

Breksipiprazol (Rxulti<sup>®</sup>/Rexulti<sup>®</sup>)  
w leczeniu schizofrenii u dorosłych  
pacjentów po nieskuteczności  
lub złej tolerancji lub w przypadku  
przeciwwskazań do terapii innymi  
lekami przeciwpsychotycznymi  
II generacji

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2023

## Autorzy

[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 przygotowane na zlecenie i finansowane przez Lundbeck Poland Sp. z o.o.

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy .....	7
2 <b>Metodyka</b> .....	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 .....	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	10
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 Perspektywa analizy .....	12
2.3 Horyzont czasowy analizy .....	12
2.4 Analizowane koszty .....	13
2.4.1 Koszt wnioskowanego leku .....	13
2.4.2 Koszt technologii opcjonalnych.....	15
2.5 Scenariusze analizy .....	16
2.5.1 Scenariusz istniejący .....	16
2.5.2 Scenariusz nowy .....	17
2.5.3 Analiza wrażliwości.....	18
3 <b>Wyniki</b> .....	19
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	19
3.2 Scenariusz istniejący.....	19
3.3 Scenariusz nowy .....	20
3.3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny .....	20
3.3.2 Wariant minimalny .....	21
3.3.3 Wariant maksymalny .....	22
4 <b>Ograniczenia i dyskusja</b> .....	23
5 <b>Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń</b> .....	25
6 <b>Wnioski</b> .....	26
7 <b>Aneks 1 – Prezentacje technologii alternatywnych uwzględnione w analizie</b> .....	27
8 <b>Aneks 2 – wykaz załączonych plików MS Excel</b> .....	33
9 <b>Aneks 3 - Ankieta przedstawiona ekspertom oraz udzielone odpowiedzi</b> .....	35
Spis tabel .....	36

Spis rysunków.....	37
Bibliografia .....	38

## Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
art.	artykuł
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia / Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
■	
ust.	ustawa

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Rxulti® (brekspiprazol) w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów po nieskuteczności lub złej tolerancji lub w przypadku przeciwwskazań do terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji. Analizę kosztów terapii lekiem brekspiprazolem (BRE) przeprowadzono na tle kosztów terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji: amisulprydem, arypiprazolem, kariprazyną, kłozapiną, lurazydonem, olanzapiną, kwetiapiną, rysperydonem, sertindolem, sulpirydem i zyprazydonem.

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o zapadalność w Polsce oraz dane publikacyjne dotyczące częstości zmian leków u chorych na schizofrenię. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano w oparciu o dane dla leków objętych ostatnio refundacją w podobnym wskazaniu. Z uwagi niewykazanie w przeprowadzonej analizie klinicznej jednoznacznych różnic pomiędzy uzyskiwanymi efektami zdrowotnymi, zwłaszcza dotyczącymi czasu do nawrotu, w analizie uwzględniono jedynie koszty leków. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym chorzy należący do populacji stosowali jeden z refundowanych leków przeciwpsychotycznych, zgodnie z strukturą rynkową, oraz scenariusz nowy. Informacje o technologiach zastępowanych w wyniku refundacji oparto na danych ankietowych pozyskanych od ekspertów. Uwzględniono warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny, w których chorzy stosowali jedynie brekspiprazol. Poszczególne warianty różnią się liczebnością populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana. Koszty terapii technologiami opcjonalnymi szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 20.06.2023 na dzień 01.07.2023, a strukturę rynkową w oparciu o dane sprzedażowe na rok 2020 z portalu Statystyki NFZ. W analizie przedstawiono wariant, w którym brekspiprazol jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej w kategorii dostępności refundacyjnej „lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym”.

[Redacted content]

## Wyniki

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

## Wnioski

Należy jednocześnie mieć na uwadze, że schizofrenia jest chorobą negatywnie wpływającą na życie setek tysięcy pacjentów w Polsce, a dopasowanie odpowiedniego leczenia do każdego z pacjentów jest utrudnione z powodu częstości braku tolerancji i skuteczności leczenia. Z tego powodu dostępność szerokiego wachlarza leków refundowanych pozwala na bardziej efektywne leczenie, rzadsze przerywanie leczenia przez pacjentów, a przez to polepszenie ich komfortu życia.

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Rxulti® (brekspiprazol) w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów po nieskuteczności lub złej tolerancji lub w przypadku przeciwwskazań do terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji. Analizę kosztów terapii lekiem brekspiprazolem (BRE) przeprowadzono na tle kosztów terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji: amisulprydem, aripiprazolem, kariprazyną, klozapiną, lurasydolem, olanzapiną, kwetiapiną, rysperydonem, sertindolem, sulpirydem i zyprazydonem.



## 2 Metodyka

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

- 1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:
    - a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
    - b) docelowej, wskazanej we wniosku,
    - c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
  - 2) oszacowanie 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, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
  - 3) oszacowanie 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;
  - 4) ilościową prognozę 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;
  - 5) ilościową prognozę 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;
  - 6) oszacowanie 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, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
  - 7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6.
-

## 2.1 Populacja

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

### 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę. Wnioskowana technologia nie jest obecnie stosowana w Polsce, a więc liczebność populacji wynosi 0 pacjentów. Jednocześnie ponieważ wnioskowana technologia nie jest obecnie refundowana w Polsce, wydatki NFZ na finansowanie wnioskowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Tab. 4. Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0
--	---

**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**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]


## 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. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku (populacja docelowa wskazana we wniosku)			
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny			

## 2.2 Perspektywa analizy

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

## 2.3 Horyzont czasowy analizy

Okres obowiązywania decyzji refundacyjnej dla leków, dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją, wynosi 2 lata (Art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dalej jako Ustawa refundacyjna 2011), w związku

z czym wszystkie dalsze oszacowania populacyjne i kosztowe przedstawiono w horyzoncie pierwszych pełnych lat od daty rozpoczęcia finansowania wnioskowanej interwencji.

## 2.4 Analizowane koszty

W analizie scenariuszowej porównano koszty brekspiprazolu oraz technologii opcjonalnych, czyli refundowanych obecnie leków przeciwpsychotycznych II generacji, tj. amisulprydu, arypiprazolu, kariprazyny kłozapiny, lurazydonu, olanzapiny, kwetiapiny, rysperydonu, sertindolu, sulpirydu i zyprazydonu.

Z uwagi niewykazanie w przeprowadzonej analizie klinicznej jednoznacznych różnic pomiędzy uzyskiwanymi efektami zdrowotnymi, zwłaszcza dotyczącymi czasu do nawrotu, w analizie uwzględniono jedynie bezpośrednie koszty zakupu leków. Współczynnik wyników zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologie opcjonalne wyrażonych jako liczba lat życia do kosztów ich uzyskania, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych uznano za równy dla każdej z nich i wyznaczono jako  $E = 1$ .

### 2.4.1 Koszt wnioskowanego leku

#### 2.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca wnioskuje o refundację w ramach kategorii refundacji aptecznej (lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach katalogu A1, „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, w kategorii dostępności refundacyjnej „lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny detalicznej. Zgodnie z obecną praktyką Ministerstwa Zdrowia dla każdej substancji czynnej stosowanej we wskazaniu „schizofrenia” tworzone są odrębne grupy limitowe. W analizie uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie do limitu zgodnie z art. 14. pkt 1. Ustawy o refundacji, gdzie wskazuje się, iż minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje kwalifikacji do bezpłatnego dostępu do leku mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu zaburzenia psychiatrycznego.

Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której znajdowałyby się leki o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania do Rxulti<sup>®</sup>, zatem niespełnione są kryteria wymienione w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalające na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej [Ustawa refundacyjna 2011]. Nie zidentyfikowano również grupy limitowej, w której znajdowałyby się leki uzyskujące podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny do produktu Rxulti<sup>®</sup> – brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 2

ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej [Ustawa refundacyjna 2011].

W związku z powyższym, a także ze względu na obecną praktykę Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którą dla substancji przeciwpsychotycznych tworzone są odrębne grupy limitowe oraz uzyskiwane efekty zdrowotne wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej z limitem wyznaczonym na poziomie ceny detalicznej brutto dla produktu Rxulti®.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

### 2.4.2 Koszt technologii opcjonalnych

[Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 Scenariusze analizy

### 2.5.1 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.

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text line]

### 2.5.2 Scenariusz nowy

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 brekspiprazolu.

[Redacted text block]

### 2.5.3 Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 3.3 Scenariusz nowy

#### 3.3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[REDACTED]

### 3.3.2 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 3.3.3 Wariant maksymalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

## 4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Rxulti® (brekspiprazol) w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów po nieskuteczności lub złej tolerancji lub w przypadku przeciwwskazań do terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji. Analizę kosztów terapii lekiem brekspiprazolem (BRE) przeprowadzono na tle kosztów terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji: amisulprzydem, aripiprazolem, karpiprazyną, klozapiną, lurasidonem, olanzapiną, kwetiapią, rysperydonem, sertindolem, sulpirydem i zyprazydonem.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty leków. [REDACTED]

[REDACTED] Ana- liza objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty NFZ przeznaczane na leczenie grupy pacjentów należących do populacji docelowej wskazanej we wniosku oraz szacowane koszty, które byłyby przeznaczone na leczenie populacji pacjentów, którzy w scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym stosowaliby brekspiprazol w założeniu, że nie zostałby on objęty refundacją. Przedstawiono także scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), które 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 przy założeniu, że brekspiprazol zostanie objęty refundacją.

Analiza nie jest pozbawiona ograniczeń. Jednym z nich było szacowanie kosztów leczenia na podstawie jedynie kosztów ponoszonych w związku z zakupem samych leków. Dodatkowe koszty wynikające z leczenia schizofrenii obejmują hospitalizacje, konsultacje psychiatryczne, a także koszty leczenia skutków ubocznych powodowanych przez leki przeciwpsychotyczne. Biorąc pod uwagę brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy brekspiprazolem oraz komparatorami pod względem czasu do nawrotu, co wykazano w dokumencie AKL Rxulti, zignorowanie kosztów wynikających z hospitalizacji i konsultacji psychiatrycznych wydaje się być uzasadnione. Jednocześnie brekspiprazol wykazywał w porównaniu do komparatorów łagodniejszy profil skutków ubocznych, a więc koszty generowane jako wynik pojawiających się skutków ubocznych bardziej obciążająco wpływać powinny na koszty płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym, niż w scenariuszu nowym, co mogłoby zmniejszyć różnicę pomiędzy kosztami w obu scenariuszach. Zignorowanie pozostałych kosztów związanych z terapią wydaje się w ten sposób podejściem konserwatywnym.

[REDACTED]



[REDACTED]

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


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

Refundacja brekspiprazolu nie niesie ze sobą potrzeby wprowadzania zmian takich jak potrzeba przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

Stosowanie technologii nie nakłada szczególnych wymogów związanych z prawami pacjentów. Decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach i nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Nie zidentyfikowano sposobu, w jaki finansowanie brekspiprazolu mogłoby powodować problemy społeczne, natomiast, jako że pozwoliłoby na poszerzenie zestawu dostępnych leków na schizofrenię, może wpłynąć korzystnie na funkcjonowanie chorych i ich integrację społeczną. Z powodu wysoce indywidualnych potrzeb każdego pacjenta leczonego na schizofrenię, co wynika zarówno z różnorodnej skuteczności danego leku u pacjentów, jak i z zróżnicowanych potrzeb dotyczących bezpieczeństwa, istotne jest poszerzenie wachlarza leków dostępnych dla osób chorych na schizofrenię. Brekspiprazol może stanowić odpowiedź dla wielu chorych o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej skutecznej metody leczenia. Ponadto warto mieć na uwadze opiekunów chorych, dla których objęcie chorego skutecznym leczeniem będzie powodować zmniejszenie obciążenia, z jakim wiąże się codzienna opieka nad chorym.

## 6 Wnioski



Jednocześnie dołączenie brekspiprazolu niesie ze sobą pozytywne skutki dla pacjentów cierpiących na schizofrenię, którzy doświadczyli nieskuteczności lub złej tolerancji podczas terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji. Schizofrenia jest chorobą negatywnie wpływającą na życie setek tysięcy pacjentów w Polsce, a dopasowanie odpowiedniego leczenia do każdego z pacjentów jest utrudnione z powodu na częstość braku tolerancji i skuteczności leczenia. Z tego powodu dostępność szerokiego wachlarza leków refundowanych pozwala na bardziej efektywne leczenie, rzadsze przerywanie leczenia przez pacjentów, a przez to polepszenie ich komfortu życia.

## 7 Aneks 1 – Prezentacje technologii alternatywnych uwzględnione w analizie

Substancja aktywna	Nazwa leku	Dawka (mg)	L. tabl.	EAN / GTIN
Amisulpryd	Solian	400	30	5909990841011
Amisulpryd	Solian	200	30	5909990840915
Amisulpryd	Amisan	400	30	5909990762996
Amisulpryd	Amisan	200	60	5909990762972
Amisulpryd	Amisan	200	30	5909990762965
Amisulpryd	Solian	100	30	5909990840816
Amisulpryd	Symamis	400	30	5909991410803
Amisulpryd	Amisan	50	60	5909990762880
Amisulpryd	Symamis	200	30	5909991410773
Amisulpryd	ApoSuprid	400	30	5909991348649
Amisulpryd	ApoSuprid	200	30	5909991348557
Amisulpryd	Amipryd	400	30	5909991412906
Amisulpryd	Amipryd	200	30	5909991412883
Amisulpryd	Amipryd	100	30	5909991412876
Arypiprazol	Abilify	15	28	5909990002306
Arypiprazol	Abilify	15	56	5909990002337
Arypiprazol	Aribit	15	28	5907529463314
Arypiprazol	Abilify	30	56	5909990002382
Arypiprazol	Aripilek	15	56	5909991232856
Arypiprazol	Aribit	15	56	5907529463338
Arypiprazol	Aripilek	15	28	5909991232832
Arypiprazol	Aribit	30	56	5907529463383
Arypiprazol	Apra-swift	15	28	5906414001037
Arypiprazol	Aripiprazole +pharma	15	30	5901720140241
Arypiprazol	Explemed	15	56	5909991236953
Arypiprazol	Asduter	15	28	5909991229733
Arypiprazol	Aripilek	30	28	5909991232931
Arypiprazol	Aryzalera	15	56	5909991205355
Arypiprazol	Apra	15	28	5906414001075
Arypiprazol	Aryzalera	15	28	5909991205324
Arypiprazol	Apra	15	56	5906414001754
Arypiprazol	Apra-swift	15	56	5906414001662
Arypiprazol	Aripilek	15	30	5909991232849
Arypiprazol	Aripiprazole Aurovitas	15	28	5909991339951
Arypiprazol	Aripilek	15	90	5909991232887
Arypiprazol	Aryzalera	30	28	5909991205423
Arypiprazol	Aribit	10	56	5907529463284
Arypiprazol	Apra	30	28	5906414001082
Arypiprazol	Arypiprazol Glenmark	15	28	5902020241447
Arypiprazol	Apra	15	84	5906414001761
Arypiprazol	Aripilek	10	28	5909991232733
Arypiprazol	Apra-swift	30	28	5906414001044
Arypiprazol	Explemed	15	28	5909991236946
Arypiprazol	Aryzalera	10	28	5909991205225
Arypiprazol	Apra-swift	15	84	5906414001679
Arypiprazol	Apra	10	28	5906414001068
Arypiprazol	Aryzalera	10	56	5909991205256
Arypiprazol	Apra	10	56	5906414001730

Arypiprazol	Aribit ODT	15	28	5909991251475
Arypiprazol	Apra-swift	10	56	5906414001648
Arypiprazol	Apra	10	84	5906414001747
Arypiprazol	Apra-swift	10	28	5906414001020
Arypiprazol	Apra-swift	10	84	5906414001655
Arypiprazol	Apiprax	15	28	5909991279691
Arypiprazol	Asduter	10	28	5909991229696
Arypiprazol	Aripilek	15	60	5909991232863
Arypiprazol	Aricogan	15	28	5909991265526
Arypiprazol	Aripiprazole Aurovitas	15	28	5909991270223
Arypiprazol	Aripiprazole Sandoz	15	56	5907626705850
Arypiprazol	Aripiprazole Sandoz	15	28	5907626705836
Arypiprazol	Aripiprazole Sandoz	10	28	5907626705690
Arypiprazol	Aripiprazole Sandoz	10	56	5907626705713
Kariprazyna	Reagila	2	28	5909991337056
Klozapina	Klozapol	100	50	5909990139521
Klozapina	Clopizam	100	100	5909991327736
Klozapina	Clopizam	100	50	5909991327705
Klozapina	Klozapol	25	50	5909990139422
Klozapina	Symcloza	100	50	5909991373443
Klozapina	Clopizam	25	50	5909991327606
Klozapina	Symcloza	25	50	5909991373382
Kwetiapina	Ketrel	100	60	5909990430857
Kwetiapina	Ketrel	200	60	5909990430888
Kwetiapina	Kwetaplex XR	300	60	5909990965403
Kwetiapina	Ketrel	25	30	5909990430840
Kwetiapina	Kwetaplex XR	400	60	5909990965441
Kwetiapina	Kwetaplex XR	200	60	5909990965373
Kwetiapina	Kwetaplex	200	60	5909990688296
Kwetiapina	Ketilept	200	60	5909990055593
Kwetiapina	Kwetaplex	100	60	5909990688234
Kwetiapina	Kwetaplex	300	60	5909990688265
Kwetiapina	Ketipinor	25	100	5909990058808
Kwetiapina	Ketilept	300	60	5909990055630
Kwetiapina	Ketilept	100	60	5909990055562
Kwetiapina	Ketilept retard	300	60	5909991219505
Kwetiapina	Pinexet	200	60	5909990788651
Kwetiapina	Ketilept retard	400	60	5909991219543
Kwetiapina	Pinexet	300	60	5909990788675
Kwetiapina	Kwetaplex XR	150	60	5906414000894
Kwetiapina	Bonogren	200	60	5909990720163
Kwetiapina	Ketilept retard	200	60	5909991219468
Kwetiapina	Symquel XR	300	60	5909991087258
Kwetiapina	Kventiax SR	300	60	5909991205737
Kwetiapina	Setinin	200	60	5909990736461
Kwetiapina	Kwetaplex	25	30	5909990688241
Kwetiapina	Bonogren	300	60	5909990720309
Kwetiapina	Setinin	300	60	5909990736492
Kwetiapina	Ketipinor	200	100	5909990058761
Kwetiapina	Pinexet	100	60	5909990788590
Kwetiapina	Ketipinor	200	60	5909990081196
Kwetiapina	Ketipinor	100	100	5909990058785
Kwetiapina	Ketipinor	300	60	5909990779062
Kwetiapina	Kventiax SR	200	60	5909991205676
Kwetiapina	Kventiax	300	60	5909990074280

Kwetiapina	Kventiax	200	60	5909990074235
Kwetiapina	Kwetaplex	150	60	5909990688272
Kwetiapina	Bonogren SR	300	60	5909991326371
Kwetiapina	Kwetaplex XR	50	30	5909990965335
Kwetiapina	Kefrenex	300	60	5909990722327
Kwetiapina	Kventiax	100	60	5909990074143
Kwetiapina	Kefrenex	200	60	5909990722426
Kwetiapina	Kventiax SR	150	60	5909991205591
Kwetiapina	Setinin	100	60	5909990736393
Kwetiapina	Ketilept retard	150	60	5909991219420
Kwetiapina	Bonogren SR	400	60	5909991326432
Kwetiapina	Ketipinor	100	60	5909990081233
Kwetiapina	Ketilept	25	30	5909990055531
Kwetiapina	Bonogren	100	60	5909990719853
Kwetiapina	Pinexet	25	30	5909990788583
Kwetiapina	Kvelux SR	300	60	5909991219963
Kwetiapina	Kventiax	25	30	5909990074068
Kwetiapina	Kvelux SR	400	60	5909991220020
Kwetiapina	Kvelux SR	200	60	5909991219901
Kwetiapina	Symquel XR	200	60	5909991087180
Kwetiapina	Kventiax SR	50	60	5909991255367
Kwetiapina	Bonogren SR	200	60	5909991326319
Kwetiapina	Ketilept retard	50	60	5909991219383
Kwetiapina	Kventiax SR	400	60	5909991380922
Kwetiapina	Etiagen	200	60	5909990806386
Kwetiapina	Kefrenex	100	60	5909990722365
Kwetiapina	Kvelux SR	50	30	5909991219758
Kwetiapina	Ketipinor	100	30	5909990058778
Kwetiapina	ApoTiapina	200	60	5909990910779
Kwetiapina	Ketipinor	200	30	5909990058754
Kwetiapina	ApoTiapina	100	60	5909990910762
Kwetiapina	Bonogren	25	30	5909990719389
Kwetiapina	Symquel XR	50	60	5909991087005
Kwetiapina	Etiagen	100	60	5909990806362
Kwetiapina	ApoTiapina	25	30	5909990897780
Kwetiapina	Etiagen	25	30	5909990806355
Kwetiapina	Questax XR	400	60	5909991358945
Kwetiapina	Questax XR	300	60	5909991358792
Kwetiapina	Questax XR	200	60	5909991358648
Kwetiapina	Questax XR	150	60	5909991358570
Kwetiapina	Questax XR	50	30	5909991358495
Lurazydon	Latuda	37	28	5909991108762
Lurazydon	Latuda	74	28	5909991108878
Lurazydon	Latuda	18	28	5909991108670
Olanzapina	Zolafren	10	90	5909991191184
Olanzapina	Olzapin	10	90	5909991066000
Olanzapina	Zolafren	10	30	5909990917013
Olanzapina	Zolaxa	10	30	5909991097011
Olanzapina	Zolafren-Swift	20	28	5909990775729
Olanzapina	Olzapin	10	112	5909991231910
Olanzapina	Zolafren	10	120	5906414000610
Olanzapina	Zolaxa	10	90	5903060609709
Olanzapina	Egolanza	10	56	5909990827343
Olanzapina	Olzapin	10	56	5909990335374
Olanzapina	Olpinat	10	28	5909990781805

Olanzapina	Zolaxa	20	30	5909990849635
Olanzapina	Olanzapine +pharma	10	30	5901720140074
Olanzapina	Zolafren-Swift	20	84	5906414000689
Olanzapina	Zolaxa	20	90	5903060609723
Olanzapina	Zolafren-Swift	10	28	5909990775682
Olanzapina	Olzapin	10	28	5909990335367
Olanzapina	Zolaxa Rapid	20	56	5909990892341
Olanzapina	Olanzin	10	28	5909990637218
Olanzapina	Zolafren	5	30	5909990916917
Olanzapina	Zolafren-Swift	15	28	5909990775712
Olanzapina	Zalasta	10	28	5909991081911
Olanzapina	Zolafren	5	90	5909991191177
Olanzapina	Zolaxa Rapid	20	28	5909990892303
Olanzapina	Zolafren-Swift	20	112	5906414000719
Olanzapina	Olzapin	10	60	5909990422258
Olanzapina	Zalasta	10	70	5909990069361
Olanzapina	Zolaxa	5	30	5909991096816
Olanzapina	Zolafren	10	30	5909991064716
Olanzapina	Zolafren-Swift	10	84	5906414000665
Olanzapina	Olanzapine Lekam	20	28	5909990763498
Olanzapina	Zolafren-Swift	15	84	5906414000672
Olanzapina	Olanzapine Apotex	10	28	5909990793365
Olanzapina	Zolaxa	15	30	5909990849581
Olanzapina	Zolafren-Swift	10	112	5906414000696
Olanzapina	Olzapin	5	90	5909991065942
Olanzapina	Olanzapine Apotex	20	28	5909990793402
Olanzapina	Zolaxa Rapid	10	56	5909990892143
Olanzapina	Olzapin	10	30	5909990422241
Olanzapina	Olanzapine Mylan	10	28	5909990697649
Olanzapina	Zalasta	20	28	5909990070008
Olanzapina	Egolanza	10	28	5909990824106
Olanzapina	Olazax	10	28	5909990782246
Olanzapina	Olazax Disperzi	20	28	5909990925186
Olanzapina	Zolaxa Rapid	10	28	5909990892129
Olanzapina	Ranofren	10	28	5909990640287
Olanzapina	Olanzapine Apotex	10	98	5909991230593
Olanzapina	Zolafren	5	120	5906414000603
Olanzapina	Olanzaran	10	28	5909990766901
Olanzapina	Zolaxa	15	90	5903060609716
Olanzapina	Egolanza	5	56	5909991095666
Olanzapina	Zalasta	10	70	5909990069897
Olanzapina	Zolaxa Rapid	15	56	5909990892174
Olanzapina	Zolafren	7	30	5909991064617
Olanzapina	Zolafren-Swift	15	112	5906414000702
Olanzapina	Olzapin	5	112	5909991231927
Olanzapina	Zalasta	5	28	5909991081812
Olanzapina	Zolaxa	5	90	5903060609693
Olanzapina	Zolafren-Swift	5	28	5909990775675
Olanzapina	Zalasta	20	70	5909990070046
Olanzapina	Zolaxa Rapid	15	28	5909990892150
Olanzapina	Olzapin	5	28	5909990335343
Olanzapina	Olanzin	5	28	5909990637126
Olanzapina	Olzapin	5	56	5909990335350
Olanzapina	Olpinat	5	28	5909990781782
Olanzapina	Anzorin	10	28	5909990806799

Olanzapina	Olanzapine Apotex	10	98	5909991230616
Olanzapina	Zalasta	10	28	5909990069866
Olanzapina	Zalasta	15	28	5909990069958
Olanzapina	Olazax Disperzi	10	28	5909990782260
Olanzapina	Olanzapine Apotex	10	28	5909990793389
Olanzapina	Zalasta	15	70	5909990069989
Olanzapina	Olanzapine Lekam	10	28	5909990763467
Olanzapina	Zolafren	5	30	5909991064518
Olanzapina	Olanzapine Lekam	15	28	5909990763481
Olanzapina	Zalasta	5	70	5909990069293
Olanzapina	Zolafren-Swift	5	84	5906414000641
Olanzapina	Anzarin	20	28	5909990806881
Olanzapina	Olanzapine Apotex	5	28	5909990793341
Olanzapina	Zalasta	10	28	5903792743061
Olanzapina	Zolafren-Swift	5	112	5906414000658
Olanzapina	Zolafren	20	90	5906414002768
Olanzapina	Zolafren	20	30	5906414002751
Olanzapina	Olzapin	5	60	5909990422272
Olanzapina	Olanzapine Mylan	5	28	5909990697526
Olanzapina	Egolanza	5	28	5909990824076
Olanzapina	Olanzaran	10	28	5909990767052
Olanzapina	Zolaxa Rapid	5	56	5909990892105
Olanzapina	Olanzapine +pharma	5	30	5901720140067
Olanzapina	Olazax Disperzi	15	28	5909991094539
Olanzapina	Olanzapine Bluefish	10	28	5909990865956
Olanzapina	Olanzapine Mylan	10	98	5902020926870
Olanzapina	Olzapin	5	30	5909990422265
Olanzapina	Zolaxa Rapid	5	28	5909990892082
Olanzapina	Olanzapina Mylan	10	28	5909991136475
Olanzapina	Zalasta	5	28	5909990069705
Olanzapina	Anzarin	15	28	5909990806843
Olanzapina	Zalasta	5	70	5909990069750
Olanzapina	Zolafren	15	30	5906414002737
Olanzapina	Olazax	5	28	5909990782239
Olanzapina	Zolafren	15	90	5906414002744
Olanzapina	Olanzapine Bluefish	15	28	5909990866021
Olanzapina	Olanzapine Apotex	5	98	5909991230609
Olanzapina	Zopridoxin	10	28	5909990914647
Olanzapina	Olanzaran	5	28	5909990766895
Olanzapina	Zopridoxin	20	28	5909990914661
Olanzapina	Zalasta	5	28	5903792743078
Olanzapina	Zalasta	10	28	5901878600123
Olanzapina	Olanzapina Stada	10	28	5909990896745
Olanzapina	Olanzapine Apotex	5	98	5909991230586
Olanzapina	Olazax Disperzi	5	28	5909990782253
Olanzapina	Olanzapine Lekam	5	28	5909990763443
Olanzapina	Olanzapine Bluefish	5	28	5909990865901
Olanzapina	Olanzapina Mylan	20	28	5909991136512
Olanzapina	Olanzapina Mylan	5	28	5909991136451
Olanzapina	Anzarin	5	28	5909990806751
Olanzapina	Olanzapina Stada	5	28	5909990896738
Olanzapina	Olanzapine Mylan	10	28	5901878600451
Olanzapina	Zopridoxin	5	28	5909990914630
Olanzapina	Zopridoxin	15	28	5909990914654
Olanzapina	Olanzapina Mylan	15	28	5909991136499



Rysperydon	Rispolept	2	20	5909990670512
Rysperydon	Rispolept	3	20	5909990670611
Rysperydon	Rispolept	4	20	5909990670710
Rysperydon	Risperon	2	60	5909990336500
Rysperydon	Rispolept	1	20	5909990670413
Rysperydon	Risperon	3	60	5909990336579
Rysperydon	Risperon	4	60	5909990336609
Rysperydon	Orizon	2	60	5909990831272
Rysperydon	Orizon	3	60	5909990831289
Rysperydon	Risperon	1	60	5909990336548
Rysperydon	Orizon	4	60	5909990831296
Rysperydon	Orizon	1	60	5909990831265
Rysperydon	Risperidon Vipfarm	2	20	5909990044344
Rysperydon	Ryspolit	2	20	5909990567737
Rysperydon	Risperon	2	20	5909990336487
Rysperydon	Risperon	3	20	5909990336555
Rysperydon	Risperidon Vipfarm	3	20	5909990044252
Rysperydon	Ryspolit	3	20	5909990567935
Rysperydon	Torendo Q-Tab	2	50	5909990680863
Rysperydon	Risperidon Vipfarm	1	20	5909990044481
Rysperydon	Risperidon Vipfarm	4	20	5909990044146
Rysperydon	Risperon	4	20	5909990336586
Rysperydon	Risperon	1	20	5909990336524
Rysperydon	Ryspolit	4	20	5909990568031
Rysperydon	Ryspolit	1	20	5909990567683
Rysperydon	Orizon	1	20	5909990831258
Rysperydon	Torendo Q-Tab	2	20	5909990034994
Rysperydon	Torendo Q-Tab	1	50	5909990680849
Rysperydon	Torendo Q-Tab	1	20	5909990034932
Sertyndol	Serdolect	16	28	5909991089412
Sertyndol	Serdolect	12	28	5909991089313
Sertyndol	Serdolect	4	30	5909991089214
Sulpiryd	Sulpiryd Teva	50	24	5909990159512
Sulpiryd	Sulpiryd Teva	100	24	5909990159314
Sulpiryd	Sulpiryd Teva	200	30	5909990159437
Sulpiryd	Sulpiryd Hasco	50	24	5909991380373
Sulpiryd	Sulpiryd Hasco	100	24	5909991380410
Sulpiryd	Sulpiryd Hasco	200	30	5909991380465
Sulpiryd	Sulpiryd Teva	200	12	5909990159413
Zyprazydon	Zypsila	80	56	5909990681228

l. tabl. – liczba tabletek; – mg miligramy

## 8 Aneks 2 – wykaz załączonych plików MS Excel

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[REDACTED]

## 9 Aneks 3 - Ankieta przedstawiona ekspertom oraz udzielone odpowiedzi

Poniżej przedstawiono treść zadanego ekspertom pytania i ich odpowiedzi.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## Spis tabel

Tab. 1. Liczba pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana. ....	9
Tab. 2. Liczba pacjentów, którzy nie zmienili leku przeciwpsychotycznego w trakcie leczenia.....	10
Tab. 3. Liczebność populacji docelowej zgodnej z wnioskiem.....	10
Tab. 4. Liczba pacjentów, u których wnioskowania technologia jest obecnie stosowana...	10
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. ....	11
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	12
<b>[Redacted]</b>	
<b>[Redacted]</b>	
Tab. 9. Koszt technologii opcjonalnych i brekspiprazolu.....	16
Tab. 10. Udziały rynkowe technologii w scenariuszu istniejącym.....	17
Tab. 11. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości .....	18
Tab. 12. Szacowane aktualne roczne wydatki NFZ na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. ....	19
Tab. 13. Oszacowanie kosztów leczenia chorych w scenariuszu istniejącym w wariacie najbardziej prawdopodobnym. ....	19
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego. ....	20
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.....	21
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego. ....	22
Tab. 17. Ankieta przedstawiona ekspertom klinicznym. ....	35

# Spis rysunków

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji.

# Bibliografia

- Anczewska 2022** Anczewska M, Balicki M, Drożdżikowska A, Gorczyca P, Janus J, Paciorek S, Plisko R, Zięba M. Analiza świadczeń psychiatrycznych dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii sprawozdanych do Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2009-2018.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- EZDROWIE 2021** <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/informacje-o-liczbie-wartosci-refundacji-swiadczen-zwiazanych-z-rozpoznaniem-schizofrenii>
- Fulone 2021** Fulone I, Silva MT, Lopes LC. Switching Between Second-Generation Antipsychotics in Patients with Schizophrenia and Schizoaffective Disorder: 10-Year Cohort Study in Brazil. *Front Pharmacol.* 2021;12:638001. Published 2021 May 31.
- Gałązka-Sobotka 2019** Gałązka-Sobotka M, Gryglewicz J, Sielicki P, Gierczyński J, Śliwczyński A, Karczewicz A, Zalewska H, Drapała A Schizofrenia - kluczowe aspekty organizacyjne i finansowe. Model opieki psychiatrycznej nakierowany na wartość zdrowotną, Warszawa, 2019
- GUS 2022** Łysoń P. Zdrowie i ochrona zdrowia w 2021 r., Wydział Statystyki Zdrowia, ISSN 2084-0470
- Komunikat 2021** Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-XII 2021
- Kulik 2015** Kulik M, Małowicka M, Mucha E, Górka A, Chudzicka A, Ziobro M Schizofrenia. Rola opiekunów w kreowaniu współpracy. Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Raport dostępny na życzenie: Janssen-Cilag Sp. z o.o
- Obwieszczenie MZ 2023** Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r.
- Okroj 2021** Okroj A. Jakość życia pacjentów ze schizofrenią. Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu 2(6)/2021
- 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
- Statystyki NFZ** <https://statystyki.nfz.gov.pl/> (ostatni dostęp 07.03.2023, dane na rok 2020)
- Taylor 2012** Taylor M, Ng KYB. Should long-acting (depot) antipsychotics be used in early schizophrenia? A systematic review. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry.* 2013;47(7):624-630.
- Uchwała 2023** Uchwały Nr 8/2023/I Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r.
- 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)

