

Arypiprazol (Abilify Maintena®) w leczeniu schizofrenii

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Lundbeck Poland sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa
Tel +48 22 626 93 00
www.lundbeck.com/pl

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Jacek Wcisło
Market Access Manager East
+48 605 095 205

Streszczenie

Cel

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego umieszczenia w wykazie leków refundowanych arypiprazolu o przedłużonym działaniu podawanego w iniekcji domięśniowej (Abilify Maintena® 400mg) w leczeniu dorosłych pacjentów ze schizofrenią, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w trakcie leczenia neuroleptykami spowodowanego uporczywym i udokumentowanym brakiem współpracy, u chorych, u których osiągnięto stabilizację choroby za pomocą doustnej postaci arypiprazolu.

Metodyka

Wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie liczby pacjentów obecnie stosujących leki przeciwpsychotyczne w iniekcjach o przedłużonym działaniu (LAI) nowej generacji, tj. rysperydon i olanzapinę. Liczbę tę oszacowano w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia na temat liczby zrefundowanych opakowań leków. W analizie przyjęto, że dotychczasowy trend wzrostowy populacji leczonej lekami typu LAI nowej generacji zostanie zachowany zarówno w przypadku scenariusza istniejącego (brak pozytywnej decyzji refundacyjnej), jak i scenariusza nowego (pozytywna decyzja refundacyjna).

Zgodnie z rejestracyjnymi wskazaniami obecnie dostępnych w Polsce leków LAI nowej generacji, założono, że wydanie pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji preparatu Abilify Maintena 400 mg będzie skutkowało przejściem części pacjentów obecnie otrzymujących rysperydon LAI. Przyjęto, że dostępność refundowanego arypiprazolu LAI nie wpłynie na sprzedaż olanzapiny podawanej w iniekcji. Założenie to wynika z faktu, że rysperydon LAI można stosować także po uzyskaniu stabilizacji choroby za pomocą doustnej postaci arypiprazolu, podczas gdy stosowanie olanzapiny LAI wymaga wcześniejszego stosowania doustnej olanzapiny. Oznacza to, że pacjenci, u których obecnie udaje się uzyskać stabilizację choroby za pomocą doustnego arypiprazolu, mogą następnie stosować refundowany rysperydon LAI (w przypadku spełnienia warunku refundacyjnego dotyczącego braku współpracy).

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków długodziałających (koszty nabycia substancji czynnych) i, związane z nimi, koszty podania. Pominięto, dla zwiększenia czytelności samej analizy, np. koszty nawrotu choroby, z uwagi na brak statystycznie istotnych różnic w tym aspekcie między badanymi lekami uzyskanych w analizie skuteczności klinicznej (za wyjątkiem mniejszego ryzyka nawrotu dla arypiprazolu niż dla paliperidonu w analizie z uwzględnieniem także badań o krótszym horyzoncie).

Przy zaproponowanych cenach produkt Abilify Maintena® 400 mg kwalifikuje się do odpłatności ryczałtowej, lecz ze względu na charakter choroby (zaburzenie psychotyczne) może być również wydawany bezpłatnie. W analizie przyjęto założenie odpłatności

ryczałtowej zgodnie ze schematem odpłatności obecnie refundowanych LAI nowego typu.

W analizie uwzględniono dodatkowo warianty minimalny i maksymalny, wskazujące potencjalny zakres konsekwencji finansowych dla płatnika.

Wyniki

W wariantcie podstawowym w nowym scenariuszu koszty ze strony płatnika publicznego w pierwszym roku i drugim roku od wprowadzenia refundacji będą mniejsze o odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] w porównaniu do scenariusza obecnego (bez wprowadzenia refundacji).

W wariantcie minimalnym w nowym scenariuszu koszty ze strony płatnika publicznego w pierwszym roku i drugim roku od wprowadzenia refundacji będą mniejsze o odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] w porównaniu do scenariusza obecnego.

W wariantcie maksymalnym w nowym scenariuszu koszty ze strony płatnika publicznego w pierwszym roku i drugim roku od wprowadzenia refundacji będą mniejsze o odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] w porównaniu do scenariusza obecnego.

Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis treści

Streszczenie	4
Skróty i akronimy.....	8
1 Cel opracowania.....	9
2 Metodyka analizy.....	9
2.1 Perspektywa analizy.....	9
2.2 Horyzont czasowy porównania.....	9
2.3 Populacja.....	10
2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	10
2.3.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku	10
2.3.3 Populacja obecnie leczona przedmiotowym produktem leczniczym.....	14
2.4 Porównywane scenariusze.....	14
2.4.1 Scenariusz istniejący – brak pozytywnej decyzji refundacyjnej.....	14
2.4.2 Nowy scenariusz – pozytywna decyzja refundacyjna	19
2.5 Koszty	20
2.5.1 Koszt Abilify Maintena	21
2.5.2 Koszt pozostałych leków.....	24
2.5.3 Koszty podania leku.....	24
2.5.4 Zestawienie kosztów przyjętych w analizie	25
2.6 Zakres analizy wrażliwości	27
3 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków	28
4 Wyniki	30
4.1 Wariant podstawowy	30
4.1.1 Scenariusz istniejący.....	30
4.1.2 Scenariusz nowy.....	30
4.2 Wariant minimalny	31
4.2.1 Scenariusz istniejący.....	31
4.2.2 Scenariusz nowy.....	31
4.3 Wariant maksymalny	32

4.3.1	Scenariusz istniejący.....	32
4.3.2	Scenariusz nowy.....	33
5	Aspekty społeczne i etyczne	34
6	Ograniczenia.....	35
7	Podsumowanie	37
Aneks 1. Leki przeciwpsychotyczne znajdujące się w wykazie leków refundowanych – stan na dzień 1 listopada 2014 roku.....		
		38
Aneks 2. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet		
		55
	Spis tabel.....	57
	Piśmiennictwo	59

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
LAI	Leki przeciwpsychotyczne w iniekcjach o przedłużonym działaniu (ang. <i>long-acting injectable</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1 Cel opracowania

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego umieszczenia w wykazie leków refundowanych arypiprazolu o przedłużonym działaniu podawanego w iniekcji domięśniowej (Abilify Maintena® 400mg) w następującym wskazaniu: *leczenie dorosłych pacjentów ze schizofrenią, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w trakcie leczenia neuroleptykami spowodowanego uporczywym i udokumentowanym brakiem współpracy, u chorych, u których osiągnięto stabilizację choroby za pomocą doustnej postaci arypiprazolu.*

2 Metodyka analizy

2.1 Perspektywa analizy

W zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 refundowanego w danym wskazaniu (zwane dalej Rozporządzeniem MZ) [14], przeprowadzono analizę z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym przypadku równoważnej perspektywie NFZ.

2.2 Horyzont czasowy porównania

Analizę przeprowadzono w horyzoncie dwóch lat, zgodnie z okresem obowiązywania decyzji dotyczącej refundacji. W analizie założono przy tym, że pierwszym miesiącem analizowanego okresu jest lipiec 2015 roku, tak więc szczegółowy okres objęty analizą to lipiec 2015-czerwiec 2017. Gdyby pozytywna decyzja refundacyjna obowiązywała przed tym okresem, to wyniki analizy dla dwóch kolejnych lat obowiązywania różniłyby się jedynie nieznacznie z uwagi na uwzględniony w modelu wzrost całkowitej populacji (omówiony szczegółowo poniżej). Tak więc wyniki analizy można także interpretować jako wyniki dla dwóch kolejnych lat obowiązywania decyzji. Zgodnie z wytycznymi AOTM, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów [3].

2.3 Populacja

Schizofrenia jest najczęstszą ciężką chorobą psychiczną, na którą cierpi lub będzie cierpieła w jakimś momencie swojego życia jedna na 100 osób [4]. Zapadalność na schizofrenię jest stosunkowo stabilna – szacuje się ją na ok. 15 przypadków na 100 000 osób rocznie [16]. Światowe rozpowszechnienie choroby wynosi ok. 50 mln pacjentów, z czego 33 mln żyje w krajach rozwijających się [4]. Średni wiek rozpoznania wynosi 15-24 lat u mężczyzn i 25-34 u kobiet. Wcześniejszy początek choroby wiąże się z gorszym dalszym rokowaniem [4].

2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

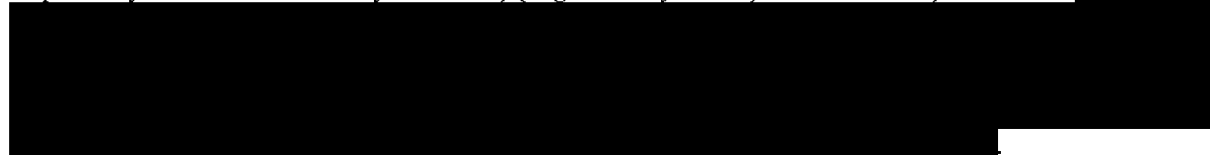
W zgodzie z Rozporządzeniem MZ w niniejszym raporcie oszacowano rozmiar całej potencjalnej populacji, w której analizowana technologia może być stosowana [14]. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego [1] produkt Abilify Maintena jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów ze stabilizacją choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu. W Polsce nie przeprowadzono dotychczas badań epidemiologicznych nad schizofrenią [16], szacuje się, że liczba pacjentów ze schizofrenią wynosi ok. 400 tys. [4], jednak tylko część pacjentów jest leczona przeciwpsychotycznie. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2012 r. liczba pacjentów zgłaszających się z rozpoznaniem schizofrenii wyniosła 167 512 [8]. Według szacunków polskich ekspertów z dziedziny psychiatrii¹ około 15% z nich kwalifikuje się do leczenia lekami typu LAI, tak więc, populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia teoretycznie może być zastosowana, to ok. 25 127 pacjentów². Zgodnie z wymogami ChPL, zastosowanie aripiprazolu LAI wymagałoby wcześniejszej stabilizacji choroby u tych pacjentów za pomocą doustnej postaci aripiprazolu.

2.3.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

Wnioskowane wskazanie obejmuje dorosłych pacjentów ze schizofrenią, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w trakcie leczenia neuroleptykami spowodowanego uporczywym i udokumentowanym brakiem współpracy, u chorych, u których osiągnięto stabilizację choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu.

Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w roku 2013 około 18 630 pacjentów było leczonych doustnym aripiprazolem, przy czym zakres refundacyjny obejmuje

¹ Opinia wyrażona w czasie rady doradczej (ang. *advisory board*), w skład której wchodziłi:



² Z uwagi na przyjęte podejście na podstawie wskaźników chorobowości, raczej niż zapadalności, to oszacowanie ma charakter stanu, a nie strumienia, tj. należy przyjąć, że taka liczba pacjentów mogłaby być leczona z wykorzystaniem przedmiotowego leku w każdym momencie.

chorobę afektywną dwubiegunową i schizofrenię. Utrzymując założenie wprowadzone powyżej, że 15% pacjentów skorzystałoby na zmianie leczenia na LAI, liczba pacjentów kwalifikujących się do zmiany terapii na arypiprazol typu LAI jest równa około 2 800. Dodatkowo populację pacjentów, u których można zastosować produkt Abilify Maintena zgodnie z zapisami wniosku, stanowią również pacjenci, u których udało się uprzednio uzyskać stabilizację choroby za pomocą leczenia doustnym arypiprazolem, a którzy obecnie są leczeni rysperydonem podawanym w iniekcji. Ze względu na brak danych trudno oszacować jaki odsetek pacjentów leczonych obecnie rysperydonem LAI przyjmował wcześniej doustny arypiprazol. Dodatkowo zmiana regulacji refundacyjnych może spowodować zmiany praktyki klinicznej i zmianę rozmiaru populacji zgodnej z wnioskiem.

Z powyższych powodów, zdecydowano się oszacować rozmiar populacji zgodnej z wnioskiem na podstawie liczby pacjentów leczonych obecnie LAI nowego typu, co jest uzasadnione podobieństwem wskazań refundacyjnych (obecnych dla rysperydonu i olanzapiny oraz wnioskowanego dla arypiprazolu). Tak więc przyjęto, że wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku jest równa populacji pacjentów leczonych obecnie refundowanymi lekami przeciwpsychotycznymi nowej generacji: rysperydonem i olanzapiną.

Wnioskowane wskazanie dla preparatu Abilify Maintena® jest zbliżone do wskazań objętych refundacją dla długodziałających preparatów olanzapiny i rysperydonu, które są refundowane w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego. Stosowanie olanzapiny w postaci iniekcji dopuszczalne jest przy tym u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej i dochodzi do nawrotu objawów, natomiast w przypadku rysperydonu refundowane wskazanie obejmuje nawrót choroby podczas terapii neuroleptykami [Tab. 1]. Wnioskowane wskazanie dla preparatu Abilify Maintena jest zbliżone również do wnioskowanego wskazania dla preparatu paliperidonu, który otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w terapii dorosłych pacjentów ze schizofrenią po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem. Odpowiednie zapisy zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 1. Refundowane w Polsce leki przeciwpsychotyczne LAI drugiej generacji

Substancja czynna	Zakres wskazań objętych refundacją / wnioskowanych
arypiprazol	leczenie dorosłych pacjentów ze schizofrenią, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w trakcie leczenia neuroleptykami spowodowanego uporczywym i udokumentowanym brakiem współpracy, u chorych, u których osiągnięto stabilizację choroby za pomocą doustnej postaci arypiprazolu.
rysperydon	Schizofrenia w przypadku nawrotu objawów psychotycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego
olanzapina	Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego
paliperidon	u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem

Szacunki dotyczące populacji oparto na danych dotyczących liczby zrefundowanych opakowań leków dostępnych na stronach Narodowego Funduszu Zdrowia od stycznia 2012 roku do sierpnia 2014. Liczby poszczególnych opakowań przeliczono na liczbę pacjentolat terapii zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Stosowanie olanzapiny w dawce 300 mg jest zalecane w terapii podtrzymującej co 2 lub co 4 tygodnie. Na potrzeby niniejszej analizy przyjęto, że lek w tej dawce jest podawany co 4 tygodnie, por. rozdz. 2.5.2.

Na podstawie danych z sierpnia 2014 roku (najnowsze dostępne dane) szacuje się, że liczba pacjentów leczonych rysperydonem i olanzapiną podawanymi w iniekcji jest równa około 6 679 i tę liczbę można przyjąć jako wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku, por. Tab. 2.

Tab. 2. Szacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku, na podstawie danych z sierpnia 2014

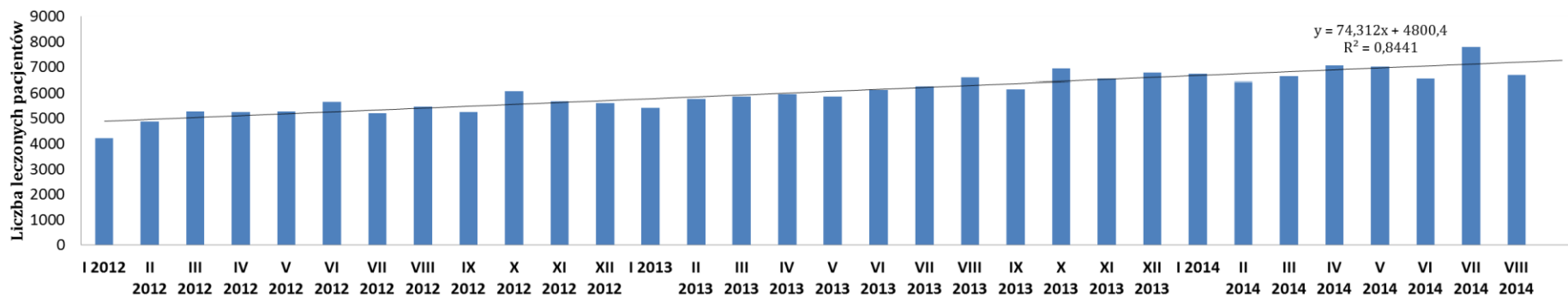
Nazwa, postać i dawka leku	Ilość dawek w opakowaniu	Liczba dawek/miesiąc	Liczba zrefundowanych opakowań leku w sierpniu 2014	liczba pacjentów leczonych
ZypAdhera 210 mg	1	2,17	186	86
ZypAdhera 300 mg	1	1,08	504	465
ZypAdhera 405 mg	1	1,08	232	214
Rispolept Consta, 50 mg	1	2,17	6 956	3 210
Rispolept Consta, 37,5 mg	1	2,17	3 866	1 784
Rispolept Consta, 25 mg	1	2,17	1 991	919
suma				6 679

Dane wskazują jednocześnie, że liczba zrefundowanych opakowań leków sprzedaż preparatów olanzapiny i rysperydonu podawanych w iniekcjach sukcesywnie rośnie por. Ryc. 1. Dopasowując wzór trendu liniowego i zakładając, że ten dotychczasowy trend zostanie zachowany (trend oznacza wzrost liczby pacjentów o ok. 891 rocznie), wielkość populacji docelowej będzie równa średnio w I i II roku odpowiednio 8 405 i 9 296 pacjentów, por. Ryc. 2 i Tab. 3.

Ostatecznie jako wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku należy przyjąć:

- 6 647 pacjentów obecnie,
- 8 405 pacjentów w I roku,
- 9 296 pacjentów w II roku.

Ryc. 1. Liczba pacjentów leczonych rysperydonem i olanzapiną o przedłużonym działaniu, dane od stycznia 2012 do sierpnia 2014 roku



Ryc. 2. Liczba pacjentów leczonych rysperydonem i olanzapiną o przedłużonym działaniu, prognoza na podstawie danych NFZ



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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

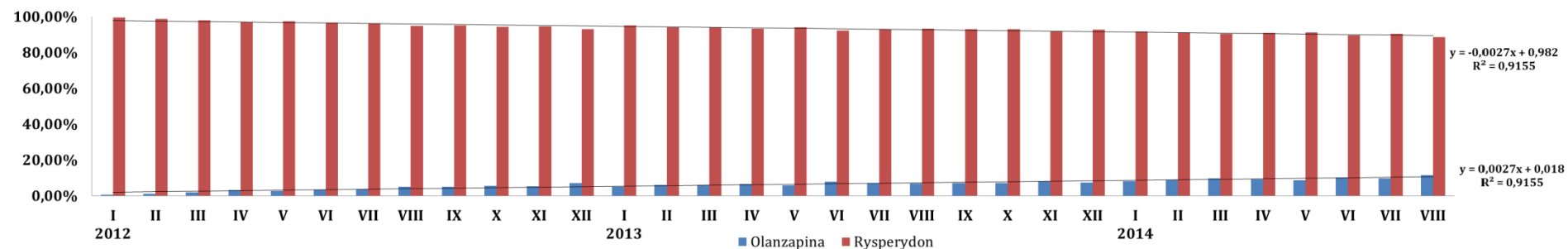
[Redacted]

[Redacted]

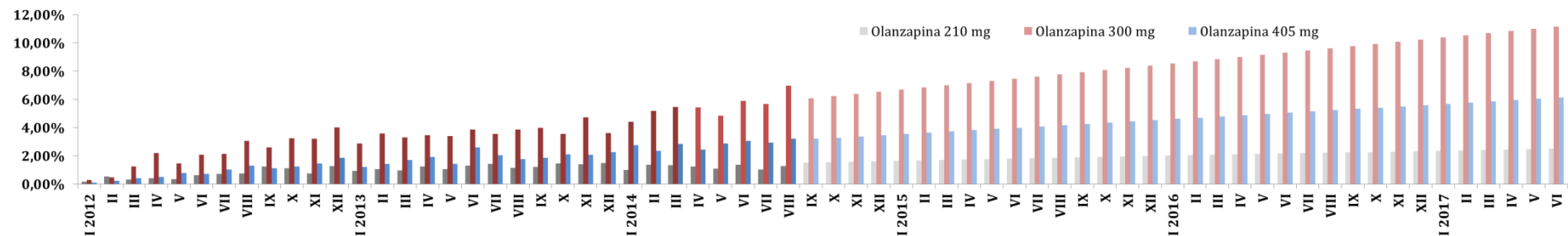
[Redacted]

				rok			
Parametr							

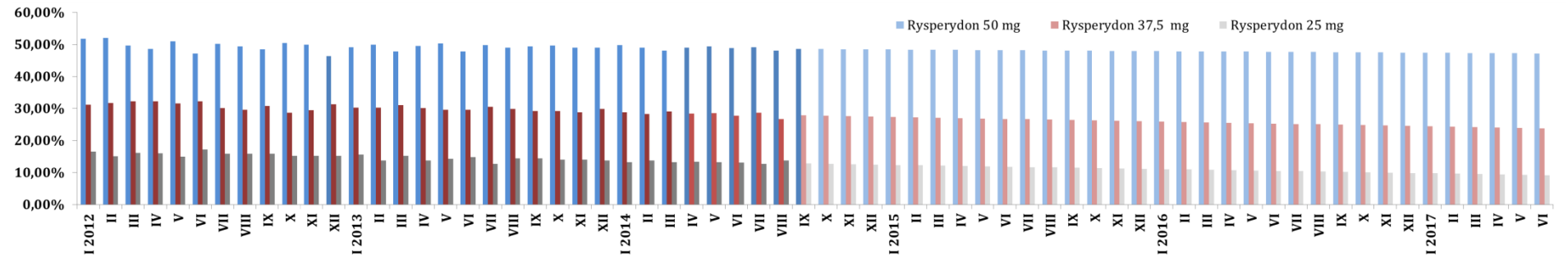
Ryc. 3. Odsetek pacjentów leczonych rysperydonem i olanzapiną o przedłużonym działaniu, dane od stycznia 2012 do sierpnia 2014 roku



Ryc. 4. Odsetek pacjentów leczonych olanzapiną o przedłużonym działaniu, prognoza na podstawie danych NFZ



Ryc. 5. Odsetek pacjentów leczonych rysperydonem o przedłużonym działaniu, prognoza na podstawie danych NFZ



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Parametr	rok			

Parametr	rok	
	I	II

Parametr	rok	
	I	II

2.5 Koszty

W analizie skuteczności klinicznej oceniano skuteczność i bezpieczeństwo terapii aripiprazolem podawanym w iniekcji domięśniowej w zakresie m.in. takich punktów końcowych jak: nawrót choroby, przerwanie leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych i z innych przyczyn, prawdopodobieństwo kontynuacji terapii, wzrost masy ciała, występowanie objawów pozapiramidowych [2]. W analizie tej porównywano Abilify Maintena® z innymi preparatami o przedłużonym działaniu podawanymi w iniekcji domięśniowej: paliperydonem, rysperydonem i olanzapiną. Analiza nie wykazała istotnych statystycznie różnic między aripiprazolem i pozostałymi lekami w zakresie ryzyka nawrotu choroby (za wyjątkiem porównania paliperydonem z uwzględnieniem także badań o krótkim horyzoncie czasu, w którym wykazano statystycznie istotne mniejsze ryzyko dla aripiprazolu). Z tego powodu, dla uproszczenia, w niniejszej analizie zdecydowano się pominąć ten aspekt i uwzględniono wyłącznie koszty leków długodziałających (koszty nabycia substancji czynnych) i związane z nimi koszty podania.

Dodatkowo w analizie nie uwzględniono kosztów ewentualnych zwrotów związanych z przekroczeniem kwoty refundacji, co wynika z faktu, że według komunikatów NFZ wykonanie budżetu na refundację leków do października 2014 roku wyniosło 78,56%, a więc poniżej oczekiwanego wykonania (83,33%) [10].

2.5.1 Koszt Abilify Maintena

Zgodnie z Art.15 ust.2: : „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.” Obecnie w Polsce w wykazie leków refundowanych, znajduje się preparat aripiprazolu w postaci tabletek doustnych (Abilify tabl., 15 mg, 28 tabl., grupa 178.7, Leki przeciwpsychotyczne – aripiprazol) [8].

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”.*

Ze względu na inną drogę podania produktu Abilify Maintena (iniekcje domięśniowe) zasadne wydaje się utworzenie odrębnej grupy limitowej. Obecnie na liście refundacyjnej znajduje się pięć leków przeciwpsychotycznych o przedłużonym działaniu, przeznaczone do stosowania w iniekcji: rysperydon, olanzapina flupentyksol, zuklopentyksol i haloperidol (od lipca 2014 roku), por. Tab. 9. Wszystkie ww. preparaty są refundowane w ramach odrębnych grup limitowych, pomimo istnienia ich doustnych odpowiedników. To również przemawia za utworzeniem odrębnej grupy limitowej dla produktu Abilify Maintena. W niniejszym opracowaniu przyjęto założenie, że taka grupa zostanie utworzona w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Tab. 9. Leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu, przeznaczone do stosowania w iniekcji

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Grupa limitowa	Poziom odpłatności
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 210 mg	5909990686803	178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu	ryczałt
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg	5909990686827		ryczałt
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 405 mg	5909990686834		ryczałt
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	5909991058029	178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu	ryczałt
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg	5909991058128		
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg	5909991058227		
Flupentixolum	Fluanxol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml	5909990127214	179.2, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania pozajelitowego	ryczałt
Zuclopenthixolum	Clopixol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml	5909990189212	179.5, Leki przeciwpsychotyczne - zuklopanyksol do podawania pozajelitowego	bezpłatny
Zuclopenthixolum	Clopixol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml	5909990189229		
Haloperidolum	Decaldol, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml	5909990077311	177.3, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania pozajelitowego	bezpłatny

Wnioskowana cena zbytu netto produktu Abilify Maintena 400 mg, uzyskana od producenta wynosi [REDACTED]

Poziom odpłatności produktów leczniczych określa artykuł 14 ust. 1, zgodnie z którym: „Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) *bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;*

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.”

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. (Dz.U. z 13 września 2013 r., poz. 1074), minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2014 roku wynosi 1 680 PLN [15], a 5% tego wynagrodzenia jest równe 84,00 PLN. Z uwagi na przewlekły charakter choroby, terapia aripiprazolem wymaga stosowania leku powyżej 30 dni. Z charakterystyki produktu leczniczego wynika, że lek stosuje się raz w miesiącu, a więc dawka miesięczna to jedno opakowanie. Przy proponowanych cenach Abilify Maintena kwalifikuje się do odpłatności ryczałtowej lub, ze względu na charakter choroby (zaburzenie psychiatryczne), lek ten może być również wydawany bezpłatnie. Na liście leków refundowanych znajdują się obecnie dwa leki nowej generacji o przedłużonym uwalnianiu podawane w iniekcji podskórnej: olanzapina i rysperydon, oba wydawane są z odpłatnością ryczałtową. Z tego względu, w niniejszej analizie przyjęto, że produkt Abilify Maintena 400 mg również będzie zakwalifikowany do odpłatności ryczałtowej. Koszt produktu Abilify Maintena 400 mg przedstawiono w poniższej tabeli.

Ostatecznie koszty leku zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 10. Koszt arypiprazolu (Abilify Maintena 400 mg)

DDD ³	DDD w opakowaniu	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Odpłatność		Odpłatność / DDD	
						Pacjent	NFZ	Pacjent	NFZ
poziom odpłatności: ryczałt									
15,00	26,67					3,20		0,12	

2.5.2 Koszt pozostałych leków

Koszty leków szacowano na podstawie aktualnej listy leków refundowanych (por. rozdz. Aneks 1). Długodziałające formy olanzapiny i rysperydonu podawane w iniekcji są obecne w ramach dwóch odrębnych grup limitowych: 178.6, Leki przeciwpsychotyczne – rysperydon do stosowania pozajelitowego – postacie o przedłużonym uwalnianiu i 178.4, Leki przeciwpsychotyczne – olanzapina do stosowania pozajelitowego – postacie o przedłużonym uwalnianiu. Jak wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego, olanzapina w dawce 300 mg może być podawana co dwa lub co cztery tygodnie, jednak na potrzeby niniejszej analizy konserwatywnie przyjęto dawkowanie co cztery tygodnie, tj. założono mniejszy z możliwych kosztów stosowania leku, Tab. 11.

Tab. 11. Koszt rysperydonu i olanzapiny

Produkt	Zawartość opakowania	Dawkowanie	Cena detaliczna	Odpłatność	
				Pacjent	NFZ
178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu					
Rispolept Consta 50 mg	1 fiol., 50 mg	co 2 tyg.	634,36	3,20	631,16
Rispolept Consta 37,5 mg	1 fiol., 37,5 mg		478,89	3,20	475,69
Rispolept Consta 25 mg	1 fiol., 25 mg		323,43	7,37	316,06
178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu					
Zypadhera 210 mg	1 fiol.pr.a 0,21 g	co 2 tyg.	640,17	9,22	630,95
Zypadhera 300 mg	1 fiol.pr.a 0,3 g	co 2 lub 4 tyg.	909,17	6,44	902,73
Zypadhera 405 mg	1 fiol.pr.a 0,405 g	co 4 tyg.	1 223,00	4,32	1 218,68

Przed rozpoczęciem terapii produktem Abilify Maintena® oraz długodziałającymi formami rysperydonu i olanzapiny zalecane jest wstępne leczenie doustnymi postaciami tych leków w celu ustalenia początkowej dawki domięśniowej. Kilkutygodniowa terapia lekami doustnymi w odniesieniu do długotrwałej terapii lekami LAI stanowi niewielką część całkowitych kosztów leczenia. Dodatkowo należy założyć, że w wyniku wprowadzenia refundacji arypiprazolu LAI z leku tego w większości korzystać będą pacjenci, którzy i tak obecnie otrzymują arypiprazol doustny. Tak więc zmiana scenariusza z obecnego na nowy nie powinna istotnie wpłynąć na koszt stosowania leków doustnych. Z powyższych powodów w analizie pominięto ten element.

2.5.3 Koszty podania leku

Leki typu LAI podawane są w iniekcji podskórnej przez fachowy personel medyczny w warunkach ambulatoryjnych. Koszt jednorazowego podania leku przeciwpsychotycz-

³ Zgodnie z informacją od Wnioskodawcy planowana jest zmiana DDD dla arypiprazolu LAI na [REDACTED], ale z uwagi na tryb dokonywania zmian nowa wartość DDD będzie obowiązywała oficjalnie dopiero od stycznia 2016 DDD.

nego w iniekcji obliczono w oparciu o wycenę świadczenia z katalogu zakresów świadczeń, stanowiącego załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ nr 79/2013/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień [17]. Założono, że podanie leku będzie realizowane w ramach porady lekarskiej terapeutycznej, która obejmuje czynności pielęgniarские. Wycenę świadczenia przedstawiono w tabeli poniżej, por. Tab. 12.

Tab. 12. Wycena procedury związanej z podaniem leku

Nazwa produktu kontraktowanego: Porada lekarska terapeutyczna							
Kod produktu kontraktowanego: 5.15.12.0000257							
Waga punktowa	Wycena punktu, województwo [PLN]					Średnia wycena punktu [PLN]	Średni koszt [PLN]
	Mazowieckie	Lubelskie	Śląskie	Wielkopolskie	Pomorskie		
6	9,00	7,40	9,00	8,00	8,12	8,34	49,82

2.5.4 Zestawienie kosztów przyjętych w analizie

W tabeli poniżej przedstawiono koszt jednego roku terapii, na który składają się koszty leków i koszty związane z podaniem (Tab. 13). Poglądowo przedstawiono również średni roczny koszt terapii rysperydonem i olanzapiną ważony liczbą pacjentów leczonych poszczególnymi opakowaniami.

Tab. 13. Zestawienie kosztów przyjętych w analizie

Lek	Dawkowanie	Liczba dawek w roku	Cena detaliczna	Odpłatność NFZ	Koszt z perspektywy NFZ / rok			Średnia liczba pacjentów leczonych poszczególnymi opakowaniami*	
					Leki	Podanie	SUMA	n*	%
Abilify Maintena 400 mg	1 raz w miesiącu	12						-	-
Risperidon									
Rispolept Consta 50 mg	co 2 tyg.	26	634,36	631,16	16 410,16	1 295,42	17 705,58	3168	53,31%
Rispolept Consta 37,5 mg	co 2 tyg.	26	478,89	475,69	12 367,94	1 295,42	13 663,36	1883	31,69%
Rispolept Consta 25 mg	co 2 tyg.	26	323,43	316,06	8 217,56	1 295,42	9 512,98	892	15,00%
roczny koszt terapii (średnia ważona)								15 195,49	
Olanzapina									
Zypadhera 210 mg	co 2 tyg.	26	640,17	630,95	16 404,70	1 295,42	17 700,12	79	15,39%
Zypadhera 300 mg	co 4 tyg.	13	909,17	902,73	11 735,49	647,71	12 383,20	286	55,94%
Zypadhera 405 mg	co 4 tyg.	13	1 223,00	1 218,68	15 842,84	647,71	16 490,55	147	28,67%
roczny koszt terapii (średnia ważona)								14 378,86	
* na podstawie danych od stycznia 2013 do sierpnia 2014									

2.6 Zakres analizy wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami należy oszacować aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. Zgodnie z podejściem przedstawionym w rozdz. 2.3.2 za populację wskazaną we wniosku należy traktować pacjentów leczonych obecnie rysperydonem LAI lub olanzapiną LAI (z uwagi na zbieżność zapisów we wnioskach). Aktualne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano zatem na podstawie danych dotyczących liczby zrefundowanych opakowań leków dostępnych na stronach Narodowego Funduszu Zdrowia. Wynika z nich, że w roku 2013 zrefundowano łącznie 156 308 opakowań leków typu LAI nowej generacji (rysperydonu i olanzapiny), na kwotę 85 683 988 PLN. Po dodaniu kosztów związanych z podaniem leków, szacowane aktualne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą 93 471 878 PLN.

Wnioskowana technologia nie jest obecnie refundowana ze środków publicznych, więc nie są z nią związane żadne wydatki.

Tab. 14. Oszacowanie rocznych wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

Nazwa, postać i dawka leku	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Odpłatność NFZ	Ilość zużytego leku w roku 2013 (opak.)	Liczba podań	KOSZT / NFZ		
						Podanie	Lek	Koszt całkowity/ NFZ
ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 210 mg	640,17	9,22	630,95	1 980	1 980	98 652	1 249 281	1 347 933
ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg	909,17	6,44	902,73	2 944	2 944	146 682	2 657 637	2 804 319
ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 405 mg	1223	4,32	1218,68	15 09	1 509	75 184	1 838 988	1 914 173
Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	634,36	3,20	631,16	79 067	79 067	3 939 434	49 903 928	53 843 362
Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg	478,89	3,20	475,69	47 952	47 952	2 389 160	22 810 287	25 199 447
Rispolept Consta, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg	323,43	7,37	316,06	22 856	22 856	1 138 777	7 223 867	8 362 645
Abilify Maintena, 400 mg		3,20		0	0	0	0	0
SUMA				156 308	156 308	7 787 890	85 683 988	93 471 878

4 Wyniki

4.1 Wariant podstawowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	rok I		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

	rok II		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

	rok			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text]

	rok I			rok II		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

	rok I			rok II		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

	rok I		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

	rok II		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

				rok			

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	rok I				rok II	

	rok I				rok II	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	rok I		

[REDACTED]			
[REDACTED]			
rok II			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]			
rok			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]						
[REDACTED]						
rok I						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]						
[REDACTED]						
rok I						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 Aspekty społeczne i etyczne

Nie zidentyfikowano aspektów etycznych i społecznych w odniesieniu do których finansowanie ze środków publicznych terapii arypiprazolem o przedłużonym działaniu podawanym w iniekcji mogłoby powodować negatywne konsekwencje. Pozytywna decyzja nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach oraz nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Schizofrenia jest chorobą przewlekłą, w której w której niezwykle istotna jest współpraca pacjenta z lekarzem. Szacuje się, że jedynie 33% pacjentów leczonych psychotycznie w pełni przestrzega zaleceń lekarza [13]. Konsekwencją tego braku współpracy jest możliwe nasilenie objawów choroby a także zwiększone ryzyko samobójstwa, agresji, częstsze nawroty choroby [15]. Neuroleptyki długodziałające stosowane są w leczeniu podtrzymującym objawów schizofrenii, a ich droga podania sprawia, że łatwiej jest kontrolować ich stosowanie (leki podawane są w obecności lekarza bądź personelu medycznego w iniekcjach domięśniowych). Produkt Abilify Maintena® jest alternatywą wobec dostępnych dotychczas leków długodziałających podawanych w iniekcji. Szczególnie ważną grupą docelową dla tego leku są pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły problemy z kontrolowaniem choroby z powodu nieprzestrzegania zaleceń lekarza, i u których udało się uzyskać stabilizację choroby za pomocą doustnego arypiprazolu. Korzystne z klinicznego punktu widzenia w ich przypadku byłoby podanie leku LAI nowego typu, który redukuje ryzyko nieprzestrzegania zaleceń. Jediną długodziałającą terapią, jaką można obecnie zaproponować pacjentom, jest terapia rysperydonem podawanym w iniekcji, jednak podanie nowej substancji czynnej wiąże się jednak z ryzykiem braku skuteczności. Pożądane jest zatem udostępnienie arypiprazolu LAI tym pacjentom, aby w uzasadnionych warunkach była możliwa zmiana terapii doustnej na długodziałające iniekcje, przy utrzymaniu tej samej substancji czynnej, szczególnie jeśli ma to uzasadnienie kliniczne oraz ekonomiczne.

Z niniejszej analizy wynika, że wprowadzenie Abilify Maintena® na listę leków refundowanych nie wiąże się z dodatkowymi wydatkami ze strony płatnika publicznego, może nawet generować pewne oszczędności, uwalniając tym samym środki na inne leki.

6 Ograniczenia

Pewnym ograniczeniem niniejszej analizy jest statyczne podejście do modelowania, tj. oparcie oszacowań na założonej wielkości całkowitej populacji i udziałach różnych opcji terapeutycznych w tejże. Te zmiany w rzeczywistością odbędą się w wyniku bardziej złożonych mechanizmów. Część pacjentów po arypiprazolu doustnym, zamiast rysperydonu LAI, będzie stosowała arypiprazol LAI. Możliwe są także zmiany terapii z olanzapiny/rysperydonu LAI na arypiprazol LAI w pewnych szczególnych wypadkach (poprzedzone okresem stosowania doustnego arypiprazolu). Warto zwrócić uwagę, iż takie zamiany zwiększyły by oszczędności związane w wprowadzeniu arypiprazolu LAI na listę refundacyjną. Możliwe jest także, że większa liczba pacjentów rozpocznie terapię arypiprazolem doustnym (zamiast rysperydonem lub olanzapiną) z perspektywą stosowania arypiprazolu LAI. Modelowanie przepływów pacjentów pomiędzy poszczególnymi terapiami wydaje się jednak niemożliwe do wiarygodnego sparametryzowania, dlatego też w niniejszej analizie ograniczono się jedynie do szacowania zmiany wielkości i struktury populacji. Takie podejście jest z pewnością bardziej czytelne, zaś dołączony plik MS Excel umożliwia sprawdzenie alternatywnych wartości parametrów (testowanych także w ramach porównania w wariacie minimalnym i maksymalnym).

W analizie nie uwzględniono ewentualnego wprowadzenia na listę leków refundowanych nowego preparatu paliperydonu, który otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Pojawienie się tego preparatu w wykazie leków refundowanych zmieni strukturę leczenia, niemniej wydaje się, że szacowanie udziału paliperydonu w rynku powinno być przedmiotem odrębnej analizy wpływu na budżet i dlatego w niniejszym dokumencie pominięto ten aspekt. Tu skoncentrowano się na ocenie wpływu wprowadzenia refundacji arypiprazolu LAI na budżet płatnika w kontekście obecnych uwarunkowań rynkowych.

W analizie nie szacowano kosztów doustnej suplementacji postaciami arypiprazolu, rysperydonu i olanzapiny z uwagi na krótki (w porównaniu do późniejszej terapii LAI) okres stosowania doustnej postaci oraz trudność oszacowania, ilu pacjentów dodatkowo stosowałoby poszczególne leki doustne w wyniku wprowadzenia nowego leku LAI. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w przypadku pacjentów nieleczonych wcześniej arypiprazolem przed rozpoczęciem leczenia produktem Abilify Maintena® należy najpierw ustalić tolerancję poprzez podanie postaci doustnej arypiprazolu. W badaniu rejestracyjnym dla arypiprazolu typu LAI, przed rozpoczęciem leczenia preparatem Abilify Maintena® pacjenci nieleczeni wcześniej doustnym arypiprazolem rozpoczęli taką terapię podczas trwającej od 4 do 6 tygodni fazy konwersji a następnie fazy stabilizacji trwającej od 8 do 28 tygodni [6]. Wydaje się, że terapia produktem Abilify Maintena® będzie skierowana w większości do osób leczonych wcześniej doustnym arypiprazolem i pacjenci ci nie będą wymagali etapu dostosowywania dawki, więc faktyczna liczba dodatkowych pacjentów, którzy stosują arypiprazol doustny będzie mniejsza. Wreszcie pacjenci ci najprawdopodobniej stosowaliby arypiprazol doustny zamiast in-

nego doustnego leczenia, więc faktyczne wydatki z tego tytułu należałoby jeszcze skorygować w kierunku oszczędności.

W analizie pominięto także koszty związane z nawrotem choroby, z uwagi na brak statystycznie istotnych różnic w analizie skuteczności klinicznej.

Ograniczeniem analizy wydają się także oszacowania dotyczące prawdopodobnego udziału w rynku produktu Abilify Maintena®. Lek Abilify Maintena® został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w listopadzie 2013 roku. Ze względu na krótki okres od wprowadzenia leku do obrotu brak jest długookresowych danych nt. sprzedaży tego leku w innych krajach, trudno jest zatem przewidzieć docelowy udział aripiprazolu w rynku leków typu LAI w Polsce. Ocenę udziału tego w rynku oparto na opiniach ekspertów klinicznych odnośnie do przewidywanej względnej skłonności klinicystów do wykorzystywania poszczególnych LAI nowego typu.

Poza strukturą rynku LAI, trudności sprawia także prognoza wielkości tego rynku. W Polsce odsetek leczonych pacjentów ze schizofrenią, u których wykorzystywane są nowe LAI można ocenić jedynie na około 4%. Należy zatem oczekiwać, że sam rynek LAI może rosnąć, co oczywiście może prowadzić do wzrostu wydatków płatnika publicznego. Niemniej ten wzrost rynku należy utożsamić z ogólną zmianą praktyki klinicznej i stosowaniem LAI, a nie ze wprowadzeniem jednego konkretnego z nich. Arypiprazol LAI byłby dopiero trzecim lub czwartym (w przypadku wprowadzenia paliperydonu) refundowanym lekiem LAI nowego typu, więc nie należy oczekiwać, że zmieni tę dynamikę. W analizie uwzględniono wzrost populacji pacjentów leczonych LAI na podstawie dostępnych danych, tj. obserwowanego trendu wzrostowego. Jeśli trend ten ulegnie zmianie, to obecne szacunki oczywiście będą źle odzwierciedlały faktyczną sytuację, ale sam charakter trendu w przeszłości sugeruje, że dopasowanie liniowe jest dostatecznie bliskie rzeczywistości (a ew. ustabilizowanie się wielkości populacji uwzględniono w ramach wariantu minimalnego).

7 Podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Aneks 1. Leki przeciwpsychotyczne znajdujące się w wykazie leków refundowanych – stan na dzień 1 listopada 2014 roku

Tab. 30. 178.11, Leki przeciwpsychotyczne - amisulpiryd [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Amisulpridum	Amisan, tabl, 50 mg	60 tabl. (5 blist.po 12)	5909990762880	23,76	31,27	30,24	Schizofrenia	ryczałt	4,23	27,04
Amisulpridum	Amisan, tabl, 200 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990762965	48,45	60,46	60,46			3,2	57,26
Amisulpridum	Amisan, tabl, 200 mg	60 tabl.	5909990762972	97,2	115,65	115,65			3,2	112,45
Amisulpridum	Amisan, tabl, 400 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990762996	99,36	117,92	117,92			3,2	114,72
Amisulpridum	ApoSuprid, tabl. powl, 200 mg	30 tabl.	5909990936502	48,46	60,47	60,47			3,2	57,27
Amisulpridum	ApoSuprid, tabl. powl, 400 mg	30 tabl.	5909990936557	97,2	115,65	115,65			3,2	112,45
Amisulpridum	Candela, tabl, 100 mg	30 tabl.	5909990798193	27	34,67	30,24			7,63	27,04
Amisulpridum	Candela, tabl, 200 mg	30 tabl.	5909990798209	48,6	60,62	60,47			3,35	57,27
Amisulpridum	Candela, tabl. powl, 400 mg	30 tabl.	5909990798230	97,2	115,65	115,65			3,2	112,45
Amisulpridum	Solian, tabl, 100 mg	30 tabl.	5909990840816	25,27	32,84	30,24			5,8	27,04
Amisulpridum	Solian, tabl, 200 mg	30 tabl. (blist.)	5909990840915	48,46	60,47	60,47			3,2	57,27
Amisulpridum	Solian, tabl. powl, 400 mg	30 tabl. (blist.)	5909990841011	97,2	115,65	115,65			3,2	112,45

Tab. 31. 178.7, Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Aripiprazolum	Abilify, tabl, 15 mg	28 tabl. (blist.)	5909990002306	352,97	392,39	392,39	Choroba afektywna dwubiegunowa, Schizofrenia	ryczałt	3,2	389,19

Tab. 32. 172.2, Leki przeciwpsychotyczne - chlorpromazyna do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne [11].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
-------------------	----------------------------	----------------------	---------	-----	----	------------------------------	------------------------------------	--------------------	------------------------------------	-------------

Chlorpromazi-num	Fenactil, krople doustne, roztwór, 40 mg/g	10 g	5909990274314	2,95	4,34	4,34	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	4,34
------------------	--	------	---------------	------	------	------	--	-----------	---	------

Tab. 33. 179.3, Leki przeciwpsychotyczne - chlorprotyksen do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Chlorprothixen	Chlorprothixen Zentiva, tabl. powł., 15 mg	50 tabl. (5 blist.po 10 szt.)	5909990203017	7,45	9,57	5,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	5,57	4
Chlorprothixen	Chlorprothixen Zentiva, tabl. powł., 15 mg	50 tabl. (5 blist.po 10 szt.)	5909990203017	7,45	9,57	5,72	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	ryczałt	7,05	2,52
Chlorprothixen	Chlorprothixen Zentiva, tabl. powł., 50 mg	50 tabl. (5 blist.po 10 szt.)	5909990203116	13,93	19,06	19,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	5,72	13,34
Chlorprothixen	Chlorprothixen Zentiva, tabl. powł., 50 mg	50 tabl. (5 blist.po 10 szt.)	5909990203116	13,93	19,06	19,06	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	ryczałt	3,2	15,86

Tab. 34. 178.1, Leki przeciwpsychotyczne - klozapina i sulpiryd do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Clozapinum	Klozapol, tabl., 25 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990139422	9,72	12,67	9,14	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	3,53	9,14
Clozapinum	Klozapol, tabl., 100 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990139521	25,81	33,52	33,52			0	33,52
Sulpiridum	Sulpiryd Teva, kaps. twarde, 100 mg	24 kaps. (blist.)	5909990159314	4,48	6,58	6,58			0	6,58
Sulpiridum	Sulpiryd Teva, tabl., 200 mg	12 tabl. (1 blist.a 12 szt.)	5909990159413	3,89	5,96	5,96			0	5,96
Sulpiridum	Sulpiryd Teva, tabl., 200 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990159437	8,32	12,59	12,59			0	12,59
Sulpiridum	Sulpiryd Teva, kaps. twarde, 50 mg	24 kaps. (2 blist.po 12 szt.)	5909990159512	3,46	4,57	4,57			1,28	3,29

Tab. 35. 179.1, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Flupentixolum	Fluanxol, tabl. drażowane, 0,5 mg	50 draż. (pojem.)	5909990127016	11,01	13,62	6,4	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	ryczałt	10,42	3,2
Flupentixolum	Fluanxol, tabl. drażowane, 3 mg	50 draż.	5909990127115	29,7	38,37	38,37			3,2	35,17

Tab. 36. 179.2, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania pozajelitowego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Flupentixolum	Fluanxol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml	1 amp.a 1 ml	5909990127214	10,26	14,42	14,42	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	ryczałt	3,2	11,22

Tab. 37. 177.1, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml	10 ml	5909990239412	2,28	3,34	3,34	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	1	2,34
Haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml	10 ml	5909990239412	2,28	3,34	3,34	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	3,34
Haloperidolum	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml	10 ml	5909990969319	4,32	5,49	3,34	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	3,15	2,34
Haloperidolum	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml	10 ml	5909990969319	4,32	5,49	3,34	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	2,15	3,34

Tab. 38. 180.0, Leki przeciwpsychotyczne - Lit do podawania doustnego w postaci węglanu [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Lithium	Lithium Carbonicum GSK, tabl., 250 mg	60 tabl. (pojem.)	5909990148714	10,8	15,11	15,11	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	15,11

Tab. 39. 177.2, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Haloperidolum	Haloperidol WZF, tabl., 1 mg	40 tabl. (2 blist. po 20 szt.)	5909990104017	4,16	4,84	1,63	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	3,7	1,14
Haloperidolum	Haloperidol WZF, tabl., 1 mg	40 tabl. (2 blist. po 20 szt.)	5909990104017	4,16	4,84	1,63	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	3,21	1,63
Haloperidolum	Haloperidol WZF, tabl., 5 mg	30 tabl. (2 blist. po 15 szt.)	5909990722617	4,16	6,12	6,12	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	1,84	4,28
Haloperidolum	Haloperidol WZF, tabl., 5 mg	30 tabl. (2 blist. po 15 szt.)	5909990722617	4,16	6,12	6,12	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	6,12

Tab. 40. 177.3, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania pozajelitowego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Haloperidolum	Decaldol, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml	5 amp.a 1 ml	5909990077311	27,43	35,62	35,62	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	35,62

Tab. 41. 173.1, Leki przeciwpsychotyczne - lewomepromazyna do stosowania doustnego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Lewomepromazinum	Tisercin, tabl. powł., 25 mg	50 tabl.	5909990193912	8,1	11,56	11,56	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	11,56

Tab. 42. 173.2, Leki przeciwpsychotyczne - lewomepromazyna do stosowania pozajelitowego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Lewomepromazinum	Tisercin, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml	10 amp.a 1 ml	5909990183418	8,93	12,71	12,71	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0	12,71

Tab. 43. 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	5909990806751	29,16	39,6	39,6	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	5,97	115,4
Olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	5909990806799	58,32	74,22	74,22			4,48	89,07
Olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 tabl.	5909990806843	87,48	107,07	107,07			3,2	62,34
Olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 tabl.	5909990806881	116,64	139,45	139,45			5,97	133,54
Olanzapinum	Egolanza, tabl. powł., 5 mg	28 tabl.	5909990824076	41,28	52,32	51,29			3,2	31,92
Olanzapinum	Egolanza, tabl. powł., 10 mg	28 tabl.	5909990824106	86,4	103,7	102,57			4,48	102,67
Olanzapinum	Egolanza, tabl. powł., 10 mg	56 tabl.	5909990827343	162	187,08	187,08			3,2	69,94
Olanzapinum	Egolanza, tabl. powł., 5 mg	56 tabl.	5909991095666	81	98,03	98,03			3,2	69,94
Olanzapinum	Olanzapina Mylan, tabl. powł., 5 mg	28 tabl.	59099906975	41,02	52,0	51,29			3,2	71,08

		(blist.)	26		5					
Olanzapinum	Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10 mg	28 tabl.	59099906976 49	86,38	103, 68	102,57		3,2	35,89	
Olanzapinum	Olanzapina STADA, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	59099908967 38	40,76	51,7 8	51,29		3,2	35,89	
Olanzapinum	Olanzapina STADA, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	59099908967 45	82,08	99,1 6	99,16		3,2	36,46	
Olanzapinum	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg	28 tabl.	59099907933 41	40,18	51,1 6	51,16		5,97	161,35	
Olanzapinum	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg	28 tabl.	59099907933 65	85,32	102, 57	102,57		3,2	90,35	
Olanzapinum	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	59099907933 89	85,1	102, 34	102,34		5,97	181,17	
Olanzapinum	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 szt.	59099908659 01	22,68	32,7 9	32,79		5,97	187,97	
Olanzapinum	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 szt.	59099908659 56	45,36	60,6 1	60,61		3,2	45,53	
Olanzapinum	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 szt.	59099908660 21	68,04	86,6 6	86,66		3,2	94,89	
Olanzapinum	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 szt.	59099908660 45	90,72	112, 24	112,24		4,48	143,5	
Olanzapinum	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 szt. (4 blist.po 7)	59099907634 43	43,74	54,9 1	51,29		3,2	96,02	
Olanzapinum	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 szt. (4 blist.po 7)	59099907634 67	91,37	108, 92	102,57		9,6	314,1	
Olanzapinum	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 szt. (4 blist.po 7)	59099907634 81	137,7	159, 81	153,86		3,2	98,29	
Olanzapinum	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 szt. (4 blist.po 7)	59099907634 98	184,14	210, 33	205,14		3,2	98,29	
Olanzapinum	Olanzaran, tabl., 5 mg	28 tabl.	59099907668 95	28,62	39,0 3	39,03	Schizofrenia; Choroba afektyw- na dwubiegunowa	ryczałt	4,48	150,49
Olanzapinum	Olanzaran, tabl., 10 mg	28 tabl.	59099907669 01	57,24	73,0 8	73,08			3,2	100,54
Olanzapinum	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	59099907670 45	28,62	39,0 3	39,03			3,2	100,54
Olanzapinum	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	59099907670 52	57,24	73,0 8	73,08			3,2	100,56
Olanzapinum	Olanzin, tabl. powł., 5 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099906371 26	40,29	51,2 8	51,28			3,2	100,56
Olanzapinum	Olanzin, tabl. powł., 10 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099906372 18	85,08	102, 31	102,31			3,43	48,68
Olanzapinum	Olazax, tabl., 5 mg	28 tabl.	59099907822 39	42,12	53,2 1	51,29			3,45	48,68

Olanzapinum	Olazax, tabl., 10 mg	28 tabl.	59099907822 46	84,24	101, 43	101,43			3,45	48,68
Olanzapinum	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	59099907822 53	42,12	53,2 1	51,29			5,79	161,96
Olanzapinum	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	59099907822 60	84,24	101, 43	101,43			3,7	48,68
Olanzapinum	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 tabl.	59099909251 86	168,48	193, 88	193,88			3,7	48,68
Olanzapinum	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 tabl.	59099910945 39	126,36	147, 9	147,9			10,54	201,55
Olanzapinum	Olpinat, tabl. powl., 5 mg	28 tabl.	59099907817 82	41,04	52,0 7	51,29			10,54	201,55
Olanzapinum	Olpinat, tabl. powl., 10 mg	28 tabl.	59099907818 05	86,4	103, 7	102,57			4,59	48,68
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 5 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099903353 43	46,44	57,7 4	51,29			4,59	48,68
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 5 mg	56 szt. (8 blistr. po 7)	59099903353 50	92,61	110, 22	102,57			4,59	48,68
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 10 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099903353 67	92,34	109, 94	102,57			4,59	48,68
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 10 mg	56 szt. (8 blistr. po 7)	59099903353 74	185,11	211, 35	205,14			5,41	61,65
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 5 mg	90 tabl.	59099910659 42	144,72	167, 66	164,84			5,41	61,65
Olanzapinum	Olzapin, tabl. powl., 10 mg	90 tabl.	59099910660 00	289,44	323, 61	323,61			8,39	125,97
Olanzapinum	Olzin, tabl., 10 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099907290 81	89,96	107, 44	102,57			8,39	125,97
Olanzapinum	Olzin, tabl., 5 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	59099907291 59	41,28	52,3 2	51,29			8,39	125,97
Olanzapinum	Ranofren, tabl., 10 mg	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	59099906402 87	89,96	107, 44	102,57			8,39	125,97
Olanzapinum	Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	59099907048 66	91,8	109, 37	102,57			6,94	100,56
Olanzapinum	Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	59099907047 50	43,2	54,3 4	51,29			6,94	100,56
Olanzapinum	Zalasta, tabl., 5 mg	35 szt.	59099900692 79	54,18	66,9 9	64,11			6,94	100,56

Olanzapinum	Zalasta, tabl., 5 mg	70 szt.	5909990069293	114,47	134,29	128,21	Schizofrenia	ryczałt	6,94	100,56
Olanzapinum	Zalasta, tabl., 10 mg	35 szt.	5909990069347	114,47	134,29	128,21	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	25,55	377,9
Olanzapinum	Zalasta, tabl., 10 mg	70 szt.	5909990069361	238,86	268,9	256,43			17,04	251,93
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	5909990069705	47,52	58,88	51,29			17,04	251,93
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	35 szt.	5909990069736	54,18	66,99	64,11			17,04	251,93
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	70 szt.	5909990069750	114,47	134,29	128,21			34,07	503,87
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	5909990069866	95,04	112,77	102,57			12,78	188,95
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	35 szt.	5909990069873	114,47	134,29	128,21			10,43	151,16
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	70 szt.	5909990069897	238,86	268,9	256,43			10,43	151,16
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 tabl. (blis.)	5909990069958	142,56	164,91	153,86			14,39	201,55
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	35 szt.	5909990069965	176,17	201,68	192,32			15,07	201,55
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	70 szt.	5909990069989	364,23	403,34	384,64			15,07	201,55
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 tabl. (blis.)	5909990070008	190,08	216,56	205,14			16,88	215,94
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	35 szt.	5909990070022	238,86	268,9	256,43			5,72	48,68
Olanzapinum	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	70 szt.	5909990070046	489,62	537,8	512,85			8,87	100,56
Olanzapinum	Zalasta, tabl. powl., 5 mg	28 tabl. (4 blis. po 7 szt.)	5909991081812	47,52	58,88	51,29			13,39	151,16
Olanzapinum	Zalasta, tabl. powl., 10 mg	28 tabl. (4 blis. po 7 szt.)	5909991081911	95,04	112,77	102,57			6,29	48,68
Olanzapinum	Zolafren, tabl. powl., 5 mg	30 tabl. (1 blis. po 30 szt.)	5909990916917	49,76	61,55	54,95			9,88	107,97
Olanzapinum	Zolafren, tabl. powl., 10 mg	30 tabl. (1 blis. po 30 szt.)	5909990917013	99,51	117,79	109,9			9,88	107,97
Olanzapinum	Zolafren, kaps. twarde, 5 mg	30 kaps. (3 blis. po 10 szt.)	5909991064518	49,76	61,55	54,95			13,83	151,16

Olanzapinum	Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg	30 kaps. (3 blist.po 10 szt.)	5909991064617	74,64	90,06	82,42	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	9,72	100,56
Olanzapinum	Zolafren, kaps. twarde, 10 mg	30 szt.	5909991064716	99,51	117,79	109,9			15,43	161,96
Olanzapinum	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	5909990775675	46,44	57,74	51,29			10	100,56
Olanzapinum	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	5909990775682	92,88	110,5	102,57			10	100,56
Olanzapinum	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 tabl.	5909990775712	139,32	161,51	153,86			11,14	100,56
Olanzapinum	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 tabl.	5909990775729	185,76	212,03	205,14			11,99	107,97
Olanzapinum	Zolaxa, tabl. powl., 15 mg	30 tabl.	5909990849581	149,04	172,19	164,84			9,97	80,18
Olanzapinum	Zolaxa, tabl. powl., 20 mg	30 tabl.	5909990849635	198,72	225,96	219,79			12,05	100,56
Olanzapinum	Zolaxa, tabl. powl., 5 mg	30 tabl. (5 blist.po 6 szt.)	5909991096816	49,68	61,46	54,95			12,27	100,56
Olanzapinum	Zolaxa, tabl. powl., 10 mg	30 tabl. (5 blist.po 6 szt.)	5909991097011	98,82	117,06	109,9			12,27	100,56
Olanzapinum	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 tabl.	5909990892082	46,44	57,74	51,29			9,22	52,39
Olanzapinum	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 tabl.	5909990892129	90,72	108,24	102,57			9,22	52,39
Olanzapinum	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 tabl.	5909990892150	139,32	161,51	153,86			9,12	48,68
Olanzapinum	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 tabl.	5909990892303	185,76	212,03	205,14			9,69	48,68
Olanzapinum	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	28 szt.	5909990914630	37,8	48,67	48,67			10,27	52,39
Olanzapinum	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	28 szt.	5909990914647	76,68	93,49	93,49			10,26	48,68
Olanzapinum	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	28 szt.	5909990914654	133,02	154,89	153,86			10,26	48,68
Olanzapinum	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	28 szt.	5909990914661	143,12	167,26	167,26			10,82	48,68

Tab. 44. 178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finan-	Zakres wskazań objętych refunda-	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty	Dopłata NFZ
-------------------	----------------------------	----------------------	---------	-----	----	------------------------	----------------------------------	--------------------	------------------	-------------

							sowania	cją	świadczeniobiorcy	
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 210 mg	1 fiol.pr.a 0,21 g (+1 fiol.roz.3 ml)	5909990686803	583,2	640,17	634,15	Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego	ryczałt	9,22	630,95
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg	1 fiol.pr.a 0,3 g (+1 fiol.roz.3 ml)	5909990686827	833,14	909,17	905,93			6,44	902,73
Olanzapinum	ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 405 mg	1 fiol.pr.a 0,405 g (+1fiol.roz.3 ml)	5909990686834	1124,74	1223	1223			4,32	1218,68

Tab. 45. 176.0, Leki przeciwpsychotyczne - perazyna [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Perazinum	Peragal, tabl, 25 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990826018	1,43	1,83	1,17	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	0,66	1,17
Perazinum	Peragal, tabl., 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990826117	4,75	6,99	6,99			0	6,99
Perazinum	Perazin 100 mg, tabl., 100 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990858514	4,75	6,99	6,99			0	6,99
Perazinum	Perazin 200mg, tabl., 200 mg	30 szt.	5909991033453	9,5	13,47	13,47			0	13,47
Perazinum	Perazin 25 mg, tabl., 25 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990858415	1,43	1,83	1,17			0,66	1,17
Perazinum	Perazin 25mg, tabl., 25 mg	50 tabl.	5909990914838	1,99	2,93	2,91			0,02	2,91
Perazinum	Perazin 50mg, tabl., 50 mg	30 szt.	5909991033422	2,38	3,49	3,49			0	3,49
Perazinum	Pernazinum, tabl., 100 mg	30 tabl. (1 blist.po 30 szt.)	5909990199518	4,75	6,99	6,99			0	6,99
Perazinum	Pernazinum, tabl., 25 mg	20 tabl. (1 blist.po 20 szt.)	5909990202614	1,43	1,83	1,17			0,66	1,17

Tab. 46. 178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość	Zakres wskazań	Poziom	Wysokość	Dopłata
------------	----------------------------	-----------	---------	-----	----	----------	----------------	--------	----------	---------

czynna	opakowania	limitu finansowania	objętych refundacją	odpłatności	dopłaty świadczeniobiorcy	ta NFZ				
Quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25 mg	30 tabl.	5909990897780	6,16	8,59	6,19	Schizofrenia, Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	5,6	2,99
Quetiapinum	Bonogren, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990719389	8,21	10,74	6,19	Schizofrenia	ryczałt	7,75	2,99
Quetiapinum	Etiagen, tabl. powl., 25 mg	30 tabl.	5909990806355	6,91	9,38	6,19			6,39	2,99
Quetiapinum	Kefrenex, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990722198	6,43	8,87	6,19	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	5,88	2,99
Quetiapinum	Ketilept, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990055531	7,02	9,49	6,19			6,5	2,99
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 25 mg	10 blist. po 10 szt.	5909990058808	21,11	27,26	20,62			9,84	17,42
Quetiapinum	Ketrel, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (pojem.)	5909990430840	8,64	11,19	6,19			8,2	2,99
Quetiapinum	Kventiax 25, tabl. powl., 25 mg	30 tabl.	5909990074068	5,53	7,93	6,19			4,94	2,99
Quetiapinum	Kwetaplex, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990688241	6,65	9,1	6,19			6,11	2,99
Quetiapinum	Kwetaplex XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg	60 tabl.	5909990965373	75,6	92,19	92,19			3,2	88,99
Quetiapinum	Kwetaplex XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg	60 tabl.	5909990965403	113,4	134,03	134,03			4,8	129,23
Quetiapinum	Kwetaplex XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg	60 tabl.	5909990965441	151,2	175,57	175,57			6,4	169,17
Quetiapinum	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25 mg	30 tabl.	5909990788583	5,64	8,04	6,19			5,05	2,99
Quetiapinum	Quentapil, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990717705	5,53	7,93	6,19			4,94	2,99
Quetiapinum	Vorta, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (5 blist.po 6 szt.)	5909990778072	5,51	7,91	6,19			4,92	2,99
Quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 100 mg	60 tabl.	5909990910762	44,28	55,3	49,5			9	46,3
Quetiapinum	Bonogren, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990719853	43,2	54,17	49,5			7,87	46,3
Quetiapinum	Etiagen, tabl. powl., 100 mg	60 tabl.	5909990806362	45,9	57,01	49,5			10,71	46,3
Quetiapinum	Kefrenex, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990722365	43,2	54,17	49,5			7,87	46,3
Quetiapinum	Ketilept, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990055562	39,96	50,77	49,5			4,47	46,3
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990058778	22,68	29,54	24,75			7,99	21,55
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg	10 blist. po 10 szt.	5909990058785	75,6	91,06	82,49			11,77	79,29
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990081233	45,36	56,44	49,5			10,14	46,3
Quetiapinum	Ketrel, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (pojem.)	5909990430857	45,9	57,01	49,5	10,71	46,3		

Quetiapinum	Kventiax 100, tabl. powl., 100 mg	60 tabl.	5909990074143	44,28	55,3	49,5			9	46,3		
Quetiapinum	Kwetaplex, tabl. powl., 100 mg	60 tabl.	5909990688234	43,2	54,17	49,5			7,87	46,3		
Quetiapinum	Pinexet 100 mg, tabl. powl., 100 mg	60 tabl.	5909990788590	46,22	57,35	49,5			11,05	46,3		
Quetiapinum	Quentapil, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990718009	46,55	57,69	49,5			11,39	46,3		
Quetiapinum	Setinin, tabl. powl., 100 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990736393	43,2	54,17	49,5			7,87	46,3		
Quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 200 mg	60 tabl.	5909990910779	88,56	105,8	98,99			10,01	95,79		
Quetiapinum	Bonogren, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990720163	86,4	103,53	98,99			7,74	95,79		
Quetiapinum	Etiagen, tabl. powl., 200 mg	60 tabl.	5909990806386	96,12	113,74	98,99			17,95	95,79		
Quetiapinum	Kefrenex, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990722426	86,4	103,53	98,99			7,74	95,79		
Quetiapinum	Ketilept, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990055593	82,08	98,99	98,99			3,2	95,79		
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990058754	43,2	54,17	49,5	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	7,87	46,3		
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg	100 tabl. (10 blist.po 10 szt.)	5909990058761	151,2	174,44	164,98			14,79	159,65		
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990081196	90,72	108,07	98,99			12,28	95,79		
Quetiapinum	Ketrel, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (pojem.)	5909990430888	91,8	109,2	98,99			13,41	95,79		
Quetiapinum	Kventiax 200, tabl. powl., 200 mg	60 tabl.	5909990074235	88,56	105,8	98,99			10,01	95,79		
Quetiapinum	Kwetaplex, tabl. powl., 150 mg	60 szt.	5909990688272	64,8	79	74,24			7,96	71,04		
Quetiapinum	Kwetaplex, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990688296	86,4	103,53	98,99			7,74	95,79		
Quetiapinum	Pinexet 200 mg, tabl. powl., 200 mg	60 tabl.	5909990788651	91,8	109,2	98,99			13,41	95,79		
Quetiapinum	Quentapil, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990717903	95,04	112,6	98,99			16,81	95,79		
Quetiapinum	Setinin, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990736461	91,8	109,2	98,99			13,41	95,79		
Quetiapinum	Symquel, tabl. powl., 200 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990635429	95,04	112,6	98,99			Schizofrenia	ryczałt	16,81	95,79
Quetiapinum	Vorta, tabl. powl., 200 mg	60 tabl.	5909990778157	86,4	103,53	98,99					7,74	95,79
Quetiapinum	Bonogren, tabl. powl., 300 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990720309	129,6	151,04	148,49			Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	7,35	143,69
Quetiapinum	Kefrenex, tabl. powl., 300 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990722327	129,6	151,04	148,49					7,35	143,69
Quetiapinum	Ketilept, tabl. powl., 300 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990055630	123,12	144,24	144,24					4,8	139,44
Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powl., 300 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990779062	136,08	157,84	148,49					14,15	143,69
Quetiapinum	Kventiax 300, tabl. powl., 300 mg	60 tabl.	5909990074280	132,84	154,44	148,49	10,75	143,69				
Quetiapinum	Kwetaplex, tabl. powl., 300 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990688265	129,6	151,04	148,49	7,35	143,69				

Quetiapinum	Pinexet 300 mg, tabl. powł., 300 mg	60 tabl.	5909990788675	137,16	158,98	148,49	Schizofrenia; Choro- ba afektywna dwubiegunowa	ryczałt	15,29	143,69
Quetiapinum	Quentapil, tabl. powł., 300 mg	60 tabl. (6 blis,po 10 szt.)	5909990718108	145,8	168,05	148,49			24,36	143,69
Quetiapinum	Setinin, tabl. powł., 300 mg	60 tabl. (6 blis,po 10 szt.)	5909990736492	135	156,71	148,49			13,02	143,69
Quetiapinum	Symquel XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	60 tabl.	5909990925599	19,44	26,14	24,75			4,59	21,55
Quetiapinum	Symquel XR, tabl. o przedł. uwal- nianiu, 300 mg	60 szt.	5909990925698	145,8	168,05	148,49			24,36	143,69

Tab. 47. 178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowa- nia	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu fi- nansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatno- ści	Wysokość dopłaty świadcze- niobiorcy	Dopła- ta NFZ
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i roz- puszczalnik do sporządzania zawie- siny do wstrzykiwań o przedłużo- nym uwalnianiu, 25 mg	1 fiol. + 1 strz. + 1 urządzenie do przygo- towania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego	5909991058227	288,9	323,43	319,26	Schizofrenia w przy- padku nawrotu objawów psycho- tycznych podczas terapii neurolepty- kami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego	ryczałt	7,37	316,06
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i roz- puszczalnik do sporządzania zawie- siny do wstrzykiwań o przedłużo- nym uwalnianiu, 37,5 mg	1 fiol. + 1 strz. + 1 urządzenie do przygo- towania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego	5909991058128	433,35	478,89	478,89			3,2	475,69
Risperidonum	Rispolept Consta, proszek i roz- puszczalnik do sporządzania zawie- siny do wstrzykiwań o przedłużo- nym uwalnianiu, 50 mg	1 fiol. + 1 strz. + 1 urządzenie do przygo- towania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego	5909991058029	577,8	634,36	634,36			3,2	631,16

Tab. 48. 178.5, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania doustnego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finan- sowania	Zakres wskazań objętych refunda- cją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadcze- niobiorcy	Dopła- ta NFZ
Risperidonum	Orizon, tabl. powł., 1 mg	60 tabl.	5909990831265	16,2	23,01	23,01	Schizofrenia	ryczałt	3,2	19,81
Risperidonum	Torendo Q-Tab 1 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg	50 tabl. (5 blis,po 10 szt.)	5909990680849	13,39	19,45	19,45			3,2	16,25
Risperidonum	Speridan, tabl. powł., 1 mg	20 tabl. (2 blis,po 10 szt.)	5909990567836	5,4	8,51	8,51			3,2	5,31
Risperidonum	Torendo Q-Tab 1, tabl. ulegające	20 tabl. (2	5909990034932	6,05	9,19	9,19			3,2	5,99

	rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg	blist.po 10 szt.]						
Risperidonum	Orizon, tabl. powl., 1 mg	20 tabl.	5909990831258	6,48	9,64	9,64	3,2	6,44
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 1 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990336548	22	29,1	29,1	3,2	25,9
Risperidonum	Ziperid, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990016952	6,59	9,76	9,76	3,2	6,56
Risperidonum	Risset 1 mg, tabl. powl., 1 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990996421	22,25	29,36	29,36	3,2	26,16
Risperidonum	Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg	30 tabl.	5909990075157	10,69	15,05	14,68	3,57	11,48
Risperidonum	Risset 1 mg, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990996414	6,87	10,05	9,79	3,46	6,59
Risperidonum	Risperidon Vipfarm, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990044481	7,13	10,34	9,79	3,75	6,59
Risperidonum	Ryspolit, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990567683	7,18	10,38	9,79	3,79	6,59
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990336524	7,33	10,54	9,79	3,95	6,59
Risperidonum	Apo-Risperid, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990637515	7,56	10,78	9,79	4,19	6,59
Risperidonum	Rispolept, tabl. powl., 1 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990670413	7,67	10,89	9,79	4,3	6,59
Risperidonum	Orizon, tabl. powl., 2 mg	60 tabl.	5909990831272	32,4	43,19	43,19	3,2	39,99
Risperidonum	Torendo Q-Tab 2 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg	50 tabl. (5 blist.po 10 szt.)	5909990680863	26,78	36,46	36,46	3,2	33,26
Risperidonum	Speridan, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990567881	10,8	15,95	15,95	3,2	12,75
Risperidonum	Torendo Q-Tab 2, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990034994	12,1	17,32	17,32	3,2	14,12
Risperidonum	Apo-Risperid, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990637577	13,5	18,79	18,79	3,2	15,59
Risperidonum	Risset 2 mg, tabl. powl., 2 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990996520	45,3	56,74	56,74	3,2	53,54
Risperidonum	Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg	30 tabl.	5909990075164	21,38	28,45	28,45	3,2	25,25
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 2 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990336500	46,29	57,77	57,77	3,2	54,57
Risperidonum	Ziperid, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990016983	14,04	19,35	19,35	3,2	16,15
Risperidonum	Risset 2 mg, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990996513	14,81	20,16	19,57	3,79	16,37
Risperidonum	Risperidon Vipfarm, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990044344	14,85	20,21	19,57	3,84	16,37
Risperidonum	Rispolept, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990670512	15,34	20,72	19,57	4,35	16,37

Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990336487	15,43	20,81	19,57			4,44	16,37
Risperidonum	Ryspolit, tabl. powl., 2 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990567737	15,43	20,81	19,57			4,44	16,37
Risperidonum	Orizon, tabl. powl., 3 mg	60 tabl.	5909990831289	48,6	62,54	62,54			3,84	58,7
Risperidonum	Speridan, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990567980	16,2	23,01	23,01			3,2	19,81
Risperidonum	Apo-Risperid, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990637713	19,98	26,98	26,98			3,2	23,78
Risperidonum	Risset 3 mg, tabl. powl., 3 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990996629	67,94	82,85	82,85			3,84	79,01
Risperidonum	Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg	30 tabl.	5909990075171	32,08	41,45	41,45			3,2	38,25
Risperidonum	Ziperid, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990017003	22,14	29,25	29,25			3,2	26,05
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 3 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990336579	72,9	88,06	88,06			3,84	84,22
Risperidonum	Risset 3 mg, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990996612	22,25	29,36	29,36			3,2	26,16
Risperidonum	Rispolept, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990670611	23	30,15	29,36			3,99	26,16
Risperidonum	Risperidon Vipharm, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990044252	23,04	30,19	29,36			4,03	26,16
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990336555	23,13	30,29	29,36			4,13	26,16
Risperidonum	Ryspolit, tabl. powl., 3 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990567935	23,22	30,38	29,36			4,22	26,16
Risperidonum	Orizon, tabl. powl., 4 mg	60 tabl.	5909990831296	64,8	81,21	81,21			5,12	76,09
Risperidonum	Speridan, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990568147	21,6	29,85	29,85			3,2	26,65
Risperidonum	Apo-Risperid, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990637690	24,3	32,69	32,69			3,2	29,49
Risperidonum	Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg	30 tabl.	5909990075188	42,77	54,08	54,08			3,2	50,88
Risperidonum	Risset 4 mg, tabl. powl., 4 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990996728	90,59	108,29	108,29			5,12	103,17
Risperidonum	Ziperid, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990017041	27,97	36,54	36,54			3,2	33,34
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 4 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990336609	97,74	115,8	115,8	5,12	110,68		
Risperidonum	Risset 4 mg, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990996711	30,2	38,88	38,88	3,2	35,68		
Risperidonum	Risperidon Vipharm, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990044146	30,67	39,36	39,15	3,41	35,95		
Risperidonum	Rispolept, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990670710	30,67	39,36	39,15	3,41	35,95		

		blis(po 10 szt.)								
Risperidonum	Risperon, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blis(po 10 szt.)	5909990336586	30,84	39,55	39,15			3,6	35,95
Risperidonum	Ryspolit, tabl. powl., 4 mg	20 tabl. (2 blis(po 10 szt.)	5909990568031	31,32	40,06	39,15			4,11	35,95
Risperidonum	Orizon, roztwór doustny, 1 mg/ml	100 ml (but.)	5909990690138	32,4	42,36	42,36			3,2	39,16
Risperidonum	Rispolept, roztwór doustny, 1 mg/ml	100 ml	5909990423828	38,56	48,83	48,83			3,2	45,63
Risperidonum	Ryspolit, roztwór doustny, 1 mg/ml	30 ml (but.)	5909990721399	10,69	15,05	14,68			3,57	11,48
Risperidonum	Ryspolit, roztwór doustny, 1 mg/ml	100 ml (but.)	5909990721405	36,86	47,04	47,04			3,2	43,84

Tab. 49. 178.8, Leki przeciwpsychotyczne - sertindol [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Sertindolum	Serdolect, tabl. powl., 4 mg	30 tabl.	5909991089214	82,08	98,99	98,99	Schizofrenia	ryczałt	3,2	95,79
Sertindolum	Serdolect, tabl. powl., 0,012 g	28 tabl. (2 blis(po 14 szt.)	5909991089313	246,24	277,08	277,08			3,2	273,88
Sertindolum	Serdolect, tabl. powl., 16 mg	28 tabl. (2 blis(po 14 szt.)	5909991089412	328,32	365,28	365,28			3,2	362,08

Tab. 50. 178.9, Leki przeciwpsychotyczne - zyprasydon [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Ziprasidonum	Zipragen, kaps. twarde, 80 mg	56 kaps. twarde	5909990773350	185,76	212,43	212,43	Schizofrenia	ryczałt	5,97	206,46
Ziprasidonum	Zypsila, kaps. twarde, 80 mg	56 kaps. (4 blis(po 14 szt.)	5909990681228	214,92	243,05	212,43			36,59	206,46

Tab. 51. 179.4, Leki przeciwpsychotyczne - zyklopentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Zuclopenthixolum	Clopixol, tabl. powl., 10 mg	100 tabl.	5909990126729	23,94	30,09	20,76	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	9,33	20,76
Zuclopenthixol	Clopixol, tabl. powl., 25 mg	100 tabl.	5909990126828	41,04	51,9	51,9			0	51,9

lum										
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tab. 52. 179.5, Leki przeciwpsychotyczne - zyklopentyksol do podawania pozajelitowego [11]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	UCZ	CD	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Dopłata NFZ
Zuclopenthixolum	Clopixol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml	1 amp.a 1 ml	5909990189212	12,96	17,65	14,19	Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe	bezpłatny	3,46	14,19
Zuclopenthixolum	Clopixol Depot, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml	10 amp.a 1 ml	5909990189229	120,96	141,86	141,86			0	141,86

Aneks 2. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet

Tab. 53. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust. 1 pkt 1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
lit. a	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	rozdz. 2.3.1	
lit. b	docelowej, wskazanej we wniosku,	rozdz. 2.3.2	
lit. c	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	rozdz. 2.3.3	
pkt 2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny?	rozdz. 2.4, 2.6	
pkt 3	Czy zawiera 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?	rozdz. 3	
pkt 4	Czy zawiera 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny?	rozdz. 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1	
pkt 5	Czy zawiera 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny?	rozdz. 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2	
pkt 6	Czy zawiera 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. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	rozdz. 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2	
pkt 7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	rozdz. 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2	
pkt 8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	rozdz. 2.4, 2.6	
pkt 9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	rozdz. 2.5.1, 2.4	
pkt 10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?		tak, dokument w formacie excel

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust 2	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?		horyzont 2 letni
ust 3	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2? Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?		tak
ust. 4	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, zostały przedstawione w następujących wariantach:		
pkt 1			
pkt 2			
ust. 5	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	rozd. 2.5.1	
ust. 6	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	nie dotyczy	
§8	Czy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawiera:		
pkt 1	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
pkt 2	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo, przypis dolny 1, str. 10	

Spis tabel

Tab. 1. Refundowane w Polsce leki przeciwpsychotyczne LAI drugiej generacji	12
Tab. 2. Szacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku, na podstawie danych z sierpnia 2014.....	12
Tab. 3. Prognozowana wielkość populacji.....	14
Tab. 4. Odsetek pacjentów leczonych poszczególnymi preparatami – prognoza, scenariusz istniejący.....	14
Tab. 5. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – scenariusz istniejący.....	16
Tab. 6. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – nowy scenariusz, wariant podstawowy.....	20
Tab. 7. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – nowy scenariusz, wariant minimalny.....	20
Tab. 8. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – nowy scenariusz, wariant maksymalny.....	20
Tab. 9. Leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu, przeznaczone do stosowania w iniekcji.....	22
Tab. 10. Koszt arypiprazolu (Abilify Maintena 400 mg).....	24
Tab. 11. Koszt rysperydonu i olanzapiny.....	24
Tab. 12. Wycena procedury związanej z podaniem leku.....	25
Tab. 13. Zestawienie kosztów przyjętych w analizie	26
Tab. 14. Oszacowanie rocznych wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.....	29
Tab. 15. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, rok I (wszystkie koszty w PLN).....	30
Tab. 16. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, rok II (wszystkie koszty w PLN).....	30
Tab. 17. Szacowana liczby populacji leczonej arypiprazolem LAI.....	30
Tab. 18. Wyniki – scenariusz nowy, wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, wariant (wszystkie koszty w PLN).	31
Tab. 19. Koszty inkrementalne dla wariantu podstawowego (wszystkie koszty w PLN).....	31
Tab. 20. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, rok I (wszystkie koszty w PLN).....	31
Tab. 21. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, rok II (wszystkie koszty w PLN).....	31
Tab. 22. Szacowana liczby populacji leczonej arypiprazolem.....	32
Tab. 23. Wyniki – scenariusz nowy, wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, (wszystkie koszty w PLN).	32
Tab. 24. Koszt inkrementalny dla wariantu minimalnego (wszystkie koszty w PLN).....	32
Tab. 25. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, rok I (wszystkie koszty w PLN).....	32
Tab. 26. Wyniki – scenariusz istniejący, wariant maksymalny perspektywa płatnika publicznego, rok II (wszystkie koszty w PLN).....	33
Tab. 27. Szacowana liczby populacji leczonej arypiprazolem LAI.....	33

Tab. 28. Wyniki – scenariusz nowy, wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, (wszystkie koszty w PLN).	33
Tab. 29. Wzrost wydatków dla wariantu maksymalnego (wszystkie koszty w PLN).	33
Tab. 30. 178.11, Leki przeciwpsychotyczne - amisulpiryd [8]	38
Tab. 31. 178.7, Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol [8]	38
Tab. 32. 172.2, Leki przeciwpsychotyczne - chlorpromazyna do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne [8]	38
Tab. 33. 179.3, Leki przeciwpsychotyczne - chlorprotyksen do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	39
Tab. 34. 178.1, Leki przeciwpsychotyczne - klopapina i sulpiryd do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	39
Tab. 35. 179.1, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	40
Tab. 36. 179.2, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania pozajelitowego [8]	40
Tab. 37. 177.1, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne	40
Tab. 38. 180.0, Leki przeciwpsychotyczne - Lit do podawania doustnego w postaci węglanu [8]	41
Tab. 39. 177.2, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	41
Tab. 40. 177.3, Leki przeciwpsychotyczne - haloperydol do podawania pozajelitowego [8]	41
Tab. 41. 173.1, Leki przeciwpsychotyczne - lewomepromazyna do stosowania doustnego [8]	42
Tab. 42. 173.2, Leki przeciwpsychotyczne - lewomepromazyna do stosowania pozajelitowego [8]	42
Tab. 43. 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	42
Tab. 44. 178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu [8]	46
Tab. 45. 176.0, Leki przeciwpsychotyczne - perazyna [8]	47
Tab. 46. 178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	47
Tab. 47. 178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu [8]	50
Tab. 48. 178.5, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania doustnego [8]	50
Tab. 49. 178.8, Leki przeciwpsychotyczne - sertindol [8]	53
Tab. 50. 178.9, Leki przeciwpsychotyczne - zyprasydon [8]	53
Tab. 51. 179.4, Leki przeciwpsychotyczne - zuklopentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne [8]	53
Tab. 52. 179.5, Leki przeciwpsychotyczne - zuklopentyksol do podawania pozajelitowego [8]	54
Tab. 53. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet	55

Piśmiennictwo

1. Abilify Maintena, Charakterystyka Produktu Leczniczego (dostęp 04.06.2014) http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002755/WC500156111.pdf
2. Adamowicz-Sidor O., Rdzanek E., Jakubczyk M., Niewada M. Abilify Maintena® w leczeniu schizofrenii u dorosłych. Analiza skuteczności klinicznej. Warszawa, 2014.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA), Warszawa, kwiecień 2009.
4. Araszkiwicz A., Golicki D., Heitzman J., Jarema M., Karkowska D., Langiewicz W., Niewada M., Prot-Klinger K. Biała Księga. Osoby chorujące na schizofrenię w Polsce. Raport. Październik 2011. (dostęp 2014.04.10) http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/Zdrowie_psychiczne_Biala_Ksiega_2011_rok.pdf
5. Chadzyńska M, Meder J, Tyszkowska M. Compliance in the treatment of schizophrenia--project ADHES (the renewed results). *Psychiatr Pol.* 2008 Jul-Aug;42(4):561-70.
6. Fleischhacker, W.W., R. Sanchez, et al. (2014). Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. *The British Journal of Psychiatry* 1–10. doi: 10.1192/bjp.bp.113.134213.
7. Gajewski. P., Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych. Kraków 2013
8. Informacja o realizacji działań wynikających z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia psychicznego w 2012 roku (dostęp 09.06.2014) <http://bip.kprm.gov.pl/download/75/10748/RM-24-44-14InformacjaorealizacjidzialanwynikajacychzNarodowegoP.docx>
9. Jakubiak-Lasocka J., Jakubczyk M., Adamowicz-Sidor O., Niewada M. Abilify Maintena® w leczeniu schizofrenii u dorosłych. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2014.
10. Komunikat DEF NFZ: Informacja o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację w okresie styczeń – październik 2014 r. (dostęp 17.12.2014) <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6428>.
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r. (dostęp 01.07.2014) <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Załącznik nr 6.

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/za11-7_rozpojednol_20130405.pdf

13. Oehl M, Hummer M, Fleischhacker WW. Compliance with antipsychotic treatment. *Acta Psychiatr Scand Suppl.* 2000;(407):83-6.

14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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.

15. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r., (dostęp: 2014.03.12)
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074>.

16. Schizofrenia. Perspektywa społeczna. Sytuacja w Polsce. P. red. Kiejn A., Piotrowski P., Adamowski T. 2014, http://www.watchdogpfron.pl/wp-content/uploads/2014/02/Raport_Schizofrenia2.pdf

17. Zarządzenie Nr 79/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.