

Lurazydon (Latuda[®]) w leczeniu schizofrenii

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2018

Autorzy

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

Wkład pracy

[REDACTED]: koncepcja analizy, zbieranie danych wejściowych do analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy, formułowanie wniosków

[REDACTED]: aktualizacja wyników

[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów

[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę [REDACTED]
Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Zamawiający

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

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	10
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	11
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	12
2.2 Opis modelu	12
2.3 Perspektywa analizy	13
2.4 Horyzont czasowy analizy	13
2.5 Analizowane koszty	14
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	14
2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku..	14
2.5.1.2 Koszt lurazydonu	15
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych.....	18
2.6 Scenariusze analizy	19
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	19
2.6.2 Scenariusz nowy - najbardziej prawdopodobny	22
2.6.3 Analiza wrażliwości.....	23
2.7 Podsumowanie tabelaryczne założeń	24
3 Wyniki	27
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	27
3.2 Scenariusz istniejący	27
3.3 Wariant najbardziej prawdopodobny	29
3.4 Wariant minimalny	32
3.5 Wariant maksymalny	35
4 Ograniczenia i dyskusja	38
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	40
6 Wnioski	42
7 Aneks	43
7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami	43

Spis rysunków.....	45
Spis tabel	46
Bibliografia	48

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
IQR	rozstęp międzykwartylowy (ang. <i>interquartile range</i>)
IZWOZ	Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	schemat: populacja, interwencja, komparator, miara efektów (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
RSS	schemat podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
SGA	lek przeciwpsychotyczny drugiej generacji (ang. <i>second-generation antipsychotic</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy była ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Latuda® w leczeniu dorosłych pacjentów ze schizofrenią. Analizę kosztów terapii lekiem Latuda® przeprowadzono na tle kosztów terapii wszystkich refundowanych w Polsce doustnych leków przeciwpsychotycznych drugiej generacji, tj. amisulprydu, aripiprazolu, kłozapiny, kwetiapiny, olanzapiny, rysperydonu, sertindolu i zyprazydonu.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej w horyzoncie kolejnych 3 lat. W analizie wpływu na budżet uwzględniono jedynie koszty nabycia analizowanych technologii, które oszacowano w oparciu o Obwieszczenie MZ z dnia 29 czerwca 2018 oraz dane DGL za marzec 2018.

Analizowano następujące scenariusze: istniejący, w którym brak jest refundacji preparatu Latuda® w schizofrenii oraz scenariusz nowy - po wprowadzeniu preparatu Latuda® do refundacji w ramach refundacji aptecznej przy odpłatności ryczałtowej. Rozważano 3 warianty scenariuszy: podstawowy (najbardziej prawdopodobny), minimalny oraz maksymalny.

Obliczenia dotyczące populacji docelowej oparto na danych dotyczących liczby pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii (ICD-10: F20) leczonych w ramach umów NFZ w 2014 roku przedstawionych w raporcie IZWOZ 2015 oraz prognozy wnioskodawcy dotyczącej rocznej sprzedaży preparatu Latuda®. Na podstawie komunikatów DGL z lat 2014-2018 oraz danych z badań marketingowych producenta analizowano i prognozowano dynamikę rynku doustnych leków przeciwpsychotycznych w Polsce w kolejnych latach.

W scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym obliczono, iż w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych będzie [redacted] chorych, w 2. roku [redacted], a w 3. roku [redacted] pacjentów. W wariantcie minimalnym liczba pacjentów leczonych lurazydonem będzie wynosiła [redacted] w kolejnych latach, a w wariantcie maksymalnym [redacted] pacjentów. W analizie przyjęto proporcjonalne przejęcie rynku przez lurazydon od wszystkich doustnych SGA refundowanych w Polsce.

Wyniki

Wyniki scenariusza najbardziej prawdopodobnego wskazują, iż wydatki NFZ związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią w wariantcie z RSS wzrosną o [redacted] odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, przy czym koszty lurazydonu będą równe [redacted]. Wydatki NFZ związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią w wariantcie bez RSS wzrosną o 13,4 mln zł, 23,8 mln zł i 33,3 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, przy czym koszty lurazydonu będą równe [redacted].

W scenariuszu minimalnym wydatki ponoszone przez NFZ na refundację doustnych SGA wzrosną o [redacted] w wariantcie z RSS oraz o 12,6 mln zł, 22,5 mln zł, 31,5 mln zł w wariantcie bez RSS, odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, a koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio [redacted] w wariantcie z RSS oraz [redacted] w wariantcie bez RSS w kolejnych latach refundacji. Natomiast w scenariuszu maksymalnym wydatki NFZ wzrosną o [redacted] w 3. roku refundacji w wariantcie z RSS oraz o 14,1 mln zł w 1. roku, 25,1 mln zł w 2. roku, 35,2 mln zł w 3. roku w wariantcie bez RSS, przy czym koszty lurazydonu będą wynosiły odpowiednio [redacted].

██████████ w wariantcie z RSS oraz ██████████ w wariantcie bez RSS.

Z perspektywy wspólnej w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym wydatki związane z leczeniem chorych ze schizofrenią wzrosną ██████████ w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie z RSS oraz o 13,2 mln zł w 1. roku, 23,5 mln zł w 2. roku i 32,9 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie bez RSS, przy czym koszty lurazydonu będą wynosiły ██████████ w wariantcie z RSS oraz ██████████ w wariantcie bez RSS w kolejnych latach. W scenariuszu minimalnym wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną ██████████ w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie z RSS oraz o 12,5 mln zł w 1. roku, 22,2 mln zł w 2. roku i 31,1 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie bez RSS, a koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio ██████████ w wariantcie z RSS oraz ██████████ w wariantcie bez RSS. Analiza scenariusza maksymalnego wykazała, iż wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną o ██████████ w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie z RSS oraz o 13,9 mln zł w 1. roku, 24,8 mln zł w 2. roku i 34,7 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu w wariantcie bez RSS, a koszty lurazydonu będą wynosiły ██████████ w wariantcie z RSS oraz ██████████ w wariantcie bez RSS w kolejnych latach.

Wnioski

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, iż pozytywna decyzja o finansowaniu preparatu Latuda® w leczeniu schizofrenii będzie się wiązała ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Należy jednak zwrócić uwagę, iż lurazydon jest alternatywą dla refundowanych terapii, która może być odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby pacjentów, w szczególności cierpiących na wzrost masy ciała wskutek stosowania innych terapii przeciwpsychotycznych. Przyrost masy ciała może być przyczyną przerwania leczenia, za czym idą liczne negatywne konsekwencje dla pacjenta i jego otoczenia. Zwiększenie dostępności opcji terapeutycznych w leczeniu schizofrenii przez wprowadzenie lurazydonu do praktyki klinicznej umożliwi lepsze dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb takich pacjentów.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Latuda® (lurazydon) w leczeniu dorosłych pacjentów ze schizofrenią. W analizie wpływu na budżet, poza zdefiniowanymi komparatorami (olanzapiną, kwetiapiną i aripiprazolem) uwzględniono także pozostałe doustne atypowe leki przeciwpsychotyczne refundowane w Polsce tj. amisulpryd, klozapinę, rysperydon, sertindol i zyprazydon. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej.

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Dorośli pacjenci ze zdiagnozowaną schizofrenią
Interwencja (I)	Lurazydon (Latuda®)
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> • Olanzapina • Kwetiapina • Aripiprazol • pozostałe doustne leki atypowe refundowane w Polsce (amisulpryd, klozapina, rysperydon, sertindol, zyprazydon) • Placebo (na potrzeby porównania pośredniego)
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych, • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, • aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	perspektywa płatnika publicznego, perspektywa wspólna
Horyzont czasowy analizy	3 lata
Porównywane scenariusze	scenariusz istniejący: aktualnie realizowany scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji preparatu Latuda® we wnioskowanym wskazaniu

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6.1, 2.6.2, 2.6.3).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Latuda® zarejestrowany jest w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych.

W Polsce nie przeprowadzono dotychczas badań epidemiologicznych nad schizofrenią. Brak jest także centralnego rejestru chorych na schizofrenię, dlatego na podstawie różnych źródeł szacuje się, iż liczba chorych mieści się w przedziale 335 000-385 000, z czego połowa to pacjenci niezdiagnozowani, a tym samym nieotrzymujący właściwej opieki (Schizofrenia. Rola opiekunów w kreowaniu współpracy 2015).

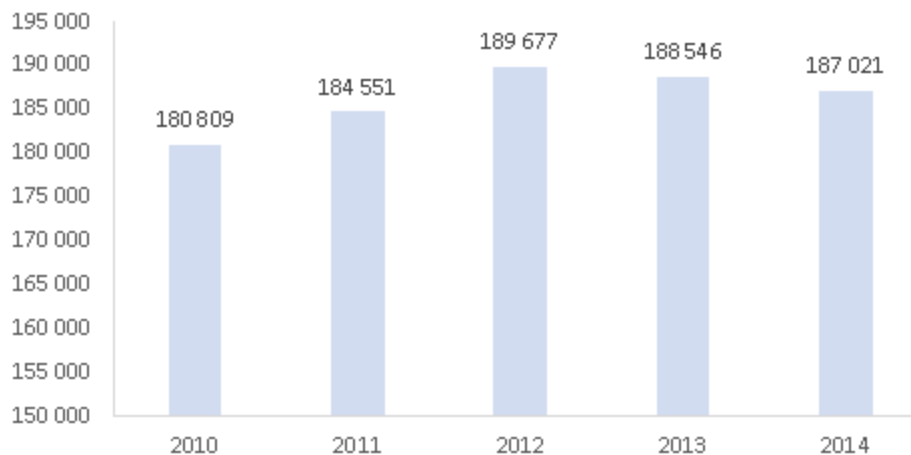
Na Ryc. 1 przedstawiono liczbę pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii (ICD-10: F20) leczonych w ramach umów NFZ w latach 2010-2014 (IZWOZ 2015). Według danych przedstawionych w raporcie IZWOZ 2015, w 2014 roku NFZ sfinansował świadczenia dla 187 021 pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii (ICD-10 F20).

Zgodnie z przeglądem systematycznym dotyczącym chorobowości schizofrenii, obejmującym dane z lat 1990-2013, wskaźnik chorobowości wynosi 4,8 (IQR: 3,4; 8,5)/1000 osób. Dane te dotyczą populacji całego świata i zostały obliczone na podstawie 29 badań. Wskaźnik chorobowości z powodu schizofrenii był zróżnicowany w poszczególnych badaniach w zależności od metodyki badania, regionu geograficznego, czasu przeprowadzenia badania oraz jego jakości. W badaniach europejskich wskaźnik ten mieścił się w granicach 2,1 - 15,4, odpowiednio dla Holandii i Finlandii (Simeone 2015).

Zgodnie z danymi GUS z końca 2017 roku liczba ludności w Polsce wynosi 38 433,6 tys. (GUS 2018). Biorąc pod uwagę chorobowość z badania Simeone 2015, liczba chorych ze schizofrenią w Polsce wynosi 184 481.

Zidentyfikowano także dane opublikowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w raporcie „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania” dotyczące psychiatrycznej opieki ambulatoryjnej. Zgodnie z danymi NIZP-PZH w 2014 roku w Polsce w ramach psychiatrycznej opieki ambulatoryjnej leczonych było 370,1/100 000 osób, co przekłada się na ok. 142 tys. chorych (NIZP-PZH 2016). Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej dane NFZ dot. finansowania świadczeń dla pacjentów ze schizofrenią, wydaje się, iż liczba ta nie oddaje rzeczywistej populacji chorych ze schizofrenią w Polsce.

Ryc. 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii leczonych w ramach umów NFZ w latach 2010-2014 (IZWOZ 2015).



2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Latuda® jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym i obejmuje dorosłych pacjentów ze schizofrenią.

Zidentyfikowane dane, które mogły stanowić podstawę do oszacowania docelowej liczby pacjentów ze schizofrenią, stanowiły:

- liczba pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii (ICD-10: F20) leczonych w ramach umów NFZ w latach 2010-2014 (IZWOZ 2015),
- dane z raportu „Sytuacja z zdrowotną ludnością Polski i jej uwarunkowania” dotyczące psychiatrycznej opieki ambulatoryjnej (NIZP-PZH 2016),
- dane DGL dotyczące liczby zrefundowanych opakowań leków przeciwpsychotycznych (DGL 2014-2017),
- dane dotyczące chorobowości schizofrenii z przeglądu systematycznego Simeone 2015.

Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym (podstawowym) przeprowadzono w oparciu o najbardziej aktualne dostępne dane dotyczące liczby pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii leczonych w ramach umów NFZ. Najbardziej aktualne dane pochodziły z 2014 roku i zostały przedstawione w raporcie IZWOZ 2015 (Ryc. 1). Zgodnie z raportem w 2014 roku w Polsce leczonych było 187 021 pacjentów ze schizofrenią.

W raporcie IZWOZ przedstawiono liczbę pacjentów ze schizofrenią w latach 2010-2014. Dane wskazują, iż w latach 2010-2012 liczba leczonych pacjentów rosła z ok. 181 tys. do prawie 190 tys. chorych, a w kolejnych dwóch latach spadła do ok. 187 tys. chorych. W niniejszej analizie założono, iż w kolejnych latach liczba leczonych pacjentów będzie stała i będzie zgodna z liczbą pacjentów leczonych w 2014 roku.

Dane NIZP-PZH dotyczące pacjentów ze schizofrenią leczonych w ramach psychiatrycznej opieki ambulatoryjnej (ok. 142 tys. chorych w 2014 roku) wydają się być niedoszacowane

w porównaniu do przytoczonych powyżej danych NFZ, w związku z czym nie zostały uwzględnione w analizie.

W niniejszej analizie wykorzystano dane DGL dotyczące liczby zrefundowanych opakowań leków przeciwpsychotycznych do oszacowania udziału poszczególnych leków w rynku (patrz rozdział 2.6.1). Na podstawie wymienionych danych oraz biorąc pod uwagę DDD wyliczono liczbę zrefundowanych rocznych terapii lekami przeciwpsychotycznymi, co w uproszczeniu może odpowiadać liczbie leczonych pacjentów. Oszacowanie przedstawiono w rozdziale 2.6.1 w Tab. 8. Zgodnie z obliczeniami w 2017 roku zrefundowanych zostało ponad 250 tys. terapii. Obliczenia oparte zostały na DDD, co może być obarczone błędem ze względu na szerokie zakresy dawek leków antypsychotycznych stosowanych u pacjentów ze schizofrenią. Należy mieć także na uwadze, iż 4 spośród analizowanych leków refundowane są także w innych wskazaniach, poza schizofrenią. Do obliczenia udziału wskazania „schizofrenia” w liczbie zrefundowanych terapii tymi lekami wykorzystano dane z badania marketingowego producenta dotyczące sprzedaży doustnych leków przeciwpsychotycznych w podziale na wskazania. W związku z powyższym, ze względu na brak danych DGL dotyczących jedynie wskazania „schizofrenia” oraz wątpliwości co do dawkowania leków, uznano, iż oszacowanie populacji docelowej oparte na danych DGL może być obarczone błędem i nie zostało wykorzystane w analizie.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Preparat Latuda® nie jest obecnie refundowany w Polsce w żadnym wskazaniu. W Rekomendacji Prezesa AOTMiT z dnia 10 kwietnia 2018 roku dotyczącej zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Latuda® we wskazaniu: schizofrenia podano informację, iż w latach 2016-2017 wydano łącznie 3 zgody na sprowadzenie produktu leczniczego Latuda® 74 mg w ramach importu docelowego, sprowadzając łącznie 202 tabletki (RP AOTMiT 2018).

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o prognozę liczby zrefundowanych opakowań preparatu Latuda® uzyskaną od wnioskodawcy. Oszacowania dokonano w oparciu o założenie, że dawkę dzienną stanowi 1 tabletka lurazydonu.

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych

[REDAKTOWANE]

Tab. 2. Oszacowanie liczby pacjentów leczonych lurazydonem w kolejnych latach refundacji (na podstawie prognozy uzyskanej od wnioskodawcy).

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 3. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji			Odnosnik do rozdziału
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	187 021			Rozdział 2.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	187 021			Rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	3			Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	Rozdział 2.1.4

2.2 Opis modelu

Do wniosku dołączono model analizy wpływu na budżet umożliwiający prześledzenie i powtórzenie kalkulacji opisanych w dokumencie. Poniżej w tabeli przedstawiono budowę modelu BIA.

Model podzielony został na 2 sekcje:

1. dotyczącą analizy wpływu na budżet,
2. dotyczącą analizy racjonalizacyjnej.

Model analizy wpływu na budżet umożliwia wybór wariantu analizy (scenariusz podstawowy, minimalny, maksymalny) oraz perspektywy analizy (NFZ, wspólna) na arkuszu „Ustawienia” oraz pozostałych głównych arkuszach modelu tj. „Populacja”, „Dane kosztowe”, „Wyniki” (opcja niedostępna na arkuszach pomocniczych) poprzez wybór wariantu z listy rozwijanej.

Na głównych arkuszach modelu znajdują się przyciski odsyłające do odpowiednich arkuszy pomocniczych, na których wyliczane były dane niezbędne do oszacowań BIA.

Tab. 4. Budowa modelu analizy wpływu na budżet i analizy racjonalizacyjnej.

Rodzaj	Arkusz	Opis arkusza
Analiza wpływu na budżet		
Podstawowe informacje	Start	Tytuł i autorzy analizy
	Ustawienia	Wybór perspektywy i wariantu analizy
	Wprowadzenie	Podstawowe informacje o analizie (cel, opis modelu, perspektywa, horyzont, parametry)
Dane wejściowe	Populacja	Liczebność populacji docelowej, prognozowana liczba pacjentów leczonych lurazydonem, oszacowanie udziałów poszczególnych SGA w refundacji
	Dane kosztowe	Oszacowany średni koszt za DDD poszczególnych SGA
Wyniki analizy	Wyniki	Wyniki scenariusza istniejącego, nowego i analizy inkrementalnej
	Aktualne wydatki NFZ	Oszacowanie aktualnych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku
Analiza racjonalizacyjna		
Dane wejściowe	Dane	Dane wejściowe do analizy racjonalizacyjnej
Wyniki analizy	Wyniki	Wyniki analizy racjonalizacyjnej
Arkusze pomocnicze		
Arkusze pomocnicze do obliczeń danych wejściowych	Latuda®	Cena Latuda®, prognozowana liczba zrefundowanych opakowań, średni koszt za DDD
	Badanie marketingowe	Udział wskazania "schizofrenia" w refundacji SGA
	Rynek	Analiza trendów rynkowych w latach 2014-2017, prognoza na lata 2018-2021
	Ceny SGA	Oszacowanie średniej ważonej ceny SGA za DDD z p. NFZ i p. wspólnej
	Refundacja	Zestawienie danych refundacyjnych (Obwieszczenie MZ, komunikaty DGL) dla refundowanych dostupnych SGA
Referencje		
Źródła	Referencje	Lista wykorzystanych źródeł

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 3-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wydaje się wystarczający do ustalenia równowagi na rynku, tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży leku Latuda®.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty wnioskowanego leku,
- koszty technologii opcjonalnych (koszty wszystkich doustnych leków przeciwpsychotycznych refundowanych w Polsce).

W analizie nie uwzględniono innych kosztów związanych z analizowanymi interwencjami, w tym kosztów hospitalizacji, kosztów zmiany terapii i kosztów leczenia działań niepożądanych. Przyjęto, iż największe koszty we wskazaniu schizofrenia związane są z zakupem leków przeciwpsychotycznych. Zgodnie z wynikami analizy klinicznej w randomizowanym badaniu klinicznym wykazano przewagę lurazydonu nad kwetiapiną pod względem częstości hospitalizacji. Wyniki te zostały także potwierdzone w badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej (AK 2018). Założenie o pominięciu kosztów hospitalizacji wydaje się więc być konserwatywne. W analizie nie uwzględniono kosztów zmiany terapii, ze względu na fakt, iż zmiana terapii wynika zwykle z wystąpienia działań niepożądanych, sytuacji klinicznej, braku współpracy pacjenta i stosowania się do zaleceń. W związku z tym można przyjąć, iż pacjenci, którzy zmieniają dotychczasową terapię na lurazydon, w przypadku braku refundacji tego leku rozpoczęliby terapię innym z SGA, a więc koszty zmiany terapii nie są kosztami różnicującymi dla scenariusza istniejącego i scenariusza nowego. W analizie nie uwzględniono również kosztów leczenia działań niepożądanych. Przyjęto, iż zwykle w niedługim czasie po wystąpieniu działania niepożądanego pacjenci przerywają leczenie. Ponadto koszty wynikające z leczenia działań niepożądanych są niewielkie w stosunku do kosztów zakupu leków, uznano więc, że nie wpłyną znacząco na wyniki analizy wpływu na budżet. Należy także podkreślić, iż oszacowanie wymienionych kosztów dla 9 leków uwzględnionych w BIA jest trudne ze względu na brak szczegółowych danych dla wszystkich doustnych SGA i wiązałoby się ze zmniejszeniem wiarygodności analizy wpływu na budżet.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, przy odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji).

Zgodnie z art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji *do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

1. *tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
2. *podobnej skuteczności.*

Natomiast zgodnie z art. 15 ust. 3 po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

1. odrębnej grupy limitowej, w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
2. wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;
3. odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Na aktualnej liście leków refundowanych brak jest preparatów zawierających lurazydon. Ponadto aktualnie refundowane substancje wskazane w leczeniu schizofrenii (atypowe leki przeciwpsychotyczne: kłazapina, amisulpryd, aripiprazol, olanzapina, kwetiapina, rysperydon, sertindol, zyprazydon) refundowane są w ramach oddzielnych grup limitowych. Biorąc pod uwagę brak odpowiedników preparatu Latuda® refundowanych w rozważanym wskazaniu oraz dotychczasową praktykę tworzenia oddzielnych grup limitowych dla leków przeciwpsychotycznych, założono, iż w przypadku wydania pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku Latuda®, zostanie utworzona nowa, odrębna grupa limitowa obejmująca lurazydon.

2.5.1.2 Koszt lurazydonu

Koszt preparatów Latuda® określono na podstawie ceny zadeklarowanej przez wnioskodawcę i przedstawiono w Tab. 6.

Zgodnie z ChPL stosuje się następujące dawki preparatu Latuda®: od dawki 40 mg lub jej wielokrotności do maksymalnie 160 mg/dzień. Dawka 20 mg jest dawką początkową tylko u pacjentów, u których z uwagi na stan zdrowia nie można zastosować większej dawki. Zgodnie z wynikami badania z USA najczęściej stosowane dawki to 40 i 80 mg/dzień (informacja przekazana przez zleceniodawcę). Zgodnie z WHO DDD dla lurazydonu wynosi 60 mg. Ponieważ zakres dawek jest w znacznym stopniu zróżnicowany w niniejszej analizie przyjęto założenie, wedle którego dawkę dzienną stanowić będzie 1 tabletkę. Takie rozwiązanie zostało przyjęte w ramach refundacji preparatu Vellofent®, dla którego ustalono, że dawkę dzienną stanowi jedna tabletkę, pomimo iż fentanyl ma określoną przez WHO DDD. Konsekwencją takiego założenia jest to, że cena detaliczna każdego z wnioskowanych trzech opakowań leku będzie taka sama.



Na podstawie prognozowanej sprzedaży opakowań leku Latuda® (patrz rozdział 2.1.4, Tab. 2) oraz kosztu za DDD lurazydonu dla poszczególnych opakowań leku, obliczono średni koszt lurazydonu za DDD z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej, w wariantach z i bez RSS, w kolejnych latach refundacji (Tab. 5).

Tab. 5. Średni koszt lurazydonu z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej za DDD.

Tab. 6. Cena preparatów Latuda® za deklarowana przez wnioskodawcę.

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

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie wpływu na budżet uwzględniono wszystkie atypowe leki przeciwpsychotyczne refundowane w Polsce we wskazaniu schizofrenia: amisulpryd, aripiprazol, kłozapinę, kwetiapinę, olanzapinę, rysperydon, sertindol i zyprazydon.

Na potrzeby oszacowania kosztów leków antypsychotycznych z perspektywy NFZ przeanalizowano ceny zawarte w aktualnym Obwieszczeniu MZ (na dzień 1 lipca 2018) oraz ceny obliczone na podstawie najnowszego komunikatu DGL o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków (DGL marzec 2018).

Odnotowano niewielkie różnice w koszcie za DDD z perspektywy NFZ oszacowanym na podstawie Obwieszczenia MZ oraz komunikatów DGL (często ceny z Obwieszczenia niższe niż obliczone ceny efektywne z DGL). Zauważono, iż różnice te wynikały ze zmiany podstawy limitu dla aripiprazolu pomiędzy marcem 2018 a lipcem 2018 oraz zmiany cen niektórych pozostałych preparatów SGA. W związku z tym w analizie wpływu na budżet przyjęto, zarówno dla perspektywy NFZ, jak i perspektywy wspólnej koszt za DDD substancji obliczony na podstawie cen zawartych w aktualnym Obwieszczeniu MZ ważony udziałem w refundacji. Wykorzystanie najnowszego obwieszczenia gwarantuje, że oszacowane koszty leków są aktualne, tj. odzwierciedlają aktualny stan refundacji leków (w tym obecnie obowiązujące podstawy limitu w analizowanych grupach limitowych).

Kwetiapina refundowana jest we wskazaniach: schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa, zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. W związku z tym, iż we wskazaniu „zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem” refundowane są jedynie preparaty kwetiapiny 25 mg, a zgodnie z ChPL dawkowanie kwetiapiny w schizofrenii wynosi 150-700 mg/d, założono, że opakowania 25 mg nie są refundowane we wskazaniu schizofrenia, a jedynie we wskazaniu „zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem”. W związku z powyższym w wylczeniu kosztu kwetiapiny za DDD nie uwzględniono opakowań 25 mg.

W Tab. 7 podano koszt za DDD leków antypsychotycznych ważony liczbą zrefundowanych DDD.

Tab. 7. Koszt za DDD doustnych leków przeciwpsychotycznych refundowanych w Polsce ważony liczbą zrefundowanych DDD.

Nazwa substancji czynnej	DDD [mg]	Koszt za DDD z p. NFZ ważony liczbą zrefundowanych DDD (zł)	Koszt za DDD z p. wspólnej ważony liczbą zrefundowanych DDD (zł)
Amisulpryd	400	3,62	3,81
Aripiprazol	15	4,44	4,59
Kłozapina	300	1,70	2,05
Kwetiapina	400	2,82	3,15
Olanzapina	10	3,16	3,37
Rysperydon	5	2,06	2,39
Sertindol	16	12,69	12,89
Zyprazydon	80	3,68	3,78

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Aktualnie w Polsce we wskazaniu schizofrenia refundowane są następujące atypowe leki przeciwpsychotyczne: amisulpryd, aripiprazol, klozapina, kwetiapina, olanzapina, rysperydon, sertindol i zyprazydon. W celu analizy udziałów poszczególnych leków w refundacji wykorzystano dane z komunikatów DGL o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków za lata 2014-2017 (DGL 2014-2017). Analizowano jedynie pełne lata refundacji, w związku z czym nie uwzględniono danych z pierwszych dwóch miesięcy 2018 roku (oszacowanie sprzedaży w 2018 roku na podstawie danych z tak krótkiego okresu czasu wydaje się być mało wiarygodne). Liczbę zrefundowanych opakowań jednostkowych doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych przeliczono na liczbę zrefundowanych rocznych terapii w oparciu o DDD (Tab. 8).

Cztery spośród analizowanych leków są refundowane w więcej niż jednym wskazaniu (aripiprazol, klozapina, kwetiapina, olanzapina). Do obliczenia udziału wskazania „schizofrenia” w liczbie zrefundowanych terapii tych leków wykorzystano dane z badania marketingowego producenta dotyczące sprzedaży doustnych leków przeciwpsychotycznych w podziale na wskazania (Tab. 9). Kwetiapina refundowana jest we wskazaniach: schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa, zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. W związku z tym, iż we wskazaniu „zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem” refundowane są jedynie preparaty kwetiapiny 25 mg, a zgodnie z ChPL dawkowanie kwetiapiny w schizofrenii wynosi 150-700 mg/d, założono, że opakowania 25 mg nie są refundowane we wskazaniu schizofrenia, a jedynie we wskazaniu „zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem”. W obliczeniach dotyczących liczby zrefundowanych rocznych terapii we wskazaniu schizofrenia wykluczono opakowania kwetiapiny 25 mg.

Tab. 8. Liczba zrefundowanych rocznych terapii doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych (oszacowanie własne na podstawie danych DGL oraz DDD).

Substancja czynna	2014	2015	2016	2017
Amisulpryd	16 016	16 497	15 768	15 764
Aripiprazol	20 919	23 036	33 750	40 257
Klozapina	19 864	20 583	20 897	21 023
Kwetiapina	25 053	28 332	29 973	32 225
Olanzapina	109 670	114 951	114 907	116 153
Rysperydon	19 017	19 495	20 113	20 135
Sertindol	436	408	370	331

Zyprazydon	1 536	1 856	1 803	1 726
SUMA	212 510	225 158	237 582	247 614

Tab. 9. Zestawienie wskazań refundacyjnych atypowych leków przeciwpsychotycznych wraz z udziałem wskazania schizofrenia w refundacji (oszacowanie własne na podstawie danych z badania marketingowego producenta z 2017 r.).

Substancja czynna	Wskazania refundacyjne	Udział wskazania "schizofrenia" w refundacji
Amisulpryd	schizofrenia	■
Arypiprazol	schizofrenia, choroba dwubiegunowa	■
Kłozapina	choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	■
Kwetiapina	schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa, zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem	■
Olanzapina	schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa, choroba Huntingtona	■
Risperidon	schizofrenia	■
Sertindol	schizofrenia	■
Zyprazydon	schizofrenia	■

*na potrzeby oszacowania uwzględniono jedynie wskazania schizofrenia i choroba afektywna dwubiegunowa; we wskazaniu zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem refundowane są jedynie preparaty kwetiapiny 25 mg, dawkowanie w schizofrenii i chorobie dwubiegunowej jest wyższe, w związku z czym w obliczeniach dotyczących liczby zrefundowanych rocznych terapii we wskazaniu schizofrenia wykluczono opakowania 25 mg

Na podstawie liczby zrefundowanych rocznych terapii doustnymi lekami przeciwpsychotycznymi we wskazaniu schizofrenia w latach 2014-2017 wyznaczono prognozowaną liczbę zrefundowanych rocznych terapii w kolejnych latach (Ryc. 2). Prognozowany udział poszczególnych doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji przedstawiono w Tab. 10.

Tab. 10. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu istniejącym (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 oraz danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).

Substancja czynna	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Lurazydon	■	■	■	■	■	■	■	■
Amisulpryd	■	■	■	■	■	■	■	■
Arypiprazol	■	■	■	■	■	■	■	■
Kłozapina	■	■	■	■	■	■	■	■
Kwetiapina	■	■	■	■	■	■	■	■
Olanzapina	■	■	■	■	■	■	■	■
Risperidon	■	■	■	■	■	■	■	■
Sertindol	■	■	■	■	■	■	■	■
Zyprazydon	■	■	■	■	■	■	■	■

Ryc. 2. Prognozowana liczba zrefundowanych rocznych terapii doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych w latach 2018-2021 (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 i danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).



2.6.2 Scenariusz nowy - najbardziej prawdopodobny

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym przyjęto prognozowaną sprzedaż opakowań leku Latuda® w kolejnych latach refundacji dostarczoną przez wnioskodawcę. Na podstawie liczby opakowań oraz DDD dla lurazydonu wyliczono prognozowaną roczną liczbę leczonych pacjentów (Tab. 11). Założono, iż wprowadzenie na rynek leku Latuda® nie spowoduje zwiększenia liczby leczonych pacjentów ze schizofrenią. Założono podobne trendy sprzedażowe pozostałych refundowanych leków, jak opisane w rozdziale powyżej. Przyjęto jednak proporcjonalne, równe przejście rynku przez lurazydon od każdego z aktualnie refundowanych atypowych leków przeciwpsychotycznych. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w kolejnych latach w wariantcie podstawowym przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 11. Prognozowana sprzedaż opakowań leku Latuda® (dane dostarczone przez wnioskodawcę) oraz liczba leczonych pacjentów w kolejnych latach refundacji.

Zawartość opakowania	Prognozowana liczba sprzedanych opakowań			Prognozowany liczba leczonych pacjentów		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
28 tabletek x 20 mg	■	■	■	■	■	■
28 tabletek x 40 mg	■	■	■	■	■	■
28 tabletek x 80 mg	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

Tab. 12. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu nowym w wariantcie podstawowym (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 oraz danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).

Substancja czynna	Aktualnie (2018)	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Lurazydon	■	■	■	■
Amisulpryd	■	■	■	■
Arypirazol	■	■	■	■
Kłozapina	■	■	■	■
Kwetiapina	■	■	■	■
Olanzapina	■	■	■	■
Risperydol	■	■	■	■
Sertindol	■	■	■	■
Zyprazydon	■	■	■	■

Substancja czynna	Aktualnie (2018)	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Risperidon	■	■	■	■
Sertindol	■	■	■	■
Zyprazydon	■	■	■	■
Lurazydon	■	■	■	■
Amisulpryd	■	■	■	■
Arypiprazol	■	■	■	■
Kłozapina	■	■	■	■
Kwetiapina	■	■	■	■
Olanzapina	■	■	■	■
Risperidon	■	■	■	■
Sertindol	■	■	■	■
Zyprazydon	■	■	■	■

2.7 Podsumowanie tabelaryczne założeń

Poniżej zestawiono w formie tabelarycznej podsumowanie założeń analizy wpływu na budżet.

Tab. 15. Podsumowanie tabelaryczne założeń analizy wpływu na budżet.

Parametry	Wartość			Rozdział
Ogólne				
Perspektywa analizy	NFZ i wspólna			2.3
Horyzont czasowy	3 lata			2.4
Populacja				
Populacja pacjentów ze schizofrenią	187 021			2.1.2
Populacja pacjentów leczonych lurazydonem	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.1.4 2.6.3
Sc. podstawowy	■	■	■	
Sc. minimalny	■	■	■	
Sc. maksymalny	■	■	■	
Udział w rynku				
Scenariusz istniejący	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.6.1
Lurazydon	■	■	■	
Amisulpryd	■	■	■	
Arypiprazol	■	■	■	
Kłozapina	■	■	■	
Kwetiapina	■	■	■	
Olanzapina	■	■	■	
Risperidon	■	■	■	
Sertindol	■	■	■	
Zyprazydon	■	■	■	
Scenariusz nowy podstawowy	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.6.2
Lurazydon	■	■	■	

Amisulpryd				
Arypirazol				
Kłozapina				
Kwetiapina				
Olanzapina				
Risperyd				
Sertindol				
Zyprazydon				
Scenariusz nowy minimalny	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.6.3
Lurazydon				
Amisulpryd				
Arypirazol				
Kłozapina				
Kwetiapina				
Olanzapina				
Risperyd				
Sertindol				
Zyprazydon				
Scenariusz nowy maksymalny	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.6.3
Lurazydon				
Amisulpryd				
Arypirazol				
Kłozapina				
Kwetiapina				
Olanzapina				
Risperyd				
Sertindol				
Zyprazydon				
Średni koszt za DDD z p. NFZ				
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.5.1.2, 2.5.2
Lurazydon (z RSS/ bez RSS)				
Amisulpryd	3,62			
Arypirazol	4,44			
Kłozapina	1,70			
Kwetiapina	2,82			
Olanzapina	3,16			
Risperyd	2,06			
Sertindol	12,69			
Zyprazydon	3,68			
Średni koszt za DDD z p. wspólnej				
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	2.5.1.2, 2.5.2
Lurazydon (z RSS/ bez RSS)				
Amisulpryd	3,81			
Arypirazol	4,59			
Kłozapina	2,05			
Kwetiapina	3,15			

Olanzapina	3,37	
Risperidon	2,39	
Sertindol	12,89	
Zyprazydon	3,78	

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, oszacowano na podstawie prognozowanego udziału doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu istniejącym w 2018 roku (patrz rozdział 2.6 Tab. 10). Wyniki oszacowania przedstawiono w tabeli poniżej.

Aktualne łączne roczne koszty refundacji doustnych leków przeciwpsychotycznych we wskazaniu schizofrenia wynoszą ok. 215,1 mln zł, w tym koszty lurazydonu równe są 0 zł.

Tab. 16. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

	Liczba pacjentów leczonych	Koszt terapii [zł]
Populacja docelowa	187 021	215 132 002
Lurazydon	0	0
Amisulpryd	13 392	17 676 564
Arypiprazol	29 701	48 108 980
Kłozapina	16 344	10 165 428
Kwetiapina	18 038	18 557 338
Olanzapina	90 236	104 162 523
Risperydol	17 470	13 150 571
Sertindol	255	1 183 078
Zyprazydon	1 586	2 127 519

3.2 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe NFZ związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią doustnymi SGA wyniosą 215,7 mln zł w 1. roku analizy oraz 216,1 mln i 216,5 mln zł odpowiednio w 2. i 3. roku analizy, przy czym koszty lurazydonu będą wynosiły 0 zł. Z perspektywy wspólnej koszty z związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią doustnymi SGA wyniosą odpowiednio 231,5 mln zł 231,9 mln zł i 232,2 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy.

Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla scenariusza istniejącego.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz istniejący									
Sumaryczne	187 021	187 021	187 021	215 693 289	216 134 890	216 491 799	231 483 681	231 901 151	232 237 926
Lurazydon	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amisulpryd	13 049	12 750	12 482	17 223 263	16 828 351	16 475 020	18 158 997	17 742 630	17 370 103
Arypiprazol	31 036	32 135	33 067	50 271 179	52 051 583	53 561 277	52 004 046	53 845 821	55 407 555
Klozapina	16 195	16 075	15 976	10 072 894	9 998 240	9 936 253	12 128 875	12 038 984	11 964 344
Kwetiapina	18 233	18 396	18 535	18 758 396	18 925 728	19 069 132	20 966 708	21 153 738	21 314 024
Olanzapina	89 385	88 699	88 128	103 180 822	102 388 357	101 729 937	109 920 703	109 076 473	108 375 044
Risperidon	17 319	17 197	17 097	13 037 077	12 945 599	12 869 717	15 077 057	14 971 266	14 883 510
Sertindol	221	189	158	1 026 167	876 576	732 344	1 042 224	890 291	743 803
Zyprazydon	1 583	1 580	1 579	2 123 492	2 120 455	2 118 119	2 185 071	2 181 946	2 179 542

3.3 Wariant najbardziej prawdopodobny

Wyniki scenariusza nowego oraz analizy inkrementalnej dla wariantu najbardziej prawdopodobnego BIA przedstawiono w Tab. 18 oraz w Tab. 19.

W scenariuszu nowym w wariacie najbardziej prawdopodobnym w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych będzie ██████████, a w kolejnych dwóch latach odpowiednio ██████████ ze schizofrenią.

W wariacie z RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą ██████████ odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą ██████████ w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o ██████████ mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie z RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą ██████████ w 2. roku oraz ██████████ w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio ██████████ w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o ██████████ w 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą 229,1 mln zł, 240,0 mln zł i 249,8 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą ██████████ w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o 13,4 mln zł, 23,8 mln zł i 33,3 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą 244,7 mln zł w 1. roku, 255,4 mln zł w 2. roku oraz 265,1 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio ██████████ w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o 13,2 mln zł w 1. roku, 23,5 mln zł w 2. roku i 32,9 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu.

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu najbardziej prawdopodobnego w wariacie kosztu lurazydonu z RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Klozapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Risperidon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Sertindol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne	█	█	█	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Klozapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Risperidon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Sertindol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████

Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu najbardziej prawdopodobnego w wariacie kosztu lurazydonu bez RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Lurazydon	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Amisulpryd	12 749	12 227	11 765	16 827 633	16 138 106	15 528 914	17 741 873	17 014 884	16 372 595
Arypiprazol	30 323	30 817	31 168	49 116 416	49 916 594	50 485 429	50 809 478	51 637 239	52 225 682
Klozapina	15 823	15 416	15 058	9 841 513	9 588 145	9 365 646	11 850 267	11 545 184	11 277 271
Kwetiapina	17 814	17 641	17 471	18 327 503	18 149 455	17 974 054	20 485 088	20 286 080	20 090 030
Olanzapina	87 332	85 060	83 067	100 810 688	98 188 716	95 887 922	107 395 749	104 602 507	102 151 422
Risperidon	16 921	16 492	16 115	12 737 606	12 414 613	12 130 652	14 730 727	14 357 193	14 028 799
Sertindol	216	181	149	1 002 595	840 621	690 288	1 018 283	853 775	701 089
Zyprazydon	1 546	1 515	1 488	2 074 714	2 033 481	1 996 482	2 134 878	2 092 450	2 054 378
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Lurazydon	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Amisulpryd	-300	-523	-717	-395 630	-690 245	-946 106	-417 125	-727 746	-997 508
Arypiprazol	-713	-1 318	-1 899	-1 154 763	-2 134 989	-3 075 848	-1 194 568	-2 208 582	-3 181 873
Klozapina	-372	-659	-917	-231 381	-410 096	-570 606	-278 609	-493 800	-687 073
Kwetiapina	-419	-755	-1 064	-430 893	-776 272	-1 095 077	-481 620	-867 658	-1 223 994
Olanzapina	-2 053	-3 638	-5 061	-2 370 134	-4 199 641	-5 842 015	-2 524 954	-4 473 966	-6 223 622
Risperidon	-398	-705	-982	-299 471	-530 987	-739 065	-346 330	-614 073	-854 711
Sertindol	-5	-8	-9	-23 572	-35 954	-42 056	-23 941	-36 517	-42 714
Zyprazydon	-36	-65	-91	-48 778	-86 974	-121 637	-50 193	-89 496	-125 164

3.4 Wariant minimalny

Wyniki scenariusza nowego oraz analizy inkrementalnej dla wariantu minimalnego BIA przedstawiono w Tab. 20 oraz w Tab. 21.

W scenariuszu nowym w wariacie minimalnym w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych będzie [REDAKTOWANE], a w kolejnych dwóch latach odpowiednio [REDAKTOWANE] ze schizofrenią.

W wariacie z RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o [REDAKTOWANE] mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie z RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio [REDAKTOWANE] w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą 228,3 mln zł, 238,7 mln zł i 248,0 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o 12,6 mln zł, 22,5 mln zł i 31,5 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą 243,9 mln zł w 1. roku, 254,1 mln zł w 2. roku oraz 263,3 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o 12,5 mln zł w 1. roku, 22,2 mln zł w 2. roku i 31,1 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu.

Tab. 20. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego w wariancie kosztu lurazydonu z RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Klozapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Risperidon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Sertindol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne	█	█	█	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	██	████	████	████	████	████	████	████	████
Klozapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	██	██	████	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Risperidon	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Sertindol	█	█	█	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████

Tab. 21. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego w wariancie kosztu lurazydonu bez RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne									
Lurazydon									
Amisulpryd	12 765	12 255	11 804	16 849 182	16 175 718	15 580 359	17 764 593	17 054 540	16 426 836
Arypiprazol	30 362	30 889	31 271	49 179 315	50 032 932	50 652 682	50 874 545	51 757 586	52 398 700
Klozapina	15 844	15 452	15 108	9 854 116	9 610 491	9 396 674	11 865 442	11 572 092	11 314 632
Kwetiapina	17 837	17 682	17 529	18 350 973	18 191 755	18 033 600	20 511 322	20 333 360	20 156 586
Olanzapina	87 444	85 259	83 342	100 939 788	98 417 559	96 205 588	107 533 281	104 846 298	102 489 839
Risperidon	16 943	16 531	16 168	12 753 918	12 443 547	12 170 839	14 749 591	14 390 655	14 075 275
Sertindol	217	182	149	1 003 879	842 581	692 575	1 019 587	855 764	703 412
Zyprazydon	1 548	1 519	1 493	2 077 371	2 038 220	2 003 097	2 137 612	2 097 327	2 061 184
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne									
Lurazydon									
Amisulpryd	-283	-494	-678	-374 080	-652 633	-894 661	-394 404	-688 090	-943 267
Arypiprazol	-674	-1 246	-1 796	-1 091 864	-2 018 651	-2 908 595	-1 129 501	-2 088 235	-3 008 855
Klozapina	-352	-623	-868	-218 778	-387 749	-539 579	-263 433	-466 893	-649 712
Kwetiapina	-396	-713	-1 007	-407 423	-733 973	-1 035 531	-455 386	-820 379	-1 157 438
Olanzapina	-1 941	-3 440	-4 786	-2 241 034	-3 970 799	-5 524 349	-2 387 421	-4 230 176	-5 885 205
Risperidon	-376	-667	-928	-283 159	-502 053	-698 878	-327 466	-580 612	-808 235
Sertindol	-5	-7	-9	-22 288	-33 995	-39 769	-22 637	-34 527	-40 392
Zyprazydon	-34	-61	-86	-46 121	-82 235	-115 022	-47 459	-84 620	-118 358

3.5 Wariant maksymalny

Wyniki scenariusza nowego oraz analizy inkrementalnej dla wariantu maksymalnego BIA przedstawiono w Tab. 22 oraz w Tab. 23.

W scenariuszu nowym w wariacie maksymalnym w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych będzie [REDAKTOWANE], a w kolejnych dwóch latach odpowiednio [REDAKTOWANE] ze schizofrenią.

W wariacie z RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie z RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS łączne koszty refundacji doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych z perspektywy NFZ wyniosą 229,8 mln zł, 241,3 mln zł i 251,7 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku analizy. Koszty lurazydonu wyniosą [REDAKTOWANE] w 3. roku refundacji. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją doustnych SGA o 14,1 mln zł, 25,1 mln zł i 35,2 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu.

W wariacie bez RSS z perspektywy wspólnej łączne koszty doustnych SGA wyniosą 245,4 mln zł w 1. roku, 256,7 mln zł w 2. roku oraz 266,9 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu, w tym koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio [REDAKTOWANE] w kolejnych latach. Analiza inkrementalna wskazuje na zwiększenie wydatków z perspektywy wspólnej o 13,9 mln zł w 1. roku, 24,8 mln zł w 2. roku i 34,7 mln zł w 3. roku refundacji lurazydonu.

Tab. 22. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego w wariancie kosztu lurazydonu z RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Klozapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Risperidon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Sertindol	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne	█	█	█	████	████	████	████	████	████
Lurazydon	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Amisulpryd	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Arypiprazol	██	████	████	████	████	████	████	████	████
Klozapina	██	██	██	████	████	████	████	████	████
Kwetiapina	██	██	████	████	████	████	████	████	████
Olanzapina	████	████	████	████	████	████	████	████	████
Risperidon	██	██	████	████	████	████	████	████	████
Sertindol	█	█	█	████	████	████	████	████	████
Zyprazydon	██	██	██	████	████	████	████	████	████

Tab. 23. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego w wariancie kosztu lurazydonu bez RSS.

	Liczba leczonych pacjentów			Koszt terapii doustnymi SGA (p. NFZ)			Koszt terapii doustnymi SGA (p. wspólna)		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji
Scenariusz nowy									
Sumaryczne	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Lurazydon	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Amisulpryd	12 733	12 198	11 726	16 806 083	16 100 494	15 477 468	17 719 152	16 975 229	16 318 354
Arypiprazol	30 284	30 745	31 065	49 053 517	49 800 257	50 318 177	50 744 410	51 516 891	52 052 664
Klozapina	15 803	15 380	15 008	9 828 909	9 565 798	9 334 619	11 835 091	11 518 276	11 239 911
Kwetiapina	17 791	17 600	17 413	18 304 032	18 107 156	17 914 508	20 458 855	20 238 801	20 023 474
Olanzapina	87 220	84 862	82 792	100 681 589	97 959 874	95 570 255	107 258 217	104 358 716	101 813 006
Risperidon	16 900	16 454	16 061	12 721 294	12 385 679	12 090 464	14 711 863	14 323 732	13 982 324
Sertindol	216	181	148	1 001 312	838 662	688 001	1 016 979	851 785	698 766
Zyprazydon	1 544	1 512	1 483	2 072 057	2 028 742	1 989 868	2 132 144	2 087 573	2 047 572
Analiza inkrementalna									
Sumaryczne	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Lurazydon	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Amisulpryd	-316	-551	-756	-417 180	-727 857	-997 552	-439 845	-767 401	-1 051 748
Arypiprazol	-752	-1 390	-2 002	-1 217 662	-2 251 326	-3 243 101	-1 259 636	-2 328 930	-3 354 891
Klozapina	-392	-695	-967	-243 984	-432 442	-601 634	-293 784	-520 708	-724 433
Kwetiapina	-442	-796	-1 122	-454 364	-818 572	-1 154 624	-507 853	-914 938	-1 290 550
Olanzapina	-2 165	-3 836	-5 336	-2 499 233	-4 428 484	-6 159 682	-2 662 486	-4 717 757	-6 562 038
Risperidon	-419	-744	-1 035	-315 782	-559 921	-779 253	-365 195	-647 535	-901 187
Sertindol	-5	-8	-10	-24 856	-37 914	-44 343	-25 245	-38 507	-45 037
Zyprazydon	-38	-68	-96	-51 435	-91 714	-128 251	-52 927	-94 373	-131 970

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy była ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Latuda® w leczeniu dorosłych pacjentów ze schizofrenią. Analizę kosztów terapii lekiem Latuda® przeprowadzono na tle kosztów wszystkich aktualnie refundowanych doustnych leków przeciwpsychotycznych tj. amisulprydu, aripiprazolu, kłozapiny, kwetiapiny, olanzapiny, rysperydonu, sertindolu i zyprazydonu.

Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej w horyzoncie kolejnych 3 lat. W analizie wpływu na budżet uwzględniono jedynie koszty nabycia analizowanych technologii, które oszacowano w oparciu o Obwieszczenie MZ z dnia 29 czerwca 2018 oraz dane DGL za marzec 2018.

Analizowano następujące scenariusze: istniejący, w którym brak jest refundacji preparatu Latuda® w schizofrenii oraz scenariusz nowy - po wprowadzeniu preparatu Latuda® do refundacji w ramach refundacji aptecznej przy odpłatności ryczałtowej. Rozważano 3 warianty scenariuszy: podstawowy (najbardziej prawdopodobny), minimalny oraz maksymalny.

Obliczenia dotyczące populacji docelowej oparto na danych dotyczących liczby pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii (ICD-10: F20) leczonych w ramach umów NFZ w 2014 roku przedstawionych w raporcie IZWOZ 2015 oraz prognozy wnioskodawcy dotyczącej rocznej sprzedaży preparatu Latuda®. Na podstawie komunikatów DGL z lat 2014-2018 oraz danych z badania marketingowego [REDACTED].

W scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym obliczono, iż w 1. roku refundacji lurazydonem leczonych będzie [REDACTED]. W wariantcie minimalnym liczba pacjentów leczonych lurazydonem będzie wynosiła [REDACTED] w kolejnych latach, a w wariantcie maksymalnym [REDACTED] pacjentów. W analizie przyjęto proporcjonalne przejęcie rynku przez lurazydon od wszystkich doustnych SGA refundowanych w Polsce.

Wyniki **scenariusza najbardziej prawdopodobnego** wskazują, iż wydatki NFZ związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią w wariantcie z RSS wzrosną o [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, przy czym koszty lurazydonu będą równe [REDACTED] w 3. roku refundacji. Wydatki NFZ związane z leczeniem pacjentów ze schizofrenią w wariantcie bez RSS wzrosną o 13,4 mln zł, 23,8 mln zł i 33,3 mln zł odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, przy czym koszty lurazydonu będą równe [REDACTED] w 3. roku refundacji.

W **scenariuszu minimalnym** wydatki ponoszone przez NFZ na refundację doustnych SGA wzrosną o [REDACTED] w wariantcie z RSS oraz o 12,6 mln zł, 22,5 mln zł, 31,5 mln zł w wariantcie bez RSS, odpowiednio w 1., 2. i 3. roku refundacji lurazydonu, a koszty lurazydonu wyniosą odpowiednio [REDACTED] w wariantcie z RSS oraz [REDACTED] w wariantcie bez RSS w kolejnych latach refundacji. Natomiast w **scenariuszu maksymalnym** wydatki NFZ wzrosną o [REDACTED]

██████████ w 3. roku refundacji w wariacie z RSS oraz o 14,1 mln zł w 1. roku, 25,1 mln zł w 2. roku, 35,2 mln zł w 3. roku w wariacie bez RSS, przy czym koszty lurazydonu będą wynosiły odpowiednio ██████████ ██████████ w wariacie z RSS oraz ██████████ mln zł w wariacie bez RSS.

Do ograniczeń analizy wpływu na budżet należy brak aktualnych danych dotyczących wielkości populacji pacjentów ze schizofrenią w Polsce. Analizę oparto o najbardziej aktualne dostępne dane NFZ dotyczące liczby pacjentów ze wskazaniem schizofrenia leczonych w ramach umów NFZ w 2014 roku.

Ograniczeniem analizy jest również brak opublikowanych szczegółowych informacji dotyczących udziału poszczególnych doustnych SGA w refundacji we wskazaniu schizofrenia. Do analizy rynku doustnych SGA w Polsce wykorzystano komunikaty DGL dot. wielkości refundacji w latach 2014-2017. W komunikatach DGL raportowana jest kwota refundacji i liczba zrefundowanych opakowań dla kodów EAN, bez podziału na wskazania. W związku z tym, iż 4 z analizowanych leków refundowane są w więcej niż jednym wskazaniu niezbędne było oszacowanie udziału wskazania „schizofrenia” w refundacji, którego dokonano w oparciu o dane z badania marketingowego ██████████ ██████████.

Liczbę pacjentów leczonych lurazydonem w kolejnych latach przyjęto na podstawie prognozowanej przez wnioskodawcę liczby zrefundowanych opakowań leku Latuda®. Niepewność co do oszacowania zaadresowano w analizie scenariuszowej (scenariusz minimalny i maksymalny), w której uwzględniono zmienność rynku doustnych preparatów atypowych leków przeciwpsychotycznych z ostatniego roku.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych AOTMiT 2016.

CZY POZYTYWNE ROZPACZTRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy pacjentów.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia ta nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?

Dostępne są inne leki refundowane we wnioskowanym wskazaniu. Lek Latuda® stanowi alternatywną opcję terapeutyczną.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niez zaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, terapia preparatem Latuda® może być niez zaakceptowana przez poszczególnych pacjentów.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMAGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

6 Wnioski

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, iż pozytywna decyzja o finansowaniu preparatu Latuda® w leczeniu schizofrenii będzie się wiązała ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Należy jednak zwrócić uwagę, iż lurazydon jest alternatywą dla refundowanych terapii, która może być odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby pacjentów, w szczególności cierpiących na wzrost masy ciała wskutek stosowania innych terapii przeciwpsychotycznych. Przyrost masy ciała może być przyczyną przerwania leczenia, za czym idą liczne negatywne konsekwencje dla pacjenta i jego otoczenia. Zwiększenie dostępności opcji terapeutycznych w leczeniu schizofrenii przez wprowadzenie lurazydonu do praktyki klinicznej umożliwi lepsze dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb takich pacjentów.

7 Aneks

7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 24. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (we dług 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 cenach z Obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> o obejmujące j wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; o docelowej, wskazanej we wniosku; o w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.1.1
	Rozdział 2.1.2
	Rozdział 2.1.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.1.4
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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 3.2
<ul style="list-style-type: none"> • 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 3.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3.3
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Wariant minimalny rozdział 3.4 Wariant maksymalny rozdział 3.5
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Rozdział 2.7
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdział 2.5.1.1
<ul style="list-style-type: none"> • dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.4
§ 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.	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.

§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	Nie dotyczy
§ 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.	Rozdział 2.5. 1.1
§ 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.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	Bibliografia

Spis rysunków

Ryc. 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii leczonych w ramach umów NFZ w latach 2010-2014 (IZWOZ 2015).....	10
Ryc. 2. Prognozowana liczba zrefundowanych rocznych terapii doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych w latach 2018-2021 (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 i danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).....	21

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.....	7
Tab. 2. Oszacowanie liczby pacjentów leczonych lurazydonem w kolejnych latach refundacji (na podstawie prognozy uzyskanej od wnioskodawcy).	12
Tab. 3. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	12
Tab. 4. Budowa modelu analizy wpływu na budżet i analizy racjonalizacyjnej.	13
Tab. 5. Średni koszt lurazydonu z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej za DDD.	16
Tab. 6. Cena preparatów Latuda® zadeklarowana przez wnioskodawcę.	17
Tab. 7. Koszt za DDD doustnych leków przeciwpsychotycznych refundowanych w Polsce ważony liczbą zrefundowanych DDD.	18
Tab. 8. Liczba zrefundowanych rocznych terapii doustnych atypowych leków przeciwpsychotycznych (oszacowanie własne na podstawie danych DGL oraz DDD).....	19
Tab. 9. Zestawienie wskazań refundacyjnych atypowych leków przeciwpsychotycznych wraz z udziałem wskazania schizofrenia w refundacji (oszacowanie własne na podstawie danych z badania marketingowego producenta z 2017 r.).	20
Tab. 10. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu istniejącym (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 oraz danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).	20
Tab. 11. Prognozowana sprzedaż opakowań leku Latuda® (dane dostarczone przez wnioskodawcę) oraz liczba leczonych pacjentów w kolejnych latach refundacji. ...	22
Tab. 12. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu nowym w wariacie podstawowym (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 oraz danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).	22
Tab. 13. Prognozowana liczba pacjentów leczonych lurazydonem w kolejnych latach refundacji w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.....	23
Tab. 14. Prognozowany udział doustnych leków przeciwpsychotycznych w refundacji w scenariuszu nowym w wariacie minimalnym i maksymalnym (oszacowanie własne na podstawie danych DGL z lat 2014-2017 oraz danych z bad. marketingowego producenta z 2017 r.).	23
Tab. 15. Podsumowanie tabelaryczne założeń analizy wpływu na budżet.	24
Tab. 16. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.	27
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla scenariusza istniejącego. ...	28
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu najbardziej prawdopodobnego w wariacie kosztu lurazydonu z RSS.	30
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu najbardziej prawdopodobnego w wariacie kosztu lurazydonu bez RSS.....	31
Tab. 20. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego w wariacie kosztu lurazydonu z RSS.	33

Tab. 21. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego w wariancie kosztu lurazydonu bez RSS.	34
Tab. 22. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego w wariancie kosztu lurazydonu z RSS.	36
Tab. 23. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego w wariancie kosztu lurazydonu bez RSS.	37
Tab. 24. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).	43

Bibliografia

- AK 2018** [redacted]
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, sierpień 2016
- DGL 2014-2017** Komunikaty DGL o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za lata 2014-2017. <http://www2.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> [dostęp 27.06.2018]
- DGL marzec 2018** Komunikat DGL o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za marzec 2018 r. <http://www2.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7162.html> [dostęp 27.06.2018]
- GUS 2018** Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2017 r. Stan w dniu 31 XII. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2018
- IZWOZ 2015** Schizofrenia - analiza kosztów ekonomicznych i społecznych. Instytut zarządzania w ochronie zdrowia. Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia. Uczelnia Łazarskiego. Warszawa 2015
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- RP AOTMiT 2018** Rekomendacja nr 30/2018 z dnia 10 kwietnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Latuda® (lurasidone) we wskazaniu: schizofrenia.
- Schizofrenia. Rola opiekunów w kreowaniu współpracy 2015** Kulik M, Małowicka M, Mucha E, Chudzicka A, Ziobro M. Schizofrenia. Rola opiekunów w kreowaniu współpracy. HTA Consulting, Kraków 2015
- Simeone 2015** Simeone JC, Ward AJ, Rotella P, Collins J, Windisch R. An evaluation of variation in published estimates of schizophrenia prevalence from 1990-2013: a systematic literature review. BMC Psychiatry. 2015 Aug 12;15:193.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
- WHO DDD** https://www.whooc.no/atc_ddd_index/ [dostęp 26.06.2018]