedanych opakowań preparatu Valdoxan® po wprowadzeniu do sprzedaży w**

[Redacted text]



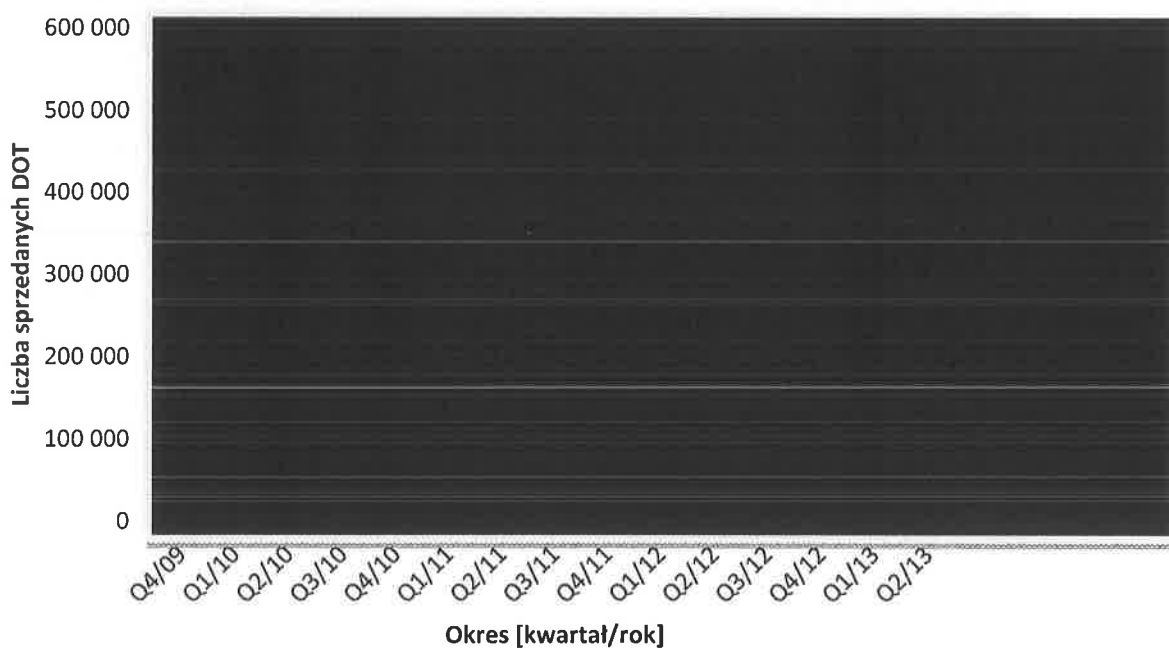
Ryc. 2

Liczba sprzedanych opakowań preparatu Valdoxan® po wprowadzeniu do sprzedaży w [redacted]



Ryc. 3

Liczba sprzedanych DOT preparatu Valdoxan® do sprzedaży w [redacted]



## **2.3 Populacja**

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dla analiz<sup>1</sup> niezbędne jest oszacowanie rocznej liczebności następujących populacji:

- docelowej wskazanej we wniosku;
- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Opis i wyniki oszacowań zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

### **2.3.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym**

Wskazanie refundacyjne: „Leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii.”

[Redacted text]

Ze względu na brak polskich danych dotyczących epidemiologii dla dużych epizodów depresyjnych (patrz rozdział Epidemiologia w analizie problemu decyzyjnego dołączonej do wniosku refundacyjnego),<sup>2</sup> a także brak danych o występowaniu zaburzeń snu, lęku i anhedonii podjęto decyzję o oszacowaniu populacji docelowej [Redacted text]

[Redacted text]

### **2.3.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana**

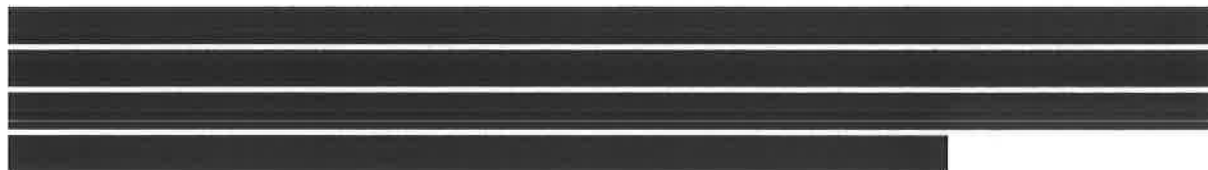
Zgodnie ze wskazaniem w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) preparatu Valdoxan®<sup>4</sup> agomelatynę stosuje się w grupie pacjentów dorosłych z dużym epizodem depresyjnym. Wskazanie refundacyjne jest zawężone w stosunku do wskazania z ChPL. Liczba pacjentów dorosłych z dużym epizodem depresyjnym została określona podobnie jak populacja docelowa [Redacted text]

[Redacted text]

### **2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana**

Populację oszacowano korzystając z danych o sprzedaży preparatu Valdoxan® w Polsce przekazanych przez zleceniodawcę, dotyczących okresu styczeń 2012 - październik 2013. Tym samym populację stosującą wnioskowaną technologię oszacowano na podstawie danych z ostatniego roku, tj. z okresu listopad 2012 - październik 2013 roku.

Na podstawie sprzedaży oszacowano liczbę pacjentolat terapii. Założono, że liczba pacjentolat będzie odpowiadała liczbie pacjentów stosujących agomelatynę. Uznano, że takie oszacowanie nie jest obciążone dużym błędem, ze względu na długotrwałe leczenie przeciwdepresyjne (patrz Tab. 2).



**Tab. 2**  
**Czas leczenia depresji na podstawie Świącicki 2006.<sup>5</sup>**

Faza terapii	Czas trwania terapii
Faza aktywnego leczenia	6-10 tygodni
Faza utrwalania poprawy	6-9 miesięcy
Faza zapobiegania nawrotom	12-36 miesięcy (lub dłużej)

## **2.4 Scenariusz istniejący**

Udział w refundacji leków przeciwdepresyjnych określono na podstawie danych NFZ z okresu styczeń-sierpień 2013. Zgodnie z obwieszczeniem MZ z 25 października 2013 roku<sup>6</sup> obecnie leki antydepresyjne refundowane są w ramach 5 grup limitowych, które zawierają łącznie 11 substancji czynnych:

- grupa limitowa 184.0, Leki przeciwdepresyjne - inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: sertralina, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna;
- grupa limitowa 187.0, Leki przeciwdepresyjne – inne: tianeptyna, wenlafaksyna, trazodon;
- grupa limitowa 183.0, Leki przeciwdepresyjne – trójpierścieniowe: amitryptylina, klomipramina;
- grupa limitowa 225.0, Leki przeciwdepresyjne – mianseryna;
- grupa limitowa 227.0, Leki przeciwdepresyjne - inhibitory MAO –moklobemid.

Na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oszacowano roczną liczbę zrefundowanych pacjentolat terapii dla wszystkich substancji czynnych na 435 650 (Tab. 3). Udziały w refundacji pacjentolat przedstawia Ryc. 4. Zgodnie z wynikami 4 substancje czynne: sertralina, wenlafaksyna, fluoksetyna i paroksetyna zajmują ok. 73% rynku zrefundowanych leków antydepresyjnych. Leki te były komparatorami w analizie klinicznej dołączonej do wniosku.<sup>11</sup>

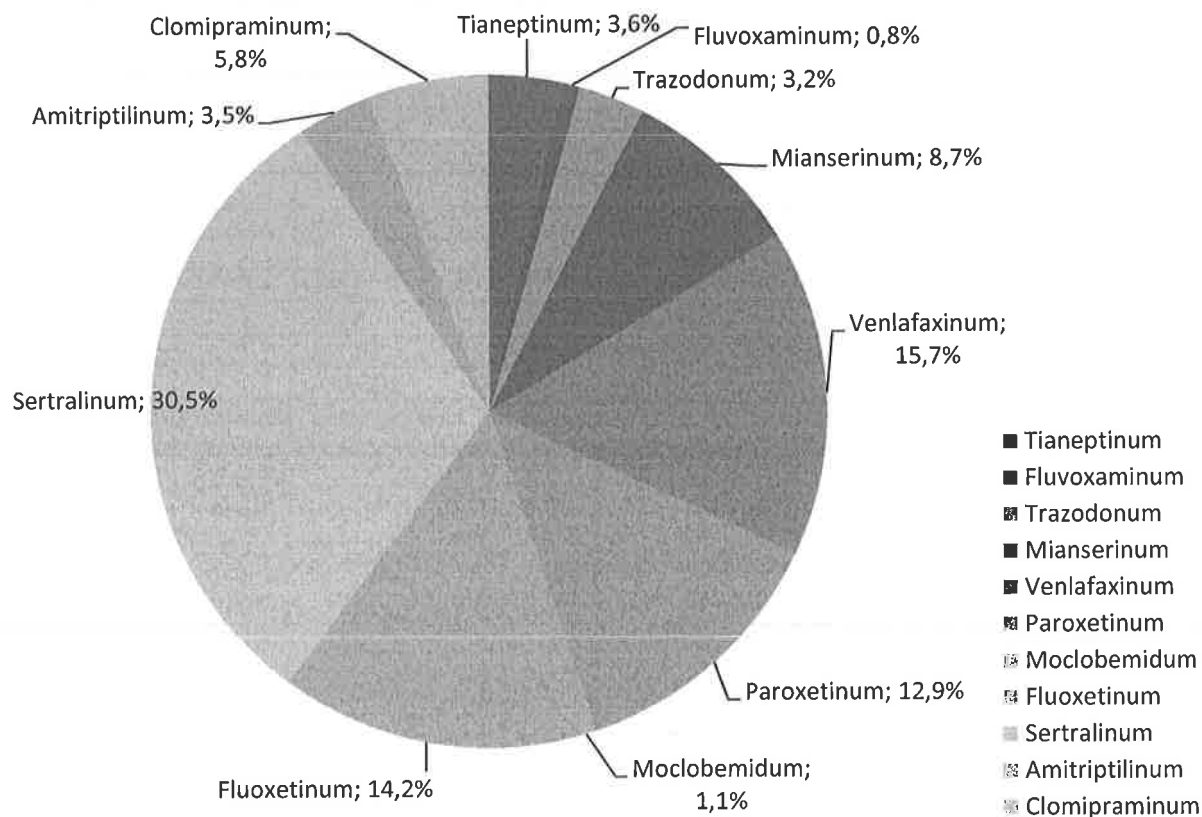
Założono, że liczba zrefundowanych pacjentolat terapii jest stabilna, tym samym nie będzie podlegała zmianom w horyzoncie czasowym analizy.

**Tab. 3**  
**Dane dotyczące ilości i wartości refundacji leków antydepresyjnych w Polsce na podstawie danych NFZ z okresu styczeń-sierpień 2013.**

Substancja	Ilość wydanego leku (opakowania)*	Udział w rynku, wg osobolat	Pacjentolata (z korektą)†
Amitriptylinum	216 237	3,5%	15 454
Clomipraminum	456 365	5,8%	25 209
Fluoxetinum	473 328	14,2%	61 823
Fluvoxaminum	27 287	0,8%	3 364
Mianserinum	818 615	8,7%	38 031
Moclobemidum	74 782	1,1%	4 713
Paroxetinum	429 122	12,9%	56 179
Sertralinum	929 079	30,5%	132 868
Tianeptinum	384 176	3,6%	15 788
Trazodonum	320 673	3,2%	13 814
Venlafaxinum	730 296	15,7%	68 408
<b>SUMA</b>	<b>4 859 959</b>	<b>100,0%</b>	<b>435 650</b>

\* dane NFZ za okres styczeń-sierpień 2013; † oszacowanie skorygowane poprzez proporcjonalne zwiększenie ilości zrefundowanych opakowań z okresu styczeń-sierpień 2013 w celu uzyskania wartości dla rocznego okresu refundacji.

**Ryc. 4**  
**Struktura refundacji leków antydepresyjnych w Polsce na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-sierpień 2013: udział w pacjentolatach terapii.**



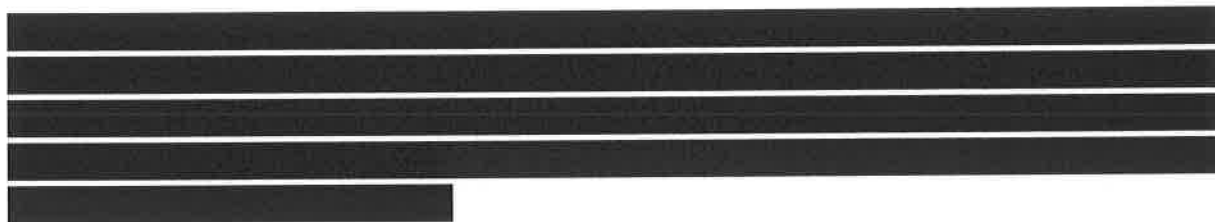
## 2.5 Nowy scenariusz

### 2.5.1 Scenariusz podstawowy

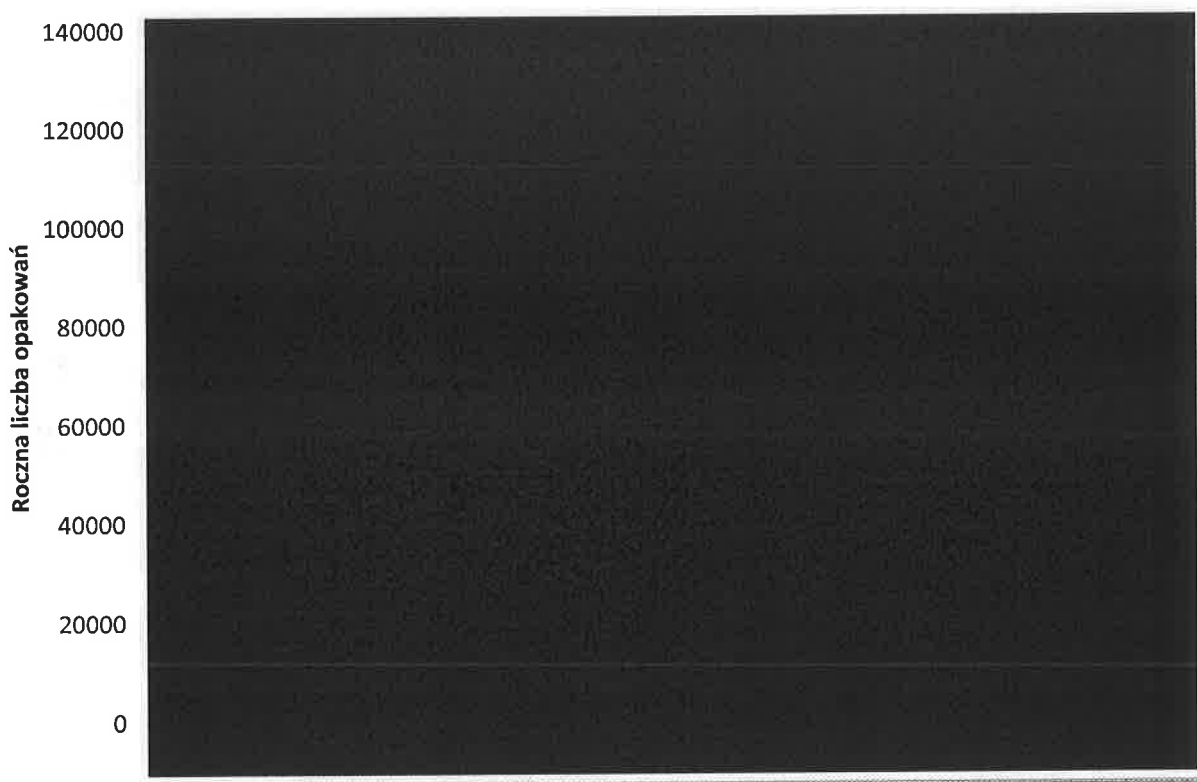
Założono, że wzrost udziałów agomelatyny w rynku refundowanych leków antydepresyjnych [redacted]

Za danymi z innych krajów europejskich<sup>8</sup> (patrz: Ryc. 1, Ryc. 2, Ryc. 3) przyjęto, że stabilizacja sprzedaży preparatu Valdoxan® nastąpi w drugim roku po wprowadzenia do refundacji.

Sprzedaż preparatu Valdoxan® według danych IMS wyniosła [redacted] w okresie listopad 2012 – październik 2013 roku, tj. średnio [redacted] miesięcznie.<sup>8</sup> Prawdopodobnie większość pacjentów stosujących obecnie pełnopłatny preparat Valdoxan® po pozytywnej decyzji refundacyjnej będzie korzystała z refundacji. Tym samym uznano, że początkowa populacja stosująca lek będzie odpowiadała populacji obecnie stosującej preparat Valdoxan®.



Ryc. 5  
Dynamika wzrostu sprzedaży opakowań preparatu Valdoxan®.



W ramach analizy wpływu na budżet przeanalizowano oprócz scenariusza nowego podstawowego także scenariusze: nowy minimalny i maksymalny.

### 2.5.2 Scenariusz maksymalny i minimalny

Scenariusz maksymalny i minimalny zbudowano [redacted]  
[redacted] Dane o poziomie refundacji i dacie wprowadzenia do refundacji zostały przekazane przez zleceniodawcę i zamieszczone w Tab. 5. Zleceniodawca przekazał również plik zawierający dane o sprzedaży leków antydepresyjnych [redacted]

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

W celu zidentyfikowania populacji docelowej dla Polski brano pod uwagę [redacted]

[redacted]

Na podstawie tych danych wyznaczono populację minimalną i maksymalną. Założenia wraz z oszacowaniami zamieszczono w Tab. 4. dane o cenach w innych krajach zamieszczono we wniosku refundacyjnym). Preparat Valdoxan® jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej (Tab. 5).

**Tab. 4**  
**Oszacowanie populacji docelowej dla agomelatyny w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.**

Scenariusz	Populacja docelowa	Opis oszacowania
Maksymalny		
Minimalny		

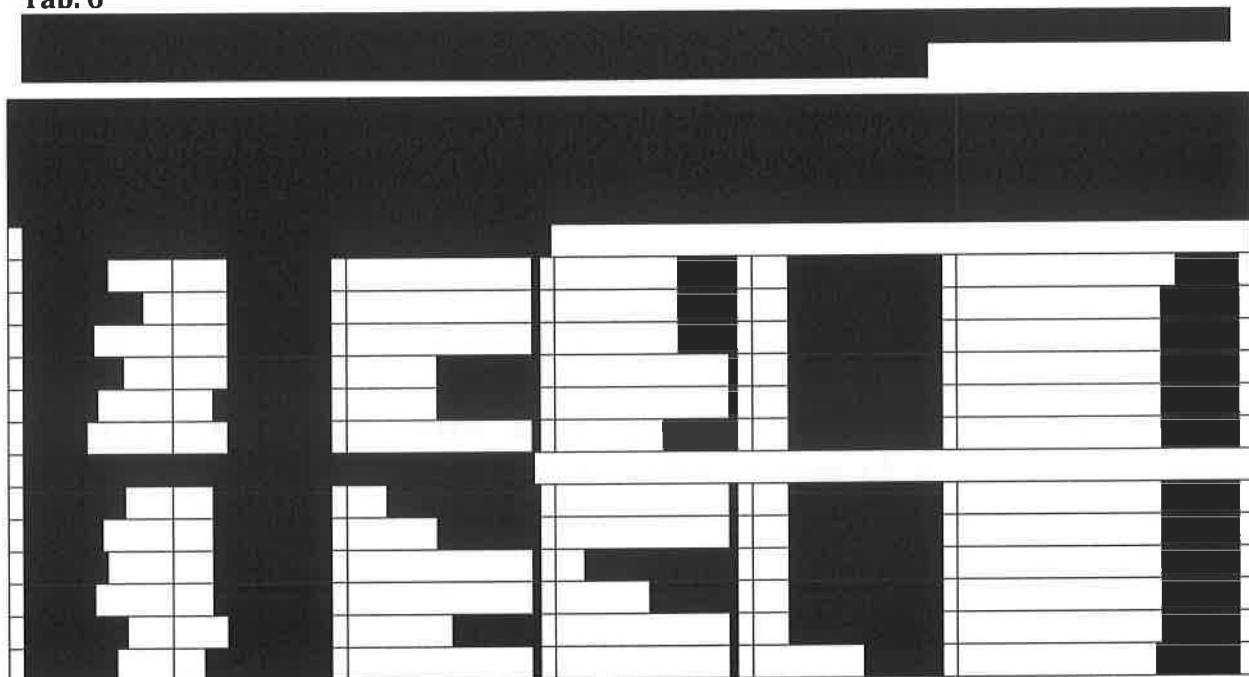
**Tab. 5**  
**Dane o statusie refundacyjnym agomelatyny w innych krajach Unii Europejskiej (stan na jesień 2013 roku).<sup>8</sup>**

Kraj	Data wprowadzenia do refundacji	Poziom refundacji	Komentarz

\* dane dotyczą wprowadzenia na rynek, do chwili obecnej agomelatyna nie jest refundowana

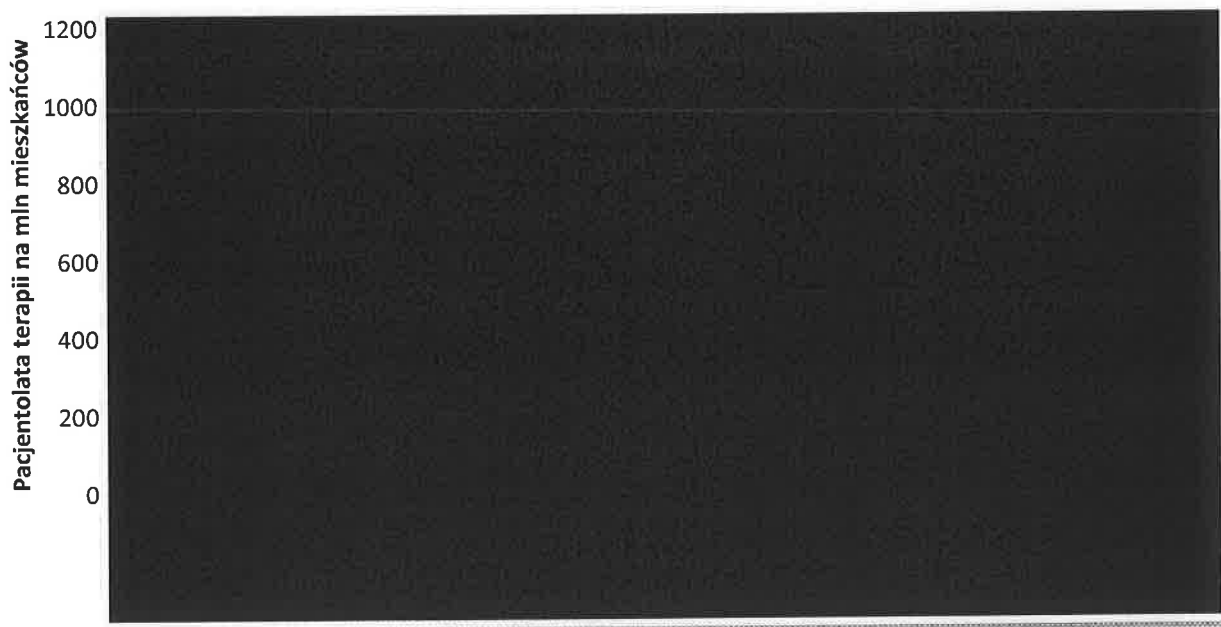


**Tab. 6**

The table content is almost entirely redacted with black boxes. Only a few white rectangular areas are visible, which appear to be fragments of data or text within the table cells. The structure of the table, including its columns and rows, is not discernible.

\* założono liczbę pacjentolat jak w scenariuszu podstawowym

**Ryc. 6**



## 2.6 Koszty

### 2.6.1 Koszty leków

W Tab. 7 zamieszczono cenę preparatu Valdoxan® zaproponowaną przez zleceniodawcę. Koszt DDD z perspektywy NFZ oszacowano przy założeniu utworzenia

nowej grupy limitowej. Zgodnie z ustawą refundacyjną art. 14, przy cenie zadeklarowanej przez zleceniodawcę, preparat Valdoxan® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

*Uzasadnienie utworzenia nowej grupy limitowej zgodnie z minimalnymi wymaganiami §6 ust. 5.*

Zgodnie z ustawą o refundacji leków z dnia 12 maja 2011 art. 15 ust. 2 do tej samej grupy limitowej kwalifikują się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania. Agomelatyna jest substancją czynną o odmiennym mechanizmie działania w porównaniu do pozostałych leków przeciwdepresyjnych, co jest podkreślane przez ekspertów klinicznych (patrz aneks 12.1 analizy problemu decyzyjnego dołączonej do wniosku refundacyjnego) oraz Radę Przejrzystości.<sup>10</sup> Ze względu na odmienny mechanizm działania agomelatyna powinna zapewnić chorym z depresją dodatkową opcję terapeutyczną szczególnie w grupie chorych z nasilonymi objawami anhedonii, zaburzeń snu lub lęku. Stosowanie agomelatyny wiąże się z dodatkowymi korzyściami klinicznymi, co zostało opisane w analizie klinicznej<sup>11</sup> dołączonej do wniosku refundacyjnego: „Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego wykazano nieco wyższą skuteczność agomelatyny od fluoksetyny oraz zbliżoną skuteczności agomelatyny i sertraliny, paroksetyny oraz wenlafaksyny w leczeniu ostrej fazy dużych epizodów depresyjnych. Ponadto porównania agomelatyny z paroksetyną i wenlafaksyną wykazały większą poprawę jakości snu u chorych przyjmujących agomelatynę. W porównaniu z komparatorem połączonym (leki przeciwdepresyjne obecnie refundowane z grup refundacyjnych 184.0 i 187.0, dla których istnieją dowody bezpośrednie) wykazano statystycznie istotną przewagę agomelatyny pod względem łagodzenia objawów depresji i szansy na uzyskanie odpowiedzi na leczenie oraz poprawy jakości snu. Agomelatyna charakteryzuje się odmiennym względem innych leków przeciwdepresyjnych profilem działań niepożądanych. W porównaniu z lekami z grupy SSRI i SNRI nie powoduje przyrostu masy ciała, zaburzeń seksualnych oraz, co szczególnie istotne, nagłe przerwanie leczenia agomelatyną nie wywołuje objawów odstawiennych.” Tym samym można uznać, że stosowanie agomelatyny nie wiąże się z występowaniem podobnego efektu zdrowotnego jak inne leki z grup 184.0 i 187.0, co jest podstawą do stwierdzenia o niespełnianiu warunku określonego w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

**Tab. 7**

\* przy założeniu o utworzeniu osobnej grupy limitowej dla preparatu Valdoxan®

Koszty terapii pozostałymi substancjami czynnymi określono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku po uwzględnieniu udziału poszczególnych preparatów w zrefundowanych dawkach w okresie styczeń-sierpień 2013. Oszacowanie znajduje się w arkuszach pliku Excel dołączonym do wniosku.



The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a multi-row table with at least four columns. The redaction covers the majority of the data cells.

### **2.6.3 Inne koszty**

Zgodnie z ChPL stosowanie preparatu Valdoxan® wymaga monitorowania czynności wątroby.<sup>4</sup> Uznano, że badania te wykonywane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej tym samym nie generują one dodatkowych kosztów.

### 3 WYNIKI

#### 3.1 Scenariusz istniejący

Tab. 9  
Podsumowanie danych dotyczących kosztów refundacji preparatu Valdoxan®.


Obecnie koszty NFZ związane z refundacją leków stosowanych w leczeniu depresji wynoszą 93,7 mln zł rocznie. Koszt ten pokrywa zapotrzebowanie na 435 650 pacjentolat terapii (Tab. 10). Płatnik nie ponosi kosztów leczenia preparatem Valdoxan®. Koszty leczenia preparatem Valdoxan® u pacjentów stosujących pełnopłatny lek w chwili obecnej (przed wprowadzeniem do refundacji) oszacowano przy założeniu, że cena detaliczna na rynku jest taka sama jak cena zaproponowana w ramach refundacji.

Założono, że liczba zrefundowanych pacjentolat terapii jest stabilna, tym samym nie będzie podlegała zmianom w horyzoncie czasowym analizy.

Tab. 10  
Koszty leków i liczba zrefundowanych pacjentolat terapii: scenariusz istniejący.

Substancja czynna	Udział w rynku, wg pacjentolat*	Pacjentolata rocznie	Roczny koszt refundacji [zł]	Roczne koszty dla pacjentów [zł]
Agomelatynium	0%		0	
<b>Refundowane leki antydepresyjne</b>	<b>100%</b>	<b>435 650</b>	<b>93 737 048</b>	<b>82 314 860</b>
Amitriptylinium	3,5%	15 454	876 846	1 575 193
Clomipraminum	5,8%	25 209	14 317 156	418 052
Fluoksetinum	14,2%	61 823	7 296 854	9 571 847
Fluvoxaminum	0,8%	3 364	397 023	1 906 531
Mianserinum	8,7%	38 031	18 754 705	10 001 287
Moclobemidum	1,1%	4 713	1 388 878	741 209
Paroksetinum	12,9%	56 179	6 588 837	10 808 225
Sertralimum	30,5%	132 868	15 644 302	13 807 574
Tianeptinum	3,6%	15 788	4 661 976	9 824 072
Trazodonum	3,2%	13 814	4 079 864	7 505 247
Venlafaxinum	15,7%	68 408	19 730 606	16 155 624
<b>Wszystkie leki</b>	-			

\* w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

## 3.2 Scenariusz nowy

### 3.2.1 Podstawowy

#### Udział w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

Zgodnie z założeniami dotyczącymi populacji początkowej oraz docelowej a także liniowej dynamiki wzrostu refundacji opakowań preparatu Valdoxan® docelowy udział agomelatyny w rynku refundowanych leków antydepresyjnych (liczonym w osobolatach terapii) wyniesie [redacted]. Zgodnie z założeniem analizy [redacted]

Tab. 11

Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, podstawowy.

	2014 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat	2015 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Agomelatinum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amitriptilinum	3,5%	15 287	3,5%	15 121
Clomipraminum	5,7%	24 937	5,7%	24 666
Fluoxetinum	14,0%	61 157	13,9%	60 491
Fluvoxaminum	0,8%	3 328	0,8%	3 292
Mianserinum	8,6%	37 621	8,5%	37 211
Moclobemidum	1,1%	4 662	1,1%	4 612
Paroxetinum	12,7%	55 574	12,6%	54 969
Sertralinum	30,1%	131 436	29,8%	130 005
Tianeptinum	3,6%	15 618	3,5%	15 448
Trazodonum	3,1%	13 665	3,1%	13 516
Venlafaxinum	15,5%	67 671	15,3%	66 934
<b>SUMA</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

\* liczba zrefundowanych opakowań preparatu Valdoxan®

#### Koszty refundacji

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

**Tab. 12**

**Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, podstawowy.**

	2015		2015	
Agomelatinum				
Amitriptylinum	867 401	857 955	867 401	857 955
Clomipraminum	14 162 926	14 008 696	14 162 926	14 008 696
Fluoxetinum	7 218 249	7 139 644	7 218 249	7 139 644
Fluvoxaminum	392 747	388 470	392 747	388 470
Mianserinum	18 552 672	18 350 638	18 552 672	18 350 638
Moclobemidum	1 373 916	1 358 955	1 373 916	1 358 955
Paroxetinum	6 517 860	6 446 882	6 517 860	6 446 882
Sertralinum	15 475 776	15 307 249	15 475 776	15 307 249
Tianeptinum	4 611 755	4 561 534	4 611 755	4 561 534
Trazodonum	4 035 914	3 991 964	4 035 914	3 991 964
Venlafaxinum	19 518 060	19 305 513	19 518 060	19 305 513
<b>SUMA</b>				

### **Koszty pacjentów**

Oszacowane koszty pacjentów zamieszczono w Tab. 13.

**Tab. 13**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, podstawowy.**

	2014	2015
Agomelatinum		
Amitriptylinum	1 558 224	1 541 256
Clomipraminum	413 548	409 045
Fluoxetinum	9 468 735	9 365 623
Fluvoxaminum	1 885 993	1 865 455
Mianserinum	9 893 549	9 785 811
Moclobemidum	733 224	725 240
Paroxetinum	10 691 795	10 575 364
Sertralinum	13 658 833	13 510 092
Tianeptinum	9 718 243	9 612 414
Trazodonum	7 424 397	7 343 548
Venlafaxinum	15 981 589	15 807 554
<b>SUMA</b>		

### 3.2.2 Minimalny

#### Udziały w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

Docelowy udział agomelatyny przy przyjętych założeniach wynosi ok. [REDACTED]

**Tab. 14**

**Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, minimalny.**

	2014 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat	2015 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Agomelatinum	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amitriptilinum	3,5%	15 324	3,5%	15 194
Clomipraminum	5,7%	24 997	5,7%	24 785
Fluoxetinum	14,1%	61 304	13,9%	60 785
Fluvoxaminum	0,8%	3 336	0,8%	3 308
Mianserinum	8,6%	37 711	8,6%	37 392
Moclobemidum	1,1%	4 674	1,1%	4 634
Paroxetinum	12,8%	55 707	12,7%	55 236
Sertralinum	30,2%	131 752	29,9%	130 636
Tianeptinum	3,6%	15 655	3,6%	15 523
Trazodonum	3,1%	13 698	3,1%	13 582
Venlafaxinum	15,5%	67 833	15,4%	67 259
<b>SUMA</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* liczba zrefundowanych opakowań preparatu Valdoxan®

#### Koszty refundacji

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Tab. 15**

**Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, minimalny.**

	2014	2015	2014	2015
Agomelatinum	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amitriptilinum	869 484	862 121	869 484	862 121
Clomipraminum	14 196 940	14 076 724	14 196 940	14 076 724
Fluoxetinum	7 235 585	7 174 315	7 235 585	7 174 315
Fluvoxaminum	393 690	390 356	393 690	390 356
Mianserinum	18 597 229	18 439 752	18 597 229	18 439 752
Moclobemidum	1 377 216	1 365 554	1 377 216	1 365 554
Paroxetinum	6 533 513	6 478 189	6 533 513	6 478 189
Sertralinum	15 512 943	15 381 583	15 512 943	15 381 583
Tianeptinum	4 622 831	4 583 686	4 622 831	4 583 686
Trazodonum	4 045 607	4 011 350	4 045 607	4 011 350
Venlafaxinum	19 564 935	19 399 264	19 564 935	19 399 264
<b>SUMA</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### **Koszty pacjentów**

Oszacowane koszty zamieszczono w Tab. 16.

**Tab. 16**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, minimalny.**

	2014	2015
Agomelatinum		
Amitriptilinum	1 561 967	1 548 740
Clomipraminum	414 541	411 031
Fluoxetinum	9 491 476	9 411 104
Fluvoxaminum	1 890 523	1 874 514
Mianserinum	9 917 310	9 833 332
Moclobemidum	734 985	728 762
Paroxetinum	10 717 473	10 626 720
Sertralinum	13 691 636	13 575 699
Tianeptinum	9 741 582	9 659 093
Trazodonum	7 442 228	7 379 209
Venlafaxinum	16 019 971	15 884 318
<b>SUMA</b>		



### 3.2.3 Maksymalny

#### Udziały w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

Docelowy udział agomelatyny przy przyjętych założeniach wynosi ok. [REDACTED]

Tab. 17

Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, maksymalny.

	2014 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat	2015 Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Agomelatinum	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amitriptylinum	3,5%	15 191	3,4%	14 928
Clomipraminum	5,7%	24 780	5,6%	24 352
Fluoxetinum	13,9%	60 772	13,7%	59 721
Fluvoxaminum	0,8%	3 307	0,7%	3 250
Mianserinum	8,6%	37 384	8,4%	36 737
Moclobemidum	1,1%	4 633	1,0%	4 553
Paroxetinum	12,7%	55 224	12,4%	54 269
Sertralinum	29,9%	130 608	29,4%	128 349
Tianeptinum	3,6%	15 520	3,5%	15 251
Trazodonum	3,1%	13 579	3,1%	13 344
Venlafaxinum	15,4%	67 244	15,1%	66 081
<b>SUMA</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* liczba zrefundowanych opakowań preparatu Valdoxan®

#### Koszty refundacji

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 18

Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, maksymalny.

	2014	2015	2014	2015
Agomelatinum	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amitriptylinum	861 938	847 030	861 938	847 030
Clomipraminum	14 073 733	13 830 310	14 073 733	13 830 310
Fluoxetinum	7 172 791	7 048 729	7 172 791	7 048 729
Fluvoxaminum	390 273	383 523	390 273	383 523
Mianserinum	18 435 834	18 116 963	18 435 834	18 116 963
Moclobemidum	1 365 264	1 341 650	1 365 264	1 341 650
Paroxetinum	6 476 813	6 364 788	6 476 813	6 364 788
Sertralinum	15 378 315	15 112 328	15 378 315	15 112 328
Tianeptinum	4 582 712	4 503 448	4 582 712	4 503 448
Trazodonum	4 010 498	3 941 131	4 010 498	3 941 131
Venlafaxinum	19 395 142	19 059 679	19 395 142	19 059 679
<b>SUMA</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### **Koszty pacjentów**

Oszacowanie kosztów pacjentów zamieszczono w Tab. 19.

**Tab. 19**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, maksymalny.**

	2014	2015
Agomelatinum		
Amitriptilinum	1 548 411	1 521 630
Clomipraminum	410 944	403 836
Fluoxetinum	9 409 105	9 246 362
Fluvoxaminum	1 874 116	1 841 701
Mianserinum	9 831 243	9 661 200
Moclobemidum	728 607	716 005
Paroxetinum	10 624 462	10 440 699
Sertralinum	13 572 815	13 338 056
Tianeptinum	9 657 041	9 490 010
Trazodonum	7 377 641	7 250 036
Venlafaxinum	15 880 943	15 606 262
<b>SUMA</b>		

### 3.3 Scenariusz inkrementalny

#### 3.3.1 Podstawowy

##### Udziały w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

[REDAKTORZ] Dodatkowo sumaryczna liczba zrefundowanych pacjentolat terapii wzrosła o [REDAKTORZ], tj. o pacjentów stosujących agomelatynę przed wprowadzeniem preparatu Valdoxan® do refundacji. Założono, że będą oni kontynuować leczenie agomelatyną korzystając z dopłat NFZ (Tab. 20).

Tab. 20

**Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego podstawowego.**

	2014		2015	
	Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Agomelatinum				
Amitriptilinum	0,0%	-166	-0,1%	-333
Clomipraminum	-0,1%	-272	-0,1%	-543
Fluoxetinum	-0,2%	-666	-0,3%	-1 332
Fluvoxaminum	0,0%	-36	0,0%	-72
Mianserinum	-0,1%	-410	-0,2%	-819
Moclobemidum	0,0%	-51	0,0%	-102
Paroxetinum	-0,2%	-605	-0,3%	-1 210
Sertralinum	-0,4%	-1 431	-0,7%	-2 863
Tianeptinum	0,0%	-170	-0,1%	-340
Trazodonum	0,0%	-149	-0,1%	-298
Venlafaxinum	-0,2%	-737	-0,4%	-1 474
<b>Wszystkie leki</b>				

##### Koszty refundacji

[REDAKTORZ]
[REDAKTORZ]
[REDAKTORZ]
[REDAKTORZ]
[REDAKTORZ]

**Tab. 21**

**Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego podstawowego.**

	2014	2015	2014	2015
Agomelatynium				
Amitriptylinium	-9 446	-18 891	-9 446	-18 891
Clomipraminum	-154 230	-308 461	-154 230	-308 461
Fluoksetinum	-78 605	-157 209	-78 605	-157 209
Fluvoxaminum	-4 277	-8 554	-4 277	-8 554
Mianserinum	-202 033	-404 067	-202 033	-404 067
Moclobemidum	-14 962	-29 923	-14 962	-29 923
Paroksetinum	-70 978	-141 955	-70 978	-141 955
Sertralinum	-168 527	-337 054	-168 527	-337 054
Tianeptinum	-50 221	-100 441	-50 221	-100 441
Trazodonum	-43 950	-87 900	-43 950	-87 900
Venlafaxinum	-212 546	-425 092	-212 546	-425 092
<b>Wszystkie leki</b>				

**Koszty ponoszone przez pacjentów**


**Tab. 22**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego podstawowego.**

	2014	2015
Agomelatynium		
Amitriptylinium	-16 969	-33 937
Clomipraminum	-4 503	-9 007
Fluoksetinum	-103 112	-206 224
Fluvoxaminum	-20 538	-41 076
Mianserinum	-107 738	-215 476
Moclobemidum	-7 985	-15 969
Paroksetinum	-116 431	-232 861
Sertralinum	-148 741	-297 482
Tianeptinum	-105 829	-211 658
Trazodonum	-80 850	-161 699
Venlafaxinum	-174 035	-348 070
<b>Wszystkie leki</b>		

### 3.3.2 Minimalny

#### Udziały w rynku refundowanych leków antydepresyjnych

[REDAKTORZ] . Dodatkowo sumaryczna liczba zrefundowanych pacjentolat terapii wzrosła o [REDAKTORZ] tj. o pacjentów stosujących agomelatynę przed wprowadzeniem preparatu Valdoxan® do refundacji. Założono, że będą oni kontynuować leczenie agomelatyną korzystając z dopłat NFZ. Dane zamieszczono w (Tab. 23).

**Tab. 23**  
Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego minimalnego.

	2014		2015	
	Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w rynku	Liczba zrefundowanych pacjentolat
<b>Agomelatinum</b>	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]
Amitriptilinum	0,0%	-130	-0,1%	-260
Clomipraminum	-0,1%	-212	-0,1%	-423
Fluoxetinum	-0,1%	-519	-0,3%	-1 038
Fluvoxaminum	0,0%	-28	0,0%	-56
Mianserinum	-0,1%	-319	-0,2%	-639
Moclobemidum	0,0%	-40	0,0%	-79
Paroxetinum	-0,1%	-472	-0,2%	-943
Sertralinum	-0,3%	-1 116	-0,6%	-2 231
Tianeptinum	0,0%	-133	-0,1%	-265
Trazodonum	0,0%	-116	-0,1%	-232
Venlafaxinum	-0,2%	-574	-0,3%	-1 149
<b>Wszystkie leki</b>	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]	[REDAKTORZ]

#### Koszty refundacji

[REDAKTORZ]

[REDAKTORZ]

[REDAKTORZ]

[REDAKTORZ]

**Tab. 24**

**Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego minimalnego.**

	2014	2015	2014	2015
Agomelatinum				
Amitriptylinum	-7 363	-14 725	-7 363	-14 725
Clomipraminum	-120 216	-240 432	-120 216	-240 432
Fluoxetinum	-61 269	-122 538	-61 269	-122 538
Fluvoxaminum	-3 334	-6 667	-3 334	-6 667
Mianserinum	-157 477	-314 953	-157 477	-314 953
Moclobemidum	-11 662	-23 324	-11 662	-23 324
Paroxetinum	-55 324	-110 648	-55 324	-110 648
Sertralinum	-131 360	-262 719	-131 360	-262 719
Tianeptinum	-39 145	-78 290	-39 145	-78 290
Trazodonum	-34 257	-68 514	-34 257	-68 514
Venlafaxinum	-165 671	-331 342	-165 671	-331 342
<b>Wszystkie leki</b>				

***Koszty ponoszone przez pacjentów***


**Tab. 25**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego minimalnego.**

	2014	2015
Agomelatinum		
Amitriptylinum	-13 226	-26 453
Clomipraminum	-3 510	-7 020
Fluoxetinum	-80 371	-160 743
Fluvoxaminum	-16 008	-32 017
Mianserinum	-83 977	-167 955
Moclobemidum	-6 224	-12 447
Paroxetinum	-90 753	-181 506
Sertralinum	-115 937	-231 875
Tianeptinum	-82 489	-164 979
Trazodonum	-63 019	-126 038
Venlafaxinum	-135 653	-271 306
<b>Wszystkie leki</b>		



**Tab. 27**

**Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego maksymalnego.**

	2014	2015	2014	2015
Agomelatinum				
Amitriptylinum	-14 908	-29 817	-14 908	-29 817
Clomipraminum	-243 423	-486 846	-243 423	-486 846
Fluoxetinum	-124 062	-248 125	-124 062	-248 125
Fluvoxaminum	-6 750	-13 501	-6 750	-13 501
Mianserinum	-318 871	-637 742	-318 871	-637 742
Moclobemidum	-23 614	-47 228	-23 614	-47 228
Paroxetinum	-112 025	-224 049	-112 025	-224 049
Sertralinum	-265 987	-531 975	-265 987	-531 975
Tianeptinum	-79 264	-158 528	-79 264	-158 528
Trazodonum	-69 367	-138 733	-69 367	-138 733
Venlafaxinum	-335 463	-670 927	-335 463	-670 927
<b>Wszystkie leki</b>				

**Koszty ponoszone przez pacjentów**


**Tab. 28**

**Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego maksymalnego.**

	2014	2015
Agomelatinum		
Amitriptylinum	-26 782	-53 563
Clomipraminum	-7 108	-14 216
Fluoxetinum	-162 742	-325 485
Fluvoxaminum	-32 415	-64 830
Mianserinum	-170 044	-340 087
Moclobemidum	-12 602	-25 204
Paroxetinum	-183 763	-367 527
Sertralinum	-234 759	-469 518
Tianeptinum	-167 031	-334 061
Trazodonum	-127 606	-255 211
Venlafaxinum	-274 681	-549 362
<b>Wszystkie leki</b>		



## 4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Tab. 29 zawiera podsumowanie aspektów etycznych i społecznych wprowadzenia refundacji agomelatyny w depresji z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii.

**Tab. 29**

### Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji agomelatyny w depresji.

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	Nie dotyczy
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Dostęp pacjentów do leku będzie częściowo limitowany wysoką odpłatnością za lek [REDAKTOWANE] za opakowanie zawierające 28 DDD)
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Korzyść będzie ograniczona do wąskiej grupy pacjentów (ok. [REDAKTOWANE])
Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Nie dotyczy
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?	Technologia stanowi alternatywę o wyjątkowo korzystnym profilu bezpieczeństwa, stąd może wpływać na poprawę poziomu satysfakcji pacjentów
Czy pozytywna decyzja może grozić niez zaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może powodować lub zmieniać stygmatyzację?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może wywoływać lęk?	Skuteczne leczenie depresji wpływa na zmniejszenie poziomu lęku
Czy pozytywna decyzja może powodować dylematy moralne?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?	Nie dotyczy
Czy decyzja dotycząca technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może stwarzać konieczność dokonania zmian w pra-wie/przepisach?	Nie dotyczy
Czy pozytywna decyzja może oddziaływać na prawa człowieka lub pacjenta?	Wprowadzenie refundacji agomelatyny zapewni skuteczną ochronę zdrowia pacjentów z depresją co jest zgodne z zapisem Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, która w artykule 68. mówi, że „Każdy ma prawo do ochrony zdrowia”
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	Nie nakłada obowiązku szczególnej informacji
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	Nie nakłada obowiązku szczególnej poufności, poza zwykle obowiązującą

Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?	Tak, preferencje pacjenta powinny być uwzględnione przy wyborze leku antydepresyjnego
--	---

## 5 WNIOSKI

Wprowadzenie refundacji agomelatyny powinno zapewnić chorym z depresją dodatkową opcję terapeutyczną o atrakcyjnym profilu bezpieczeństwa. Szacowana populacja korzystająca z tej opcji po osiągnięciu stanu równowagi to ok. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Agomelatyna jest lekiem o innowacyjnym mechanizmie działania odpowiadającym szczególnie chorym na depresję z nasilonymi objawami anhedonii, zaburzeń snu lub lęku przy współistniejącym atrakcyjnym profilu bezpieczeństwa.

Ze względu na odmienny mechanizm działania oraz wskazanie refundacyjne [REDACTED] [REDACTED] umieszczenie agomelatyny w oddzielnej grupie limitowej wydaje się być w pełni uzasadnione.

Populacja docelowa dla agomelatyny została określona na ok. [REDACTED]

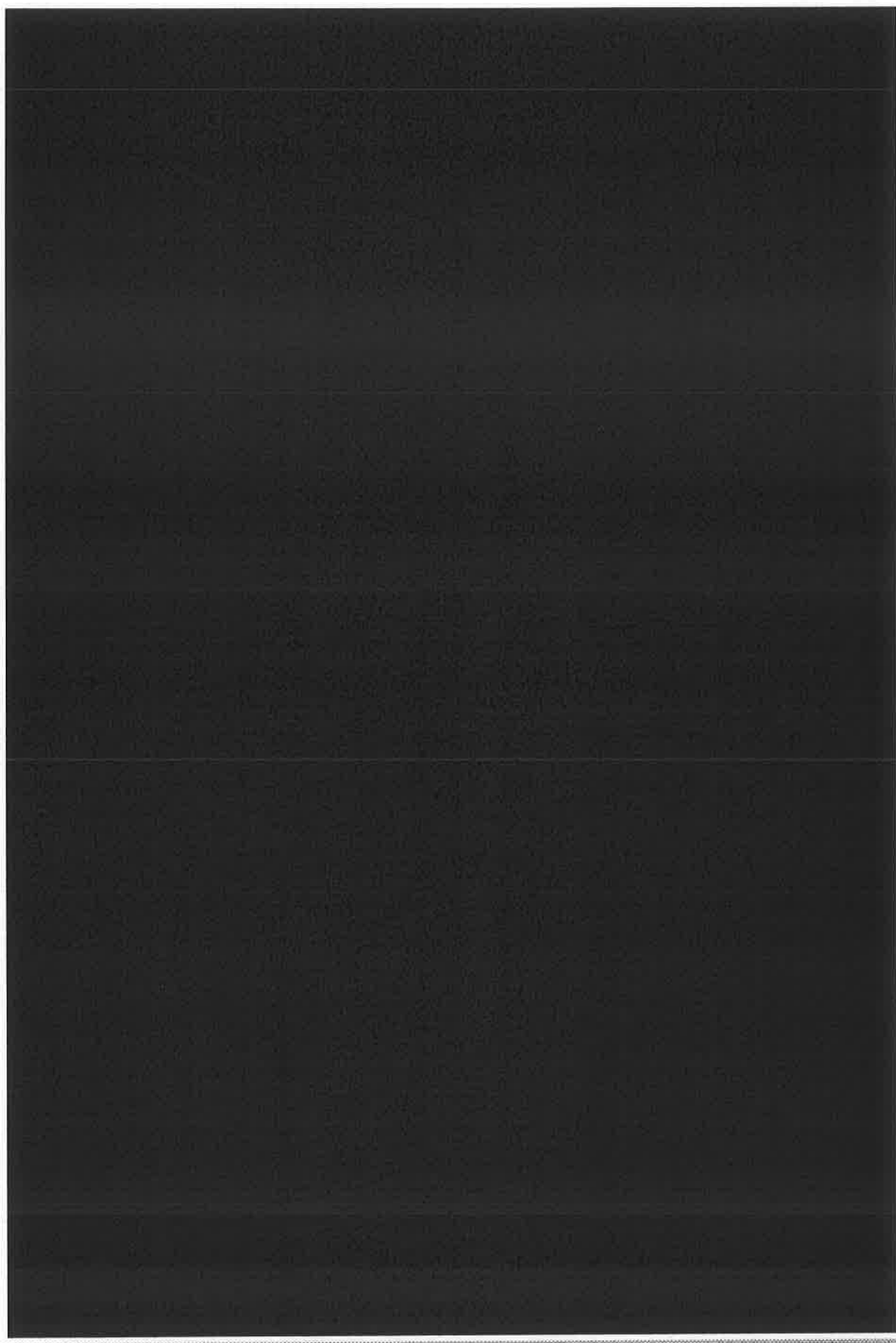
W większości krajów UE agomelatyna jest refundowana, a średni poziom refundacji z 4 krajów o podobnym PKB wynosi około 70%. Zaproponowana cena zbytu netto jest porównywalna w analizowanych krajach o porównywalnym PKB do Polski i należy do najniższych w UE.

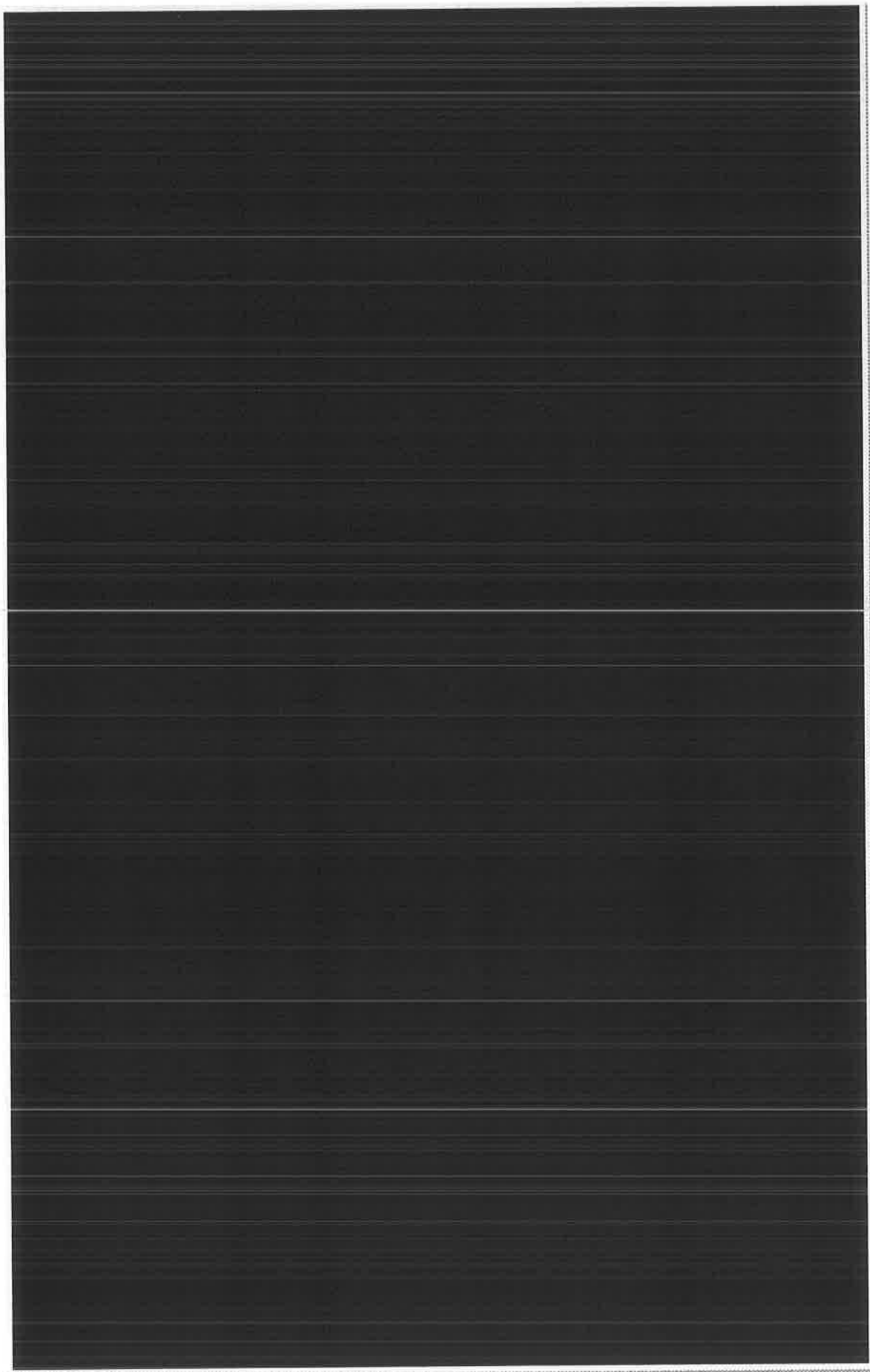
Ceny i odpłatności będą się kształtowały jak w tabeli poniżej

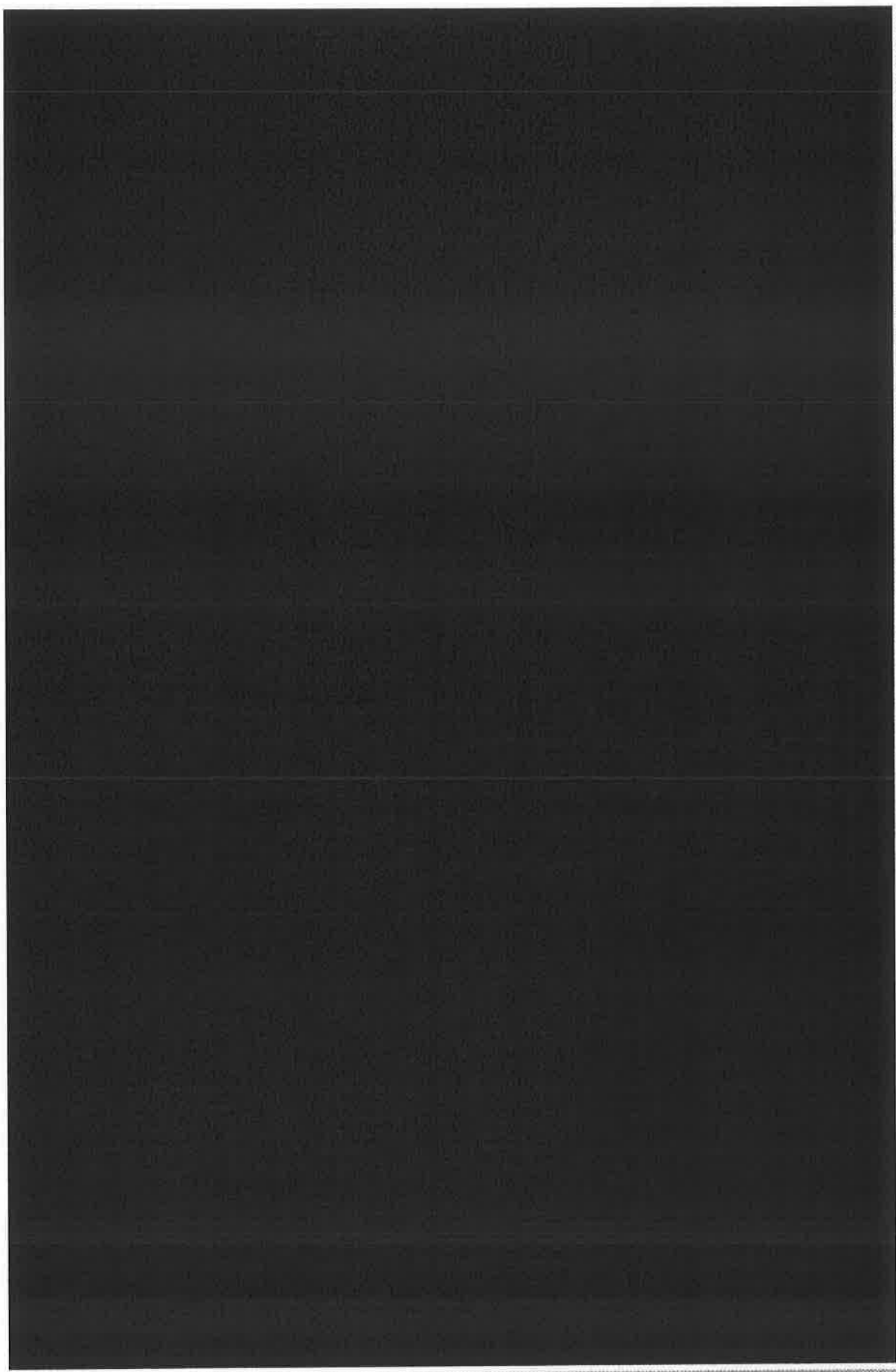
[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

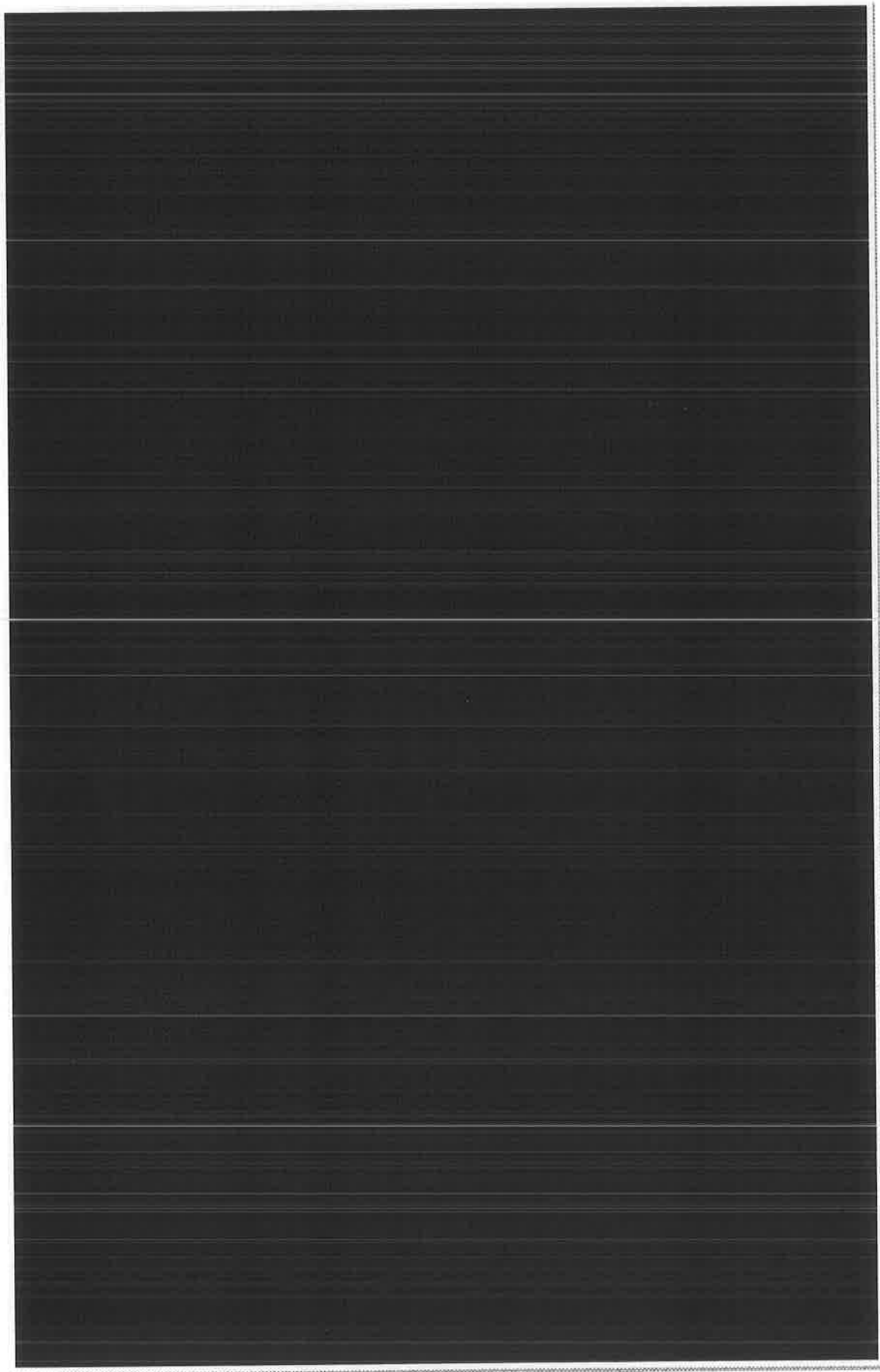
## 6 ANEKS



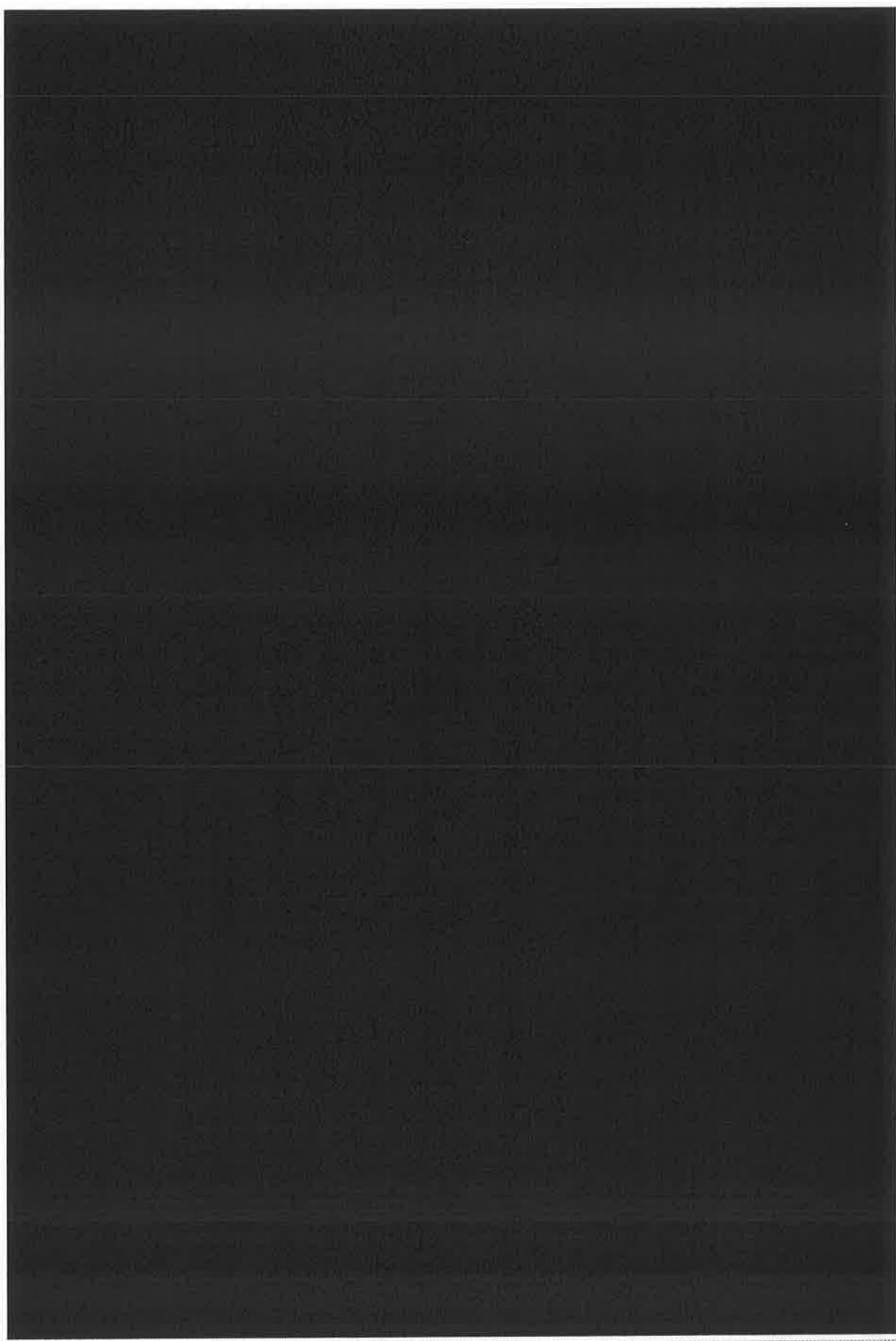












## 6.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

**Tab. 30**  
**Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet**  
**(według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).**

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane o skuteczności z analizy klinicznej. Dane o cenach z obwieszczenia MZ z 25 października 2013 roku.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
• oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;	Rozdział 2.3.2
▪ docelowej, wskazanej we wniosku;	Rozdział 2.3.1
▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana;	Rozdział 2.3.3
• oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 0. Liczba pacjentolat terapii odpowiada liczbie pacjentów stosujących lek ze względu na długotrwały charakter leczenia depresji.
• oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 3.1
• ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...);	Rozdział 3.1
• ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 1.1
• oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...);	Rozdział 1.1
• minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...);	Uwzględniono

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> <li>zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...);</li> </ul>	Rozdział Metody
<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;</li> </ul>	Rozdział Metody
<ul style="list-style-type: none"> <li>dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...).</li> </ul>	Dokument załączono
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	Rozdział 2.2
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;</li> </ul>	Wykonano
<ul style="list-style-type: none"> <li>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	
<p>§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Rozdział 2.6.1
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;</li> </ul>	PIŚMIENNICTWO
<ul style="list-style-type: none"> <li>wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.</li> </ul>	

## SPIS TABEL

Tab. 1 Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.....	8
Tab. 2 Czas leczenia depresji na podstawie Świącicki 2006. ....	12
Tab. 3 Dane dotyczące ilości i wartości refundacji leków antydepresyjnych w Polsce na podstawie danych NFZ z okresu styczeń-sierpień 2013. ....	13
Tab. 4 Oszacowanie populacji docelowej dla agomelatyny w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.....	16
Tab. 5 Dane o statusie refundacyjnym agomelatyny w innych krajach Unii Europejskiej (stan na jesień 2013 roku).....	16
Tab. 6 [REDACTED] .....	17
Tab. 7 Koszt refundacji preparatu Valdoxan® (25 mg, 28 tabl.).....	18
Tab. [REDACTED] .....	19
Tab. 9 Podsumowanie danych dotyczących kosztów refundacji preparatu Valdoxan®... 20	
Tab. 10 Koszty leków i liczba zrefundowanych pacjentolat terapii: scenariusz istniejący. ....	20
Tab. 11 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku zrefundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, podstawowy.....	21
Tab. 12 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, podstawowy. ....	22
Tab. 13 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, podstawowy.....	22
Tab. 14 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku zrefundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, minimalny.....	23
Tab. 15 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, minimalny.....	23
Tab. 16 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, minimalny.....	24
Tab. 17 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku zrefundowanych leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, maksymalny.....	25
Tab. 18 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: scenariusz nowy, maksymalny.....	25
Tab. 19 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: scenariusz nowy, maksymalny.....	26
Tab. 20 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku zrefundowanych: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego podstawowego.....	27

Tab. 21 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego podstawowego. ....	28
Tab. 22 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego podstawowego. ....	28
Tab. 23 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego minimalnego. ....	29
Tab. 24 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego minimalnego. ....	30
Tab. 25 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego minimalnego. ....	30
Tab. 26 Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w rynku refundowanych: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego maksymalnego. ....	31
Tab. 27 Koszty refundacji leków antydepresyjnych: analiza inkrementalna, dla scenariusza nowego maksymalnego. ....	32
Tab. 28 Koszty ponoszone przez pacjentów na refundowane leki antydepresyjne: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego maksymalnego. ....	32
Tab. 29 Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji agomelatyny w depresji. ....	33
Tab. 30 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).....	42

## **SPIS RYCIN**

Ryc. 1 Liczba sprzedanych opakowań preparatu Valdoxan® po wprowadzeniu do sprzedaży w [REDACTED] .....	9
Ryc. 2 Liczba sprzedanych opakowań preparatu Valdoxan® po wprowadzeniu do sprzedaży [REDACTED] .....	10
Ryc. 3 Liczba sprzedanych DOT preparatu Valdoxan® do sprzedaży w [REDACTED] [REDACTED] .....	10
Ryc. 4 Struktura refundacji leków antydepresyjnych w Polsce na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-sierpień 2013: udział w pacjentolatach terapii .....	14
Ryc. 5 Dynamika wzrostu sprzedaży opakowań preparatu Valdoxan® .....	15
Ryc. 6 [REDACTED] [REDACTED] .....	17

## PIŚMIENNICTWO

<sup>1</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[Redacted text]

[Redacted text]

<sup>4</sup> European Medicine Agency. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valdoxan®. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR - Product Information/human/000915/WC500046227.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000915/WC500046227.pdf) [dostęp: 10.12.2013].

<sup>5</sup> Świącicki Ł. Strategia postępowania terapeutycznego w depresji. Psychiatria w Praktyce Ogólnolekarskiej 2006, tom 6, nr 4: str. 171-175.

<sup>6</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

<sup>7</sup> Ustalenia AOTM ws. krajów o PKB zbliżonym do Polski na 2013 r. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=703> [dostęp: 16.12.2013].

<sup>8</sup> Dane sprzedażowe dt. leków antydepresyjnych przesłane przez zleceniodawcę analizy [Redacted text]

<sup>9</sup> Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Statystyki Międzynarodowej 2012. [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/RS\\_rocznik\\_stat\\_miedzynarodowy\\_2012.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/RS_rocznik_stat_miedzynarodowy_2012.pdf) str. 77 [dostęp: 10.12.2013].

<sup>10</sup> Stanowisko Rady Przejrzystości nr 5/2012 z dnia 27 lutego 2012 r. w zakresie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania leku Valdoxan® (agomelatinum) we wskazananiu: „leczenie dużych epizodów depresyjnych”, jako świadczenia gwarantowanego. [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2012\\_SRP/R-05-2012 Valdoxan/U\\_5\\_17\\_RP\\_20120227\\_stanowisko\\_5\\_Valdoxan\\_%28agomelatinum%29\\_31i.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-05-2012_Valdoxan/U_5_17_RP_20120227_stanowisko_5_Valdoxan_%28agomelatinum%29_31i.pdf) [dostęp 27.09.2013]

[Redacted text]

