



# Wortioksetyna (Brintellix<sup>®</sup>) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych

**Analiza racjonalizacyjna**

Warszawa, 2018

**Autorzy**

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

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/ fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Lundbeck Poland Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 142,  
00-061 Warszawa

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	3
1 Założenia analizy .....	4
2 Przedmiot analizy .....	5
3 Metodyka .....	6
4 Wyniki analizy.....	8
Spis tabel .....	10
Bibliografia .....	11

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>RSS</b>	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )

# 1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

## 2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z wprowadzeniem finansowania preparatu Brintellix® (worioksetyna) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych (MDD, ang. *Major Depression Disorder*) u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI, ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) lub z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*).

### 3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądaney wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu dużych epizodów depresyjnych, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników rytuksymabu. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności od 2019 r. [Mullard 2012].

Rytuksymab jest stosowany w programach lekowych oraz chemioterapii i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. [REDACTED]

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programów lekowych z użyciem rytuksymabu do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejęcie całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W Tab. 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów rytuksymabu [dane NFZ 2018]. [REDACTED]

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

**Tab. 1. Wartość refundacji w 2018 r. – dane NFZ.**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Liczba sprzedanych opakowań	Wartość refundacji, PLN
rituximabum	MabThera, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	5909990418817	1035.0, Rituximabum	15 986,46	30 307 128,57
	MabThera, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	5902768001099	1035.0, Rituximabum	5 139,51	29 507 614,50
	MabThera, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	5909990418824	1035.0, Rituximabum	25 236,90	119 620 546,54

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

**Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy.**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 1. i 2. roku, PLN
rituximabum	XXX, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	–	1035.0, Rituximabum	■
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	–	1035.0, Rituximabum	■
	XXX, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	–	1035.0, Rituximabum	■

PLN – polski złoty.



## 4 Wyniki analizy



Tab. 3. Roczne koszty refundacji o dpowiedników preparatów rytuksymabu.

Preparat	Refundacja obecnych prepa- ratów, PLN		Refundacja o dpowiedników, PLN		Oszczę dności wynikające z wprowa- dzenia o dpowiedników, PLN	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

PLN – polski złoty.

## Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w 2018 r. – dane NFZ. ....	7
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy. ....	7
Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu. ....	9

## Bibliografia

- BIA Brintellix 2018** Lipka I, Jakubczyk M, Niewada M. Wортиoksetyna (Brintellix®) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2018.
- dane NFZ 2018** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie 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 styczeń - październik 2018 r.
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? Nature Reviews Drug Discovery 11, 426-428 (June 2012).
- 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).