

Wortioksetyna (Brintellix®) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych

Analiza wpływu na budżet



Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

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

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	8
2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana	8
2.1.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku	9
2.1.3 Populacja, w której technologia jest stosowana	13
2.1.4 Populacja leczona wertioksetyną przy pozytywnej decyzji o refundacji	13
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	15
2.2 Opis podejścia analitycznego	16
2.3 Perspektywa analizy	16
2.4 Horyzont czasowy analizy	16
2.5 Analizowane koszty	16
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	17
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych.....	18
2.6 Porównywane scenariusze	19
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	19
2.6.2 Scenariusz nowy	20
2.7 Analiza wrażliwości	21
2.8 Zestawienie parametrów oszacowań.....	22
3 Wyniki.....	23
3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ	23
3.2 Wariant podstawowy.....	23
3.3 Wariant minimalny	26
3.4 Wariant maksymalny	29
3.5 Analiza dopłat pacjentów	32
3.5.1 Wariant podstawowy.....	32
3.5.2 Wariant minimalny	33
3.5.3 Wariant maksymalny	34
4 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	37
5 Dyskusja wyników i ograniczeń	38
6 Wnioski.....	40
7 Aneks 1. Ceny technologii opcjonalnych wg Obwieszczenia MZ.	41
8 Aneks 2. Udziały sprzedaży DDD wg danych NFZ styczeń-październik 2018	59

9	Aneks 3. Zestawienie parametrów oszacowań.....	70
10	Aneks 4. Omówienie załączonych plików MS Excel.....	80
	Spis tabel	81
	Bibliografia	83

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
MDD	duże zaburzenie depresyjne, duża depresja (ang. <i>major depression disorder</i>)
MZ	Minister Zdrowia / Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
SNRI	inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. <i>Serotonin norepinephrine reuptake inhibitors</i>)
SSRI	selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (ang. <i>Selective Serotonin Reuptake Inhibitors</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia refundacją preparatu Brintellix® (wertioksetyna) w leczeniu epizodów dużej depresji (MDD, ang. *Major Depression Disorder*) u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI, ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) lub z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*).

Metodyka

W scenariuszu istniejącym przyjęto brak refundacji wertioksetyny w analizowanym wskazaniu; w scenariuszu nowym założono objęcie preparatu Brintellix® refundacją w ramach nowo utworzonej grupy limitowej. Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji oraz stopniem przejęcia udziałów w rynku przez wertioksetynę. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (tj. bez RSS, ang. *risk sharing scheme*) oraz z uwzględnieniem RSS.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo – w związku z istotnym współpłaceniem – przeprowadzono analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz wykonano także analizę z perspektywy wspólnej: płatnika publicznego i pacjenta.

W modelu populację szacowano uwzględniając dane Głównego Urzędu Statystycznego, dane epidemiologiczne, opinie ekspertów oraz dane NFZ. Udziały leków w rynku zostały oparte na danych NFZ oraz na danych wnioskodawcy (w przypadku wertioksetyny). W modelu uwzględniono jedynie koszty leków, które przyjęto na podstawie Obwieszczenia MZ oraz danych wnioskodawcy (w przypadku wertioksetyny).

Wyniki

[Redacted content]

Wnioski

Wprowadzenie refundacji wortioksetyny w ramach zdefiniowanego schematu PICOS jest klinicznie i etycznie pożądane, gdyż oferuje opcję terapeutyczną o innym mechanizmie działania pacjentom, u których wcześniejsza terapia lekami z grup najczęściej stosowanych w Polsce – SNRI oraz SSRI – nie przyniosła efektu.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia refundacją preparatu Brintellix[®] (wertioksetyna) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych (MDD, ang. *Major Depression Disorder*) u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI, ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) lub z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*). Analizę kosztów terapii lekiem Brintellix[®] przeprowadzono na tle kosztów terapii lekami przeciwdepresyjnymi. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do leku Brintellix[®] w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

2 Metodyka

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

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

W analizie zdefiniowano scenariusze istniejący, nowy oraz warianty analizy: najbardziej prawdopodobny (podstawowy) oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdz. 2.6 oraz 2.7).

2.1 Populacja

2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL Brintellix], produkt leczniczy Brintellix® (wertioksetyna) zarejestrowany jest w jednym wskazaniu: w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych.

Odnaleziono opracowanie [EZOP 2015], w którym szacowano obciążenie wybranymi, najczęściej występującymi zaburzeniami psychicznymi według klasyfikacji DSM-IV (w tym MDD) w okresie całego życia z odniesieniem do płci i struktury wieku w Polsce. Autorzy oparli analizę na próbie mieszkańców Polski w wieku 18-64 lata. Włączenie do badania nastąpiło w dwuetapowym losowaniu. Do oceny zaburzeń psychiatrycznych wykorzystano komputerową wersję (C-API) kwestionariusza *Composite International Diagnostic Interview*. W publikacji oszacowano, że rozpowszechnienie dużej depresji w Polsce sięga 3,0%, 95% CI = (2,7; 3,3) w populacji dorosłych osób. Epizody dużej depresji pojawiały się istotnie częściej u kobiet – 4,0%, 95% CI = (3,5; 4,6) niż u mężczyzn – 1,9%, 95% CI = (1,6; 2,4).

Na tej podstawie (z wykorzystaniem danych demograficznych GUS o liczebności populacji) oszacowano liczbę osób, u których wnioskowana technologia może być stosowana. Wg danych GUS 2017, osób dorosłych na dzień 31.12.2017 r. było 31 512 906. Tym samym populację osób, u których wnioskowana technologia może być stosowana oszacowano na ok. 945 387 (por. Tab. 1).

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
duża depresja	945 387	EZOP 2015, GUS 2017

2.1.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

Wniosek refundacyjny uzależnia stosowanie wortioksetyny od wcześniejszych terapii (przy braku poprawy mimo zastosowania leku z grupy SSRI lub SNRI).

Oszacowanie liczebności populacji rozpoczęto od wyznaczenia liczby dorosłych osób w Polsce z MDD, w sposób opisany w rozdz. 2.1.1. Populacja ta wynosi ok. 945,4 tys. pacjentów.

Dalej oszacowano, jaka część pacjentów spośród wszystkich chorych jest zdiagnozowana. Ze względu na to, że dane na ten temat są nieliczne i niejednoznaczne, odsetek ten oparto na opiniach ekspertów zawartych w analizie weryfikacyjnej leku Brintellix [AWA Brintellix]. We wskazanym opracowaniu opublikowano dwie dość różne opinie o odsetku zdiagnozowanych pacjentów – 70% i 18%. W niniejszej analizie zdecydowano się wykorzystać średnią arytmetyczną obu odsetków. Ostatecznie przyjęto, że 44% osób z MDD zostaje prawidłowo zdiagnozowanych. W Polsce powinno być zatem ok. 416,0 tys. pacjentów ze zdiagnozowanymi MDD. Skrajne wartości, tj. 70% i 18% zdecydowano się wykorzystać w wariantach maksymalnym i minimalnym analizy wpływu na budżet.

W kolejnym kroku wyznaczono odsetek osób stosujących leki przeciwdepresyjne wśród osób ze zdiagnozowanym MDD, do czego wykorzystano dane GUS, pochodzące z badania ankietowego przeprowadzonego w 2009 r. [GUS 2009]. W badaniu wyznaczono liczbę pacjentów z przewlekłą depresją (ok. 796,2 tys. osób) oraz osób przyjmujących leki przeciwdepresyjne, zalecane lub przepisane przez lekarza w ciągu ostatnich dwóch tygodni (ok. 738,5 tys. osób). Dane te nie dotyczą wyłącznie MDD, jednak założono, że struktura stosowania leków w depresji przewlekłej i we wnioskowanym wskazaniu będzie zbliżona. Na tej podstawie oszacowano, że ok. 92,75% (738,5 tys./796,2 tys.) pacjentów z MDD będzie przyjmowało leki, co wskazuje na ok. 385,8 tys. pacjentów w Polsce (92,75%*416,0 tys.).

Powyższe oszacowania przeprowadzono wykorzystując kilka założeń, dlatego też w wariantcie minimalnym przyjęto inny odsetek pacjentów przyjmujących leki. Na podstawie danych NFZ dotyczących liczby sprzedanych w ciągu roku 2014 leków przeciwdepresyjnych we wszystkich refundowanych wskazaniach (w grupach 183.0, 184.0, 187.0, 225.0, 225.1 i 227.0), wynika ok. 638,1 tys. pacjentolat (przy założeniu stosowania leków w dawce równej DDD oraz 9-miesięcznego czasu trwania terapii, wg publikacji Świącicki 2006). Wykorzystując dodatkowo liczbę osób z objawami depresji w 2014 r. wg GUS 2014 (ok. 1535,9 tys.) oszacowano, że jedynie 41,54% z nich przyjmuje leki przeciwdepresyjne. Tym sposobem oszacowana populacja pacjentów z MDD, przyjmujących leki wynosiła ok. 214,2 tys. osób w Polsce. W wariantcie maksymalnym wykorzystano wartość z analizy podstawowej – wydaje się, że przyjęcie odsetka 92,75% pacjentów z diagnozowanych jest już podejściem konserwatywnym.

Konieczne było dodatkowo ustalenie, ile pacjentów leczonych z MDD doświadcza niepowodzenia lub nieadekwatnej odpowiedzi na terapię z grupy SSRI lub SNRI i jednocześnie zaczyna stosować inny lek. W tym celu wykorzystano dane pochodzące z dużego, wielośrodkowego badania STAR*D. Celem tego badania było oszacowanie skuteczności leczenia pacjentów z MDD w odwzorowanych warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (pacjenci i lekarze mogli w pewnym stopniu decydować o strategii leczenia). W badaniu pacjenci rozpoczynali terapię lekiem z grupy SSRI – citalopramem, a następnie, w przypadku niepowodzenia leczenia, część z nich zaczynała kolejną terapię (leczenie innym lekiem przeciwdepresyjnym, dodanie kolejnego leku przeciwdepresyjnego do citalopramu lub terapia behawioralna).

Z opisu badania wynika, że z 3671 pacjentów, którzy zastosowali w pierwszym etapie badania citalopram, 1475 osób przeszło do obserwacji (a zatem leczenie było skuteczne), 766 osób opuściło badanie, a 1439 (por. Rys 1 w publikacji Rush 2006a) pacjentów podjęło terapię w ramach kolejnego etapu. Oznacza to, że 39,2% (=1439/3671) pacjentów rozpoczynających badanie przeszło do etapu drugiego. Z drugiej strony, 766 osób opuściło badanie. Część z tych osób mogła osiągnąć stan remisji i nie zgodzić się na obserwację, a część z kolei mogła nie zgodzić się na dalsze leczenie (np. z powodu działań niepożądanych). Z tego powodu w niniejszym raporcie postanowiono zastosować podejście bardziej konserwatywne (prowadzące do ew. przeszacowania populacji) i pominięto w populacji początkowej te osoby. Wówczas odsetek pacjentów, którzy rozpoczynają terapię kolejnym lekiem (po niepowodzeniu terapii lekiem pierwszego wyboru) wynosi 49,54% (=1439/(3671-766)). Podsumowując, liczbę dorosłych osób z MDD, którzy zaczynają stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego po niepowodzeniu lub nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie lekiem przeciwdepresyjnym oszacowano na ok. 191,1 tys. pacjentów.

Ostatnim krokiem było uwzględnienie faktu, że wg wnioskowanego wskazania leki stosowane przed wortioksetyną należą do grup SSRI i SNRI. Niestety, brakuje danych na temat udziału poszczególnych leków przeciwdepresyjnych w kolejnych liniach leczenia. Przyjęto, że struktura leków obserwowana w grupach limitowych 183.0, 184.0, 187.0, 225.0, 225.1 i 227.0 przybliża strukturę leków stosowanych w pierwszej kolejności w epizodzie MDD. Odsetek pacjentów stosujących leki z grup SSRI lub SNRI wśród wszystkich leków przeciwdepresyjnych przyjęto zatem na poziomie 78,58%.

Uwzględniając powyższe założenia i kalkulacje, oszacowano, że ostateczna populacja docelowa zgodnie z wnioskiem będzie wynosiła ok. 150,2 tys. pacjentów.

Parametry oraz zestawienie oszacowań dotyczących populacji uwzględnionych w niniejszej analizie przedstawiono w Tab. 2 i Tab. 3.

Wszystkie powyższe kalkulacje dotyczą roku 2017, aby oszacować populację w latach objętych analizą, konieczne było przyjęcie założeń dotyczących zmian liczby pacjentów. Wzrost populacji w kolejnych latach oszacowano na podstawie zmian wielkości całego rynku leków przeciwdepresyjnych, na podstawie danych DGL z lat 2014-2017. Konieczne było zatem przyjęcie założenia, że trend wzrostu populacji określonej we wniosku będzie jednakowy jak w całej populacji pacjentów z depresją. Na podstawie odsetków rocznego wzrostu całkowitego rynku DDD leków przeciwdepresyjnych w latach 2014-2017, oszacowano średni roczny współczynnik wzrostu na 10,28%.

Oszacowania populacji docelowej wskazanej we wniosku w latach objętych analizą przedstawiono w Tab. 4.

Tab. 2. Parametry szacowania rozmiaru populacji docelowej.

Lp.	Parametr	Wartość	Źródło/oszacowanie
1	średnia liczba dni w miesiącu	30,44	-
2	długość przyjmowania terapii przeciwdepresyjnej [dni]	274	Święcicki 2006
3	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	3,00%; 95% CI = (2,70%; 3,30%)	EZ OP 2015
4	liczba dorosłych osób w Polsce na dzień 31.12.2017	31 512 906	GUS 2017
5	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	44,00% (wartości: 18,00%; 70,00%)	AWA Brintellix
6	liczba pacjentów z depresją przyjmujących leki	738 500	GUS 2009
7	liczba pacjentów z przewlekłą depresją	796 200	GUS 2009
8	odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	92,75%	(6)/(7)
9	odsetek pacjentów z MDD po niepowodzeniu lub nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie	49,54%	STAR*D
10	odsetek pacjentów stosujących w pierwszej linii terapię SSRI lub SNRI wśród wszystkich terapii	78,58%	DGL sty-paź 2018
11	roczny współczynnik wzrostu populacji	10,28%	DGL 2014-2017
WARIANT MINIMALNY			
12	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	2,70%	EZ OP 2015
13	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	18,00%	AWA Brintellix
14	liczba pacjentów przyjmujących leki z grup 183.0, 184.0, 187.0, 225.0, 225.1 i 227.0	624 006	DGL 2014

Lp.	Parametr	Wartość	Źródło/oszacowanie
15	liczba pacjentów z objawami depresji	1 535 900	GUS 2014
16	odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	40,63%	(14)/(15)
WARIANT MAKSYMALNY			
17	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	3,30%	EZ OP 2015
18	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	70,00%	AWA Brintellix

Parametry opisane w wierszach 1-11 uwzględniono we wszystkich wariantach, o ile poniżej nie podano innych wartości.

(i)/(j) oznacza iloraz wartości z wiersza i i j.

MDD – duże epizody depresyjne; msc – miesiąc; SNRI – inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny; SSRI – selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny.

Tab. 3. Oszacowane liczebności populacji wraz z metodyką.

Lp.	Populacja	Wartość	Oszacowanie
WARIANT PODSTAWOWY			
19	osoby, u których wortioksetyna może być stosowana wg ChPL (osoby z MDD)	945 387	(3)*(4)
20	osoby ze zdiagnozowanym MDD	415 970	(19)*(5)
21	pacjenci z MDD przyjmujący leki przeciwdepresyjne	385 825	(20)*(8)
22	pacjenci z MDD w II linii leczenia	191 120	(21)*(9)
23	pacjenci z MDD w II linii leczenia, u których w I linii stosowano leki SSRI lub SNRI	150 182	(22)*(10)
WARIANT MINIMALNY			
24	osoby, u których wortioksetyna może być stosowana wg ChPL (osoby z MDD)	850 848	(4)*(12)
25	osoby ze zdiagnozowanym MDD	153 153	(24)*(13)
26	pacjenci z MDD przyjmujący leki przeciwdepresyjne	63 625	(25)*(16)
27	pacjenci z MDD w II linii leczenia	30 822	(26)*(9)
28	pacjenci z MDD w II linii leczenia, u których w I linii stosowano leki SSRI lub SNRI	24 220	(27)*(10)
WARIANT MAKSYMALNY			
29	osoby, u których wortioksetyna może być stosowana wg ChPL (osoby z MDD)	1 039 926	(4)*(17)
30	osoby ze zdiagnozowanym MDD	727 948	(29)*(18)
31	pacjenci z MDD przyjmujący leki przeciwdepresyjne	675 194	(30)*(8)
32	pacjenci z MDD w II linii leczenia	334 459	(31)*(9)

Lp.	Populacja	Wartość	Oszacowanie
33	pacjenci z MDD w II linii leczenia, u których w I linii stosowano leki SSRI lub SNRI	262 819	(32)*(10)

(i)*(j) oznacza iloczyn wartości z wiersza i i j.

Tab. 4. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w latach objętych analizą – prognoza.

Lp.	Rok	Liczebność populacji	Oszacowanie
WARIANT PODSTAWOWY			
34	2018 r.	165 619	(23)+(23)*(11)
35	2019 r. – I rok objęty analizą	182 641	(34)+(34)*(11)
36	2020 r. – II rok objęty analizą	201 414	(35)+(35)*(11)
WARIANT MINIMALNY			
37	2018 r.	26 710	(28)+(28)*(11)
38	2019 r. – I rok objęty analizą	29 455	(37)+(37)*(11)
39	2020 r. – II rok objęty analizą	32 482	(38)+(38)*(11)
WARIANT MAKSYMALNY			
40	2018 r.	289 833	(33)+(33)*(11)
41	2019 r. – I rok objęty analizą	319 623	(40)+(40)*(11)
42	2020 r. – II rok objęty analizą	352 474	(41)+(41)*(11)

(i)*(j) oznacza iloczyn wartości z wiersza i i j;

(i)+(j) oznacza sumę wartości z wiersza i i j.

2.1.3 Populacja, w której technologia jest stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana została oszacowana na podstawie danych DGL z roku 2017, a wyniosł 28 pacjentów [DGL 2017].

2.1.4 Populacja leczona wortioksetyną przy pozytywnej decyzji o refundacji

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

- w wariantcie podstawowym przyjęto udziały wortioksetyny w rynku leków przeciwdepresyjnych na podstawie średniej udziałów w rynkach leków przeciwdepresyjnych w krajach o zbliżonym PKB do polskiego;
- udziały wortioksetyny w populacji wskazanej we wniosku oszacowano z uwzględnieniem odsetka pacjentów w populacji wskazanej we wniosku wśród wszystkich pacjentów przyjmujących terapię przeciwdepresyjną;
- całkowita populacja pacjentów we wskazaniu objętym niniejszym wnioskiem nie powinna ulec zmianie w przypadku, gdy minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją wortioksetyny.

Przeanalizowano udziały wortioksetyny w rynku leków przeciwdepresyjnych wśród krajów o PKB zbliżonym do Polski (zgodnie z Wykazem AOTMiT 2014): Chorwacji, Estonii, Grecji, Litwy, Łotwy, Portugalii, Słowacji i Węgier. Wykorzystano dane dostarczone przez wnioskodawcę w 2017 r. Nie było potrzeby aktualizacji danych, ponieważ w niniejszej analizie uwzględniono udziały wortioksetyny zaraz po decyzji o refundacji. Parametryzacja udziałów powinna zostać również przeprowadzona na jak najwcześniejszych danych po objęciu refundacją. Dane z krajów są bardzo trudne w interpretacji, ponieważ brak jest zauważalnego wpływu wielkości populacji, w której lek jest refundowany lub poziomu odpłatności leku na poziom sprzedaży. Ze względu zatem na trudności w interpretacji danych, zdecydowano się przyjąć średnią bez wartości odstających (najniższej i najwyższej). Przyjęto, że wortioksetyna przejmie udziały wynoszące 1,06% w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych. W scenariuszu minimalnym i maksymalnym przyjęto odpowiednio najmniejszy i największy odsetek udziałów wortioksetyny w rynku leków przeciwdepresyjnych wśród państw o zbliżonym PKB (po wykluczeniu wartości skrajnych). Przyjęto zatem 1,55% udziały w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych w scenariuszu maksymalnym oraz 0,34% udziały w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych w scenariuszu minimalnym.

Otrzymana wartość udziałów dotyczy całego rynku leków przeciwdepresyjnych. Aby zatem bardziej przejrzysto zaprezentować założenia, powyższy odsetek przeszacowano tak, aby reprezentował udziały wortioksetyny w populacji objętej wnioskiem (czyli pacjentów z MDD w II linii leczenia, którzy wcześniej stosowali lek z grupy SNRI lub SSRI). Następnym krokiem było zatem oszacowanie odsetka pacjentów objętych wnioskiem w całej populacji pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne. Odsetek ten w niniejszej analizie jest ilorazem liczby pacjentów w populacji docelowej objętej wnioskiem (150 182, por. 2.1.2) i całkowitej liczby pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne w odpowiednim roku (851 110, na podstawie DGL 2017) i wynosi 17,65%. Poniżej przedstawiono parametry (por. Tab. 5) i wyniki (por. Tab. 6) oszacowania populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (również w wariantach minimalnym i maksymalnym).

Tab. 5. Parametry oszacowania populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Lp.	Parametr	Wartość	Źródło/oszacowanie
43	udziały wortioksetyny stosowanej w leczeniu MDD w II linii w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	wariant podstawowy: 1,06% wariant minimalny: 0,34% wariant maksymalny: 1,55%	dane wnioskodawcy, odpowiednio: średnia udziałów, udziały w Litwie i Słowacji
44	pacjenci z MDD w II linii leczenia, u których w I linii stosowano leki z grupy SNRI lub SSRI	wariant podstawowy: 150 182 wariant minimalny: 24 220 wariant maksymalny: 262 819	oszacowania własne, por. 2.1.2
45	liczba pacjentolat stosowania leki z grup 183.0, 184.0, 187.0, 225.0, 225.1 i 227.0	851 110	DGL 2017
46	odsetek pacjentów z MDD w II linii leczenia (po SNRI lub SSRI) wśród wszystkich pacjentów	wariant podstawowy: 17,65% wariant minimalny: 2,85% wariant maksymalny: 30,88%	(44) / (45)

Lp.	Parametr	Wartość	Źródło/oszacowanie
	przyjmujących leki przeciwdepresyjne		
47	udziały wortioksetyny w rynku leków stosowanych w leczeniu MDD w II linii (po SNRI lub SSRI)*	wariant podstawowy: 5,99% wariant minimalny: 11,78% wariant maksymalny: 5,02%	(43)/(46)

(i)/(j) oznacza iloraz wartości z wiersza i i j.

* Mimo że przyjęto udziały pierwotne w odpowiednich relacjach w stosunku do założeń wariantów, konieczność uwzględnienia również odpowiednio zmienionej populacji pacjentów z MDD w II linii leczenia, u których w I linii stosowano leki z grupy SNRI lub SSRI, i oszacowanie z jej uwzględnieniem odsetków pacjentów w populacji docelowej objętej wnioskiem w stosunku do liczby pacjentów z depresją, ostateczne udziały wortioksetyny w wariantach maksymalnym są niższe, natomiast w minimalnym – wyższe.

MDD – epizody dużej depresji; SNRI – inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny; SSRI – selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny.

Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
podstawowy	10 946	12 071	(35 lub 36)*(47)
minimalny	3 471	3 828	(38 lub 39)*(47)
maksymalny	16 056	17 706	(41 lub 42)*(47)

(i)*(j) oznacza iloczyn wartości z wiersza i i j.

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej (por. Tab. 7).

Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
WARIANT PODSTAWOWY			
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	182 641	201 414	rozdz. 9, Tab. 4
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		28	rozdz. 13
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym	10 946	12 071	rozdz. 13, Tab. 6
WARIANT MINIMALNY			
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	29 455	32 482	rozdz. 9, Tab. 4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym	3 471	3 828	rozdz. 13, Tab. 6
WARIANT MAKSYMALNY			

Populacja	Liczba osób w populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	319 623	352 474	rozdz. 9, Tab. 4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym	16 056	17 706	rozdz. 13, Tab. 6

2.2 Opis podejścia analitycznego

W analizie przeprowadzono szacowania dla dwóch scenariuszy: istniejącego (prezentującego sytuację, w której nie zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Brintellix®) oraz nowego (w którym założono, że zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Brintellix®). Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji oraz stopniem przejścia udziałów w rynku przez wortioksetynę. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka oraz z uwzględnieniem mechanizmu dzielenia ryzyka – dla wnioskowanej ceny leku Brintellix®. Opis metodyki modelu przedstawiono poniżej, szczegółowe informacje na temat kalkulatora opisano w rozdz. 9.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z istotnym współpłaceniem przeprowadzono dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz analizę z perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, analizą objęto rok 2019 (pierwszy rok analizy) i 2020 (drugi rok analizy). Konieczność przyjęcia sztywnego okresu wynikała z przyjęcia trendów wzrostu rynku (por. rozdz. 2.6.1). Ewentualne rozpoczęcie refundacji kilka miesięcy wcześniej lub później ma niewielki wpływ na wyniki uzyskiwane w kolejnych latach refundacji, z uwagi na niewielką dynamikę całego rynku.

2.5 Analizowane koszty

Dla uproszczenia modelu i tym samym jego większej przejrzystości, w niniejszej analizie zdecydowano się uwzględnić wyłącznie koszty leków. Założono, że stosowanie wortioksetyny nie wpłynie na praktykę kliniczną w pozostałym zakresie, co – uwzględniając wysoką skuteczność leku oraz jego dobry profil bezpieczeństwa – jest podejściem konserwatywnym.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowe uzasadnienie grupy limitowej i kategorii odpłatności przedstawiono w APD Brintellix 2018.

2.5.1.2 Opis schematu podziału ryzyka (RSS)

[REDACTED]

2.5.1.3 Koszt leku Brintellix®

Koszt leku Brintellix® przyjęto w oparciu o dane dostarczone przez wnioskodawcę (por. [REDACTED]).

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

* [REDACTED]

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + VAT (8% * [1])

[3] = [2] + marża hurtowa (5% z [2])

[4] = [3] + marża detaliczna (naliczana od ceny hurtowej leku, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej)

[5] - na podstawie podstawy limitu w grupie

[6] - wg wniosku

[7] = [5] + 30%

[8] = [4] - [7]

$$[8]^* = [4] - [7]$$

$$[10] = [8] / [9]$$

$$[11] = [7] / [9]$$

$$[12] = [4] / [9]$$

DDD – definiowana dawka dobową; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm podziału ryzyka.

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

Koszty pojedynczych opakowań uwzględnionych leków ustalono głównie na podstawie obwieszczenia MZ [Obwieszczenie MZ] z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Koszty z Obwieszczenia MZ przyjęto w obu wariantach analizy – z i bez RSS. W większości przypadków nie wykorzystano cen pochodzących z Komunikatu DGL dotyczącego wartości refundacji cen leków według kodów EAN (październik 2018 – najbardziej aktualne dane), które powinny odzwierciedlać rzeczywiste ceny leków, ponieważ koszty te były wyższe niż zestawione w Obwieszczeniu MZ. Koszt wg DGL wykorzystano jedynie w przypadku, gdy był on niższy niż koszt na Obwieszczeniu. Wszystkie wykorzystane koszty przedstawiono w rozdz. 7.

W kalkulatorze uwzględniono koszty poszczególnych substancji, które oszacowano wykorzystując średnie kosztów poszczególnych prezentacji ważone udziałami sprzedaży DDD w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji na podstawie DGL sty-paź 2018 (por. rozdz. 8). Poniżej przedstawiono średnie ceny poszczególnych substancji wykorzystane w obliczeniach (por. Tab. 9).

Tab. 9. Średnie koszty poszczególnych technologii opcjonalnych (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Średnia dopłata NFZ za DDD wg substancji	Średnia dopłata świadczeniobiorcy za DDD wg substancji	Średni koszt w perspektywie wspólnej za DDD
agomelatyna	2,8914	1,2393	4,1307
amitrypytylina*	0,1225	0,4618	0,5843
klomipramina	1,5427	0,0303	1,5730
fluoksetyna	0,3040	0,3571	0,6611
fluwoksamina	0,3040	0,9770	1,2810
mianseryna	1,2091	0,6353	1,8444
moklobemid	0,7653	0,4107	1,1760
paróksetyna	0,3040	0,2485	0,5525
sertralina	0,2990	0,1665	0,4655
tianeptyna	0,5940	1,3354	1,9294
trazodon	0,5944	1,4749	2,0693
wenlafaksyna	0,5779	0,4170	0,9949

* Przyjęto, że 50% pacjentów stosowało leki w kategorii 30% odpłatności i kolejne 50% w kategorii – bezpłatne do limitu.

Substancja	Średnia dopłata NFZ za DDD wg substancji	Średnia dopłata świadczeniu biorcy za DDD wg substancji	Średni koszt w perspektywie wspólnej za DDD
------------	--	---	---

DDD – definiowana dawka dobową; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

2.6 Porównywane scenariusze

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym przyjęto liczebność populacji na podstawie oszacowań z rozdz. 2.1.

Założono, że jedynie udziały agomelatyny – jako leku, którego refundacja została wprowadzona stosunkowo niedawno – będą rosły. Średni miesięczny wzrost udziałów przyjęto na podstawie zmiany udziałów między listopadem 2017 r. a październikiem 2018 r. Zdecydowano, że udziały pozostałych substancji w rynku pozostaną stałe – zostały objęte refundacją na tyle dawno, że ich sprzedaż zdążyła się ustabilizować. Udziały będą się zmieniały jedynie ze względu na agomelatynę, której sprzedaż rośnie.

Ponieważ obecnie wortioksetyna sprzedawana jest w bardzo niewielkiej ilości, w scenariuszu podstawowym konserwatywnie założono 0,0% udziału.

Poniżej zestawiono udziały przyjęte w scenariuszu istniejącym w poszczególnych latach objętych analizą (por. Tab. 10).

Tab. 10. Udziały poszczególnych substancji w scenariuszu istniejącym.

substancja	Rok 2019	Rok 2020
agomelatyna	0,48%	0,53%
amitryptylina	2,03%	2,03%
kłomipramina	3,44%	3,44%
fluoksetyna	8,14%	8,13%
fluwoksamina	0,88%	0,88%
mianseryna	5,83%	5,83%
moklobemid	0,65%	0,65%
paroksetyna	11,79%	11,78%
sertralina	38,30%	38,28%
tianepetyna	2,78%	2,78%
trazodon	6,26%	6,26%
wenlafaksyna	19,41%	19,40%

substancja	Rok 2019	Rok 2020
ŁĄCZNIE	100,00%	100,00%

2.6.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym przyjęto, że wprowadzenie refundacji wortioksetyny nie zmieni liczebności populacji. Założono, że przy wielu opcjach terapeutycznych dostępnych obecnie, pacjenci, którzy mogą być leczeni przyjmują terapię jedną z technologii opcjonalnych. Liczba pacjentów w scenariuszu nowym jest zatem jednakowa jak w scenariuszu istniejącym. Populacje pacjentów oszacowano i przedstawiono w rozdz. 2.1.

Udziały, które przejmie wortioksetyna w rynku leków przeciwdepresyjnych oraz w populacji objętej niniejszą analizą przyjęto na podstawie średniej udziałów wortioksetyny w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych w krajach o zbliżonym PKB do polskiego. Szczegółowe założenia dotyczące udziałów, zarówno w scenariuszu podstawowym, jak i minimalnym i maksymalnym przedstawiono w rozdz. 2.1.3. Przyjęto, że udziały te odpowiadają sytuacji, w której sprzedaż jest stabilna. Zdecydowano się zatem przyjąć jednakowy odsetek w każdym kolejnym roku analizy.

Udziały technologii opcjonalnych ulegają zmianie tak jak opisano w scenariuszu istniejącym, tj. udziały agomelatyny rosną kosztem udziałów każdej innej substancji proporcjonalnie. W scenariuszu nowym założono również, że wortioksetyna przejmie udziały każdego z dostępnych leków – proporcjonalnie do ich udziałów w rynku.

Poniżej zestawiono udziały przyjęte w scenariuszu nowym (w każdym z wariantów) w poszczególnych latach objętych analizą (por. Tab. 11).

Tab. 11. Udziały poszczególnych substancji w scenariuszu nowym.

Substancja	Wariant podstawowy			Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	rok 2018	rok 2019	rok 2020	rok 2019	rok 2020	rok 2019	rok 2020
wortioksetyna	0,00%	5,99%	5,99%	11,78%	11,78%	5,02%	5,02%
agomelatyna	0,43%	0,45%	0,50%	0,42%	0,47%	0,45%	0,50%
amitrypylina	2,03%	1,91%	1,91%	1,79%	1,79%	1,93%	1,93%
klomipramina	3,44%	3,24%	3,23%	3,04%	3,04%	3,27%	3,27%
fluoksetyna	8,14%	7,65%	7,65%	7,18%	7,18%	7,73%	7,73%
fluwoksamina	0,88%	0,83%	0,83%	0,78%	0,78%	0,84%	0,84%
mianseryna	5,83%	5,48%	5,48%	5,14%	5,14%	5,54%	5,53%
moklobemid	0,65%	0,61%	0,61%	0,58%	0,57%	0,62%	0,62%
paroksetyna	11,79%	11,08%	11,08%	10,40%	10,39%	11,20%	11,19%

Substancja	Wariant podstawowy			Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	rok 2018	rok 2019	rok 2020	rok 2019	rok 2020	rok 2019	rok 2020
sertralina	38,32%	36,01%	35,99%	33,79%	33,77%	36,38%	36,36%
tianeptyna	2,78%	2,62%	2,61%	2,45%	2,45%	2,64%	2,64%
trazodon	6,27%	5,89%	5,88%	5,52%	5,52%	5,95%	5,94%
wenlafaksyna	19,42%	18,25%	18,24%	17,12%	17,11%	18,44%	18,43%
ŁĄCZNIE	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości testowano skrajne wartości wpływające na szacunki kosztów, dotyczące:

- populacji pacjentów objętej wnioskiem (por. rozdz. 2.1.2):
 - skrajne odsetki rozpowszechnienia MDD w Polsce – w wariantach minimalnym i maksymalnym,
 - skrajne odsetki pacjentów zdiagnozowanych – w wariantach minimalnym i maksymalnym,
 - inny odsetek pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne – w wariantach minimalnym;
- udziałów wortioksetyny w scenariuszu nowym: przyjęto skrajne odsetki udziałów wortioksetyny w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych wśród krajów o zbliżonym PKB (por. rozdz. 2.6.2).

Zestawienie testowanych zmiennych w wariantach analizy wrażliwości przedstawiono poniżej (por. Tab. 12).

Tab. 12. Zestawienie testowanych zmiennych w wariantach analizy wrażliwości.

Zmienna testowana	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	3,00%	2,70%	3,30%	przyjęto wartość minimalną i maksymalną 95% CI
odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	44,00%	18,00%	70,00%	przyjęto wartość minimalną i maksymalną
odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	92,75%	40,63%	92,75%	w wariantach minimalnym przyjęto wartość oszacowaną na podstawie danych DGL 2014
udziały wortioksetyny w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	1,06%	0,35%	1,55%	przyjęto skrajne udziały wśród krajów o zbliżonym PKB do Polskiego

CI – przedział ufności; MDD – epizody dużej depresji; PKB – produkt krajowy brutto.

2.8 Zestawienie parametrów oszacowań

Tabelaryczne zestawienie wszystkich parametrów wykorzystanych do oszacowań umieszczono w aneksie (por. Tab. 29).

3 Wyniki

3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem przeprowadzono z wykorzystaniem oszacowanej liczby pacjentów objętych wnioskiem w 2018 r. (por. rozdz. 2.1.2) oraz prognozowanych udziałów poszczególnych substancji w 2018 r. (por. rozdz. 2.6.2) dotyczących wariantu podstawowego.

Oszacowano, że aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie całej populacji objętej wnioskiem wynoszą 22 111 771,13 PLN. Ponieważ wortioksetyna nie jest obecnie finansowana z budżetu płatnika, a zatem wydatki NFZ na jej refundację wynoszą 0 PLN.

3.2 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą ok. 24,4 mln PLN i 27,0 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to kwoty ok. 44,3 mln PLN i 49,0 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 13).

Tab. 13. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, analiza podstawowa (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
wortioksetyna	0,00	0,00	0,00	0,00
agomelatyna	691 075,30	842 691,19	987 281,16	1 203 882,03
amitryptylina	124 581,31	137 316,42	594 227,44	654 971,31
klomipramina	2 657 155,87	2 928 779,02	2 709 344,78	2 986 302,85
fluoksetyna	1 237 901,36	1 364 443,67	2 692 028,24	2 967 216,16
fluwoksamina	133 914,26	147 603,42	564 290,04	621 973,61
mianseryna	3 526 905,50	3 887 437,29	5 380 055,00	5 930 021,79
moklobemid	249 591,37	275 105,42	383 535,15	422 741,37
paroksetyna	1 793 074,85	1 976 368,82	3 258 795,58	3 591 920,30
sertralina	5 729 823,45	6 315 544,71	8 920 511,09	9 832 394,85
tianeptyna	826 948,29	911 481,65	2 686 050,57	2 960 627,43
trazodon	1 862 261,70	2 052 628,17	6 483 139,54	7 145 867,22
wenlafaksyna	5 612 300,35	6 186 008,01	9 662 013,53	10 649 696,09
ŁĄCZNIE	24 445 533,63	27 025 407,79	44 321 272,12	48 967 615,01

[REDACTED]

Tab. 14. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, analiza podstawowa (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
agomelatyna	649 657,48	792 186,66	928 111,01	1 131 730,46
amitryptylina	117 114,85	129 086,72	558 613,95	615 717,29
klomipramina	2 497 906,07	2 753 250,19	2 546 967,17	2 807 326,47
fluoksetyna	1 163 710,92	1 282 669,25	2 530 688,46	2 789 383,69
fluwoksamina	125 888,46	138 757,19	530 470,77	584 697,23
mianseryna	3 315 529,49	3 654 453,74	5 057 615,25	5 574 621,19
moklobemid	234 632,75	258 617,68	360 548,96	397 405,45
paroksetyna	1 685 611,52	1 857 920,24	3 063 488,05	3 376 647,80
sertralina	5 386 421,22	5 937 038,78	8 385 883,20	9 243 115,56
tianeptyna	777 387,28	856 854,34	2 525 069,04	2 783 189,84
trazodon	1 750 651,84	1 929 609,18	6 094 589,25	6 717 598,06
wenlafaksyna	5 275 941,57	5 815 265,54	9 082 945,60	10 011 433,96
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 15. Koszty inkrementalne – analiza podstawowa (wszystkie kwoty podano w PLN).

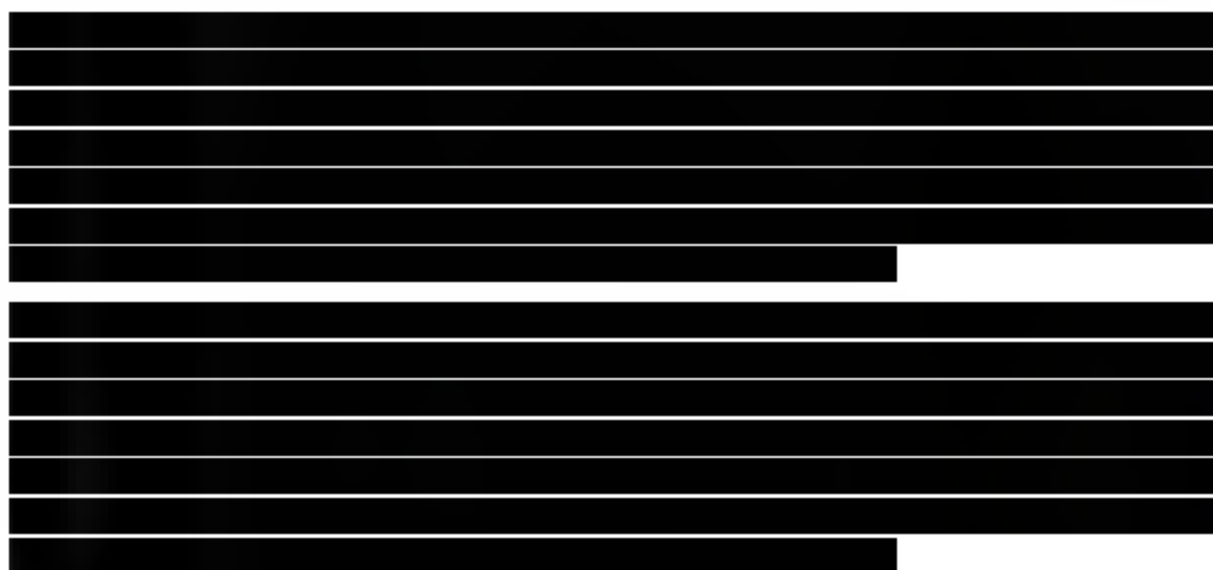
Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
agomelatyna	-41 417,82	-50 504,53	-59 170,16	-72 151,57
amitryptylina	-7 466,46	-8 229,71	-35 613,49	-39 254,02
klomipramina	-159 249,80	-175 528,84	-162 377,61	-178 976,38
fluoksetyna	-74 190,43	-81 774,42	-161 339,79	-177 832,47
fluwoksaminą	-8 025,81	-8 846,23	-33 819,27	-37 276,39
mianseryna	-211 376,01	-232 983,55	-322 439,76	-355 400,60
moklobemid	-14 958,62	-16 487,74	-22 986,19	-25 335,92
paroksetyna	-107 463,33	-118 448,58	-195 307,53	-215 272,50
sertralina	-343 402,23	-378 505,92	-534 627,88	-589 279,29
tianeptyna	-49 561,02	-54 627,31	-160 981,53	-177 437,59
trazodon	-111 609,86	-123 018,99	-388 550,29	-428 269,17
wenlafaksyną	-336 358,78	-370 742,48	-579 067,92	-638 262,14
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

3.3 Wariant minimalny

W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą ok. 3,9 mln PLN i 4,4 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to kwoty ok. 7,1 mln PLN i 7,9 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 16).

Tab. 16. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, wariant minimalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty po dano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
wortioksetyna	0,00	0,00	0,00	0,00
agomelatyna	111 451,32	135 902,77	159 221,13	194 152,86
amitryptylina	20 091,52	22 145,34	95 832,44	105 628,75
klomipramina	428 525,71	472 331,01	436 942,34	481 608,01
fluoksetyna	199 639,23	220 047,01	434 149,66	478 529,86
fluwoksamina	21 596,67	23 804,35	91 004,37	100 307,13
mianseryna	568 792,26	626 936,06	867 654,00	956 348,42
moklobemid	40 252,18	44 366,89	61 853,61	68 176,48
paroksetyna	289 173,36	318 733,60	525 553,55	579 277,35
sertralina	924 061,97	1 018 522,60	1 438 631,59	1 585 693,21
tianeptyna	133 363,88	146 996,77	433 185,63	477 467,28
trazodon	300 331,28	331 032,12	1 045 551,01	1 152 430,65
wenlafaksyna	905 108,74	997 631,92	1 558 215,42	1 717 501,28
ŁĄCZNIE	3 942 388,13	4 358 450,44	7 147 794,75	7 897 121,29



Tab. 17. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, wariant minimalny (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
agomelatyna	98 316,94	119 886,81	140 457,14	171 272,21
amitryptylina	17 723,76	19 535,54	84 538,72	93 180,54
klozapina	378 024,54	416 667,45	385 449,28	424 851,17
fluoksetyna	176 112,02	194 114,77	382 985,72	422 135,77
fluwoksamina	19 051,53	20 999,04	80 279,63	88 486,07
mianseryna	501 760,87	553 052,51	765 402,16	843 644,07
moklobemid	35 508,52	39 138,31	54 564,24	60 141,98
paroksetyna	255 094,67	281 171,28	463 617,78	511 010,31
sertralina	815 162,53	898 491,10	1 269 090,83	1 398 821,43
tianeptyna	117 647,13	129 673,40	382 135,30	421 198,41
trazodon	264 937,65	292 020,44	922 334,25	1 016 618,27
wenlafaksyna	798 442,92	880 062,36	1 374 581,86	1 515 096,11
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 18. Koszty inkrementalne – wariant minimalny (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
agomelatyna	-13 134,39	-16 015,96	-18 763,99	-22 880,65

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
amitryptylina	-2 367,76	-2 609,80	-11 293,72	-12 448,20
klomipramina	-50 501,17	-55 663,56	-51 493,06	-56 756,85
fluoksetyna	-23 527,21	-25 932,24	-51 163,94	-56 394,09
fluwoksamina	-2 545,14	-2 805,31	-10 724,74	-11 821,06
mianseryna	-67 031,39	-73 883,56	-102 251,84	-112 704,35
moklobemid	-4 743,66	-5 228,58	-7 289,36	-8 034,51
paroksetyna	-34 078,68	-37 562,32	-61 935,77	-68 267,04
sertralina	-108 899,44	-120 031,50	-169 540,77	-186 871,78
tianeptyna	-15 716,75	-17 323,37	-51 050,33	-56 268,87
trazodon	-35 393,63	-39 011,68	-123 216,76	-135 812,38
wenlafaksyna	-106 665,83	-117 569,56	-183 633,56	-202 405,18

3.4 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów, we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ, wyniosą ok. 42,8 mln PLN i 47,3 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to kwoty ok. 77,6 mln PLN i 85,7 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 19).

Tab. 19. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, wariant maksymalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
wortiooksetyna	0,00	0,00	0,00	0,00
agomelatyna	1 209 381,78	1 474 709,59	1 727 742,04	2 106 793,56
amitryptylinę	218 017,30	240 303,74	1 039 898,02	1 146 199,79
kłomipraminę	4 650 022,78	5 125 363,29	4 741 353,36	5 226 029,98
fluoksetyna	2 166 327,37	2 387 776,43	4 711 049,43	5 192 628,28
fluwoksamina	234 349,96	258 305,98	987 507,58	1 088 453,82
mianserynę	6 172 084,63	6 803 015,27	9 415 096,26	10 377 538,13
moklobemid	436 784,90	481 434,48	671 186,52	739 797,39
paroksetyna	3 137 880,99	3 458 645,43	5 702 892,26	6 285 860,52
sertralina	10 027 191,03	11 052 203,24	15 610 894,40	17 206 690,99
tianeptyna	1 447 159,52	1 595 092,89	4 700 588,50	5 181 098,00
trazodon	3 258 957,98	3 592 099,30	11 345 494,19	12 505 267,64
wenlafaksyna	9 821 525,61	10 825 514,02	16 908 523,67	18 636 968,16
ŁĄCZNIE	42 779 683,84	47 294 463,63	77 562 226,21	85 693 326,27

Tab. 20. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, wariant maksymalny (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
agomelatyna	1 148 630,46	1 400 629,96	1 640 951,74	2 000 962,22
amitryptylina	207 065,55	228 232,47	987 660,44	1 088 622,31
klomipramina	4 416 436,47	4 867 899,03	4 503 179,21	4 963 508,89
fluoksetyna	2 057 505,45	2 267 830,38	4 474 397,55	4 931 785,07
fluwoksamina	222 577,78	245 330,40	937 901,74	1 033 777,12
mianseryna	5 862 040,03	6 461 276,90	8 942 144,26	9 856 239,44
moklobemid	414 843,72	457 250,40	637 470,56	702 634,88
paroksetyna	2 980 254,66	3 284 906,02	5 416 416,77	5 970 100,58
sertralina	9 523 491,46	10 497 013,84	14 826 706,60	16 342 340,95
tianeptyna	1 374 463,82	1 514 966,00	4 464 462,11	4 920 834,00
trazodon	3 095 249,54	3 411 656,06	10 775 571,80	11 877 085,93
wenlafaksyna	9 328 157,30	10 281 711,99	16 059 151,58	17 700 770,48
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Tab. 21. Koszty inkrementalne – wariant maksymalny (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
agomelatyna	-60 751,32	-74 079,63	-86 790,30	-105 831,34

Substancja	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
amitryptylina	-10 951,74	-12 071,27	-52 237,58	-57 577,48
klomipramina	-233 586,31	-257 464,26	-238 174,15	-262 521,09
fluoksetyna	-108 821,92	-119 946,05	-236 651,88	-260 843,21
fluwoksamina	-11 772,19	-12 975,58	-49 605,83	-54 676,70
mianseryna	-310 044,60	-341 738,37	-472 951,99	-521 298,69
moklobemid	-21 941,18	-24 184,08	-33 715,96	-37 162,51
paroksetyna	-157 626,33	-173 739,41	-286 475,48	-315 759,94
sertralina	-503 699,58	-555 189,39	-784 187,80	-864 350,04
tianeptyna	-72 695,70	-80 126,89	-236 126,39	-260 264,00
trazodon	-163 708,44	-180 443,25	-569 922,38	-628 181,71
wenlafaksyna	-493 368,31	-543 802,03	-849 372,09	-936 197,68

3.5 Analiza dopłat pacjentów

3.5.1 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą ok. 19,9 mln PLN i 21,9 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. [REDACTED]

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

Tab. 22. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – analiza podstawowa (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	1. rok analizy	2. rok analizy
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		
wortiooksetyna	0,00	0,00
agomelatyna	296 205,86	361 190,84
amitryptylina	469 646,13	517 654,89
kłomipramina	52 188,90	57 523,82
fluoksetyna	1 454 126,89	1 602 772,49
fluwoksamina	430 375,78	474 370,20
mianseryna	1 853 149,50	2 042 584,50
moklobemid	133 943,78	147 635,95
paroksetyna	1 465 720,72	1 615 551,48
sertralina	3 190 687,64	3 516 850,15
tianeptyna	1 859 102,28	2 049 145,78
trazodon	4 620 877,83	5 093 239,05
wenlafaksyna	4 049 713,18	4 463 688,08
ŁĄCZNIE	19 875 738,49	21 942 207,22
SCENARIUSZ NOWY		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
agomelatyna	278 453,52	339 543,80
amitryptylina	441 499,09	486 630,57
kłomipramina	49 061,10	54 076,28
fluoksetyna	1 366 977,53	1 506 714,44
fluwoksamina	404 582,31	445 940,04
mianseryna	1 742 085,76	1 920 167,45
moklobemid	125 916,21	138 787,77
paroksetyna	1 377 876,52	1 518 727,56
sertralina	2 999 461,98	3 306 076,78

Substancja	1. rok analizy	2. rok analizy
tianeptyna	1 747 681,77	1 926 335,50
trazodon	4 343 937,41	4 787 988,87
wenlafaksyna	3 807 004,04	4 196 168,42
KOSZTY INKREMENTALNE		
agomelatyna	-17 752,34	-21 647,04
amitryptylina	-28 147,03	-31 024,31
klomipramina	-3 127,81	-3 447,54
fluoksetyna	-87 149,35	-96 058,05
fluwoksamina	-25 793,47	-28 430,16
mianseryna	-111 063,75	-122 417,05
moklobemid	-8 027,58	-8 848,18
paroksetyna	-87 844,20	-96 823,92
sertralina	-191 225,65	-210 773,37
tianeptyna	-111 420,51	-122 810,28
trazodon	-276 940,42	-305 250,18
wenlafaksyna	-242 709,14	-267 519,66

3.5.2 Wariant minimalny

W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą ok. 3,2 mln PLN i 3,5 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

Tab. 23. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant minimalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	1. rok analizy	2. rok analizy
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		
wortiooksetyna	0,00	0,00
agomelatyna	47 769,81	58 250,09
amitryptylina	75 740,92	83 483,41
klomipramina	8 416,63	9 277,00
fluoksetyna	234 510,43	258 482,85
fluwoksamina	69 407,70	76 502,79
mianseryna	298 861,74	329 412,36
moklobemid	21 601,43	23 809,59

Substancja	1 rok analizy	2 rok analizy
paroksetyna	236 380,19	260 543,75
sertralina	514 569,62	567 170,61
tianeptyna	299 821,75	330 470,51
trazodon	745 219,73	821 398,52
wenlafaksyna	653 106,67	719 869,37
ŁĄCZNIE	3 205.406,62	3 538 670,85
SCENARIUSZ NOWY		
██████████	██████████	██████████
agomelatyna	42 140,20	51 385,39
amitryptylina	66 814,96	73 645,00
klomipramina	7 424,74	8 183,72
fluoksetyna	206 873,70	228 021,00
fluwoksamina	61 228,10	67 487,04
mianseryna	263 641,29	290 591,56
moklobemid	19 055,73	21 003,67
paroksetyna	208 523,11	229 839,02
sertralina	453 928,30	500 330,33
tianeptyna	264 488,17	291 525,01
trazodon	657 396,60	724 597,83
wenlafaksyna	576 138,94	635 033,75
██████████	██████████	██████████
KOSZTY INKREMENTALNE		
██████████	██████████	██████████
agomelatyna	-5 629,61	-6 864,69
amitryptylina	-8 925,96	-9 838,41
klomipramina	-991,89	-1 093,28
fluoksetyna	-27 636,73	-30 461,85
fluwoksamina	-8 179,60	-9 015,75
mianseryna	-35 220,45	-38 820,80
moklobemid	-2 545,70	-2 805,93
paroksetyna	-27 857,08	-30 704,72
sertralina	-60 641,33	-66 840,28
tianeptyna	-35 333,58	-38 945,50
trazodon	-87 823,13	-96 800,69
wenlafaksyna	-76 967,73	-84 835,62
██████████	██████████	██████████

3.5.3 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą ok. 34,8 mln PLN i 39,0 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. ██████████

Tab. 24. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant maksymalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).

Substancja	1 rok analizy	2 rok analizy
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		
wortiooksetyna	0,00	0,00
agomelatyna	518 360,26	632 083,97
amitryptylina	821 880,72	905 896,05
klomipramina	91 330,58	100 666,69
fluoksetyna	2 544 722,05	2 804 851,85
fluwoksamina	753 157,61	830 147,84
mianseryna	3 243 011,63	3 574 522,87
moklobemid	234 401,62	258 362,92
paroksetyna	2 565 011,27	2 827 215,09
sertralina	5 583 703,37	6 154 487,75
tianeptyna	3 253 428,99	3 586 005,12
trazodon	8 086 536,21	8 913 168,34
wenlafaksyna	7 086 998,06	7 811 454,14
ŁĄCZNIE	34 782 542,36	38 398 862,63
SCENARIUSZ NOWY		
agomelatyna	492 321,27	600 332,26
amitryptylina	780 594,88	860 389,84
klomipramina	86 742,74	95 609,87
fluoksetyna	2 416 892,09	2 663 954,69
fluwoksamina	715 323,97	788 446,72
mianseryna	3 080 104,23	3 394 962,54
moklobemid	222 626,84	245 384,48
paroksetyna	2 436 162,11	2 685 194,56
sertralina	5 303 215,14	5 845 327,11
tianeptyna	3 089 998,29	3 405 868,00
trazodon	7 680 322,26	8 465 429,88
wenlafaksyna	6 730 994,28	7 419 058,49
KOSZTY INKREMENTALNE		
agomelatyna	-26 038,98	-31 751,71
amitryptylina	-41 285,84	-45 506,21

Substancja	rok analizy	rok analizy
klomipramina	-4 587,84	-5 056,83
fluoksetyna	-127 829,96	-140 897,15
fluwoksamina	-37 833,64	-41 701,12
mianseryna	-162 907,40	-179 560,32
moklobemid	-11 774,78	-12 978,44
paroksetyna	-128 849,15	-142 020,54
sertralina	-280 488,23	-309 160,65
tianeptyna	-163 430,70	-180 137,11
trazodon	-406 213,95	-447 738,46
wenlafaksyna	-356 003,78	-392 395,65

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

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) depresja jest wiodącą przyczyną niesprawności i niezdolności do pracy na świecie oraz najczęściej spotykanym zaburzeniem psychicznym.

Wprawdzie w Polsce jest dostępnych kilka grup leków przeciwdepresyjnych, brakuje przekonujących dowodów naukowych, że któraś z nich jest bezwzględnie najlepsza [Lin 2014]. W rozważanej chorobie dobór skutecznego leczenia jest indywidualną kwestią u każdego pacjenta, a tym bardziej w subpopulacji po wcześniejszym niepowodzeniu, w której ograniczona jest liczba dostępnych refundowanych opcji terapeutycznych. Udostępnienie kolejnej opcji terapeutycznej jest zatem bardzo etyczne i pożądane.

Jak wskazuje Stanowisko ekspertów [Stanowisko PTP 2018] Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, wortioksetyna ze względu na multimodalny mechanizm działania, skuteczność, bezpieczeństwo oraz poprawę funkcji poznawczych w depresji, powinna być lekiem szerzej dostępnym. Wg tego stanowiska wortioksetyna stanowi szczególną wartość w leczeniu pacjentów uprzednio leczonych lekami z grupy SSRI lub SNRI, u których nie uzyskano powrotu do pełnego zdrowia i prawidłowego funkcjonowania. W stanowisku wskazano, że zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod terapii o udowodnionej i sprawdzonej skuteczności przez wprowadzenie wortioksetyny do refundacji jest zasadne.



Szacuje się, że depresja w Polsce odpowiada rocznie za blisko 25 tys. lat utraconej produktywności, a roczne koszty pośrednie wynoszą od ok. 1,0 mld PLN do ok. 2,6 mld PLN [Drapała 2014].

Kolejny ważny aspekt społeczny dotyczy niskiego odsetka chorych z depresją, którzy są zdiagnozowani i leczeni w Polsce. Dostarczanie nowych opcji terapeutycznych może w długim horyzoncie czasowym zwiększyć wiarę pacjentów, że warto sobie z tym problemem radzić z pomocą medycyny. Dlatego też brak finansowania nowych leków przeciwdepresyjnych, charakteryzujących się lepszym profilem bezpieczeństwa niż leki starsze, a także o innym mechanizmie działania, wydaje się z punktu widzenia społeczeństwa nieetyczne.

Decyzja dotycząca refundacji nie powinna dodatkowo wpłynąć na organizację udzielania świadczeń – konieczna jest identyczna diagnostyka jak w przypadku rozpoznawania MDD z dodatkowym określeniem, czy warunek dotyczący nieskutecznego leczenia lekiem z grupy SNRI lub SSRI jest spełniony, co prawdopodobnie zostanie określone w wywiadzie bądź na podstawie historii choroby.

Stosowanie technologii dodatkowo nie nakłada szczególnych wymogów, czy też nie oddziałuje z prawami pacjentów lub prawami człowieka. Pozytywna decyzja odnośnie do refundacji nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie lub przepisach.

5 Dyskusja wyników i ograniczeń

Celemi analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Brintellix® (wertioksetyna) w leczeniu MDD u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy SSRI lub z grupy SNRI. Analizę kosztów terapii lekiem Brintellix® przeprowadzono na tle kosztów terapii lekami przeciwdepresyjnymi. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do leku Brintellix® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólniej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

W analizie uwzględniono jedynie koszty leków dla uproszczenia szacunków i założeń. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym przyjęto brak refundacji wertioksetyny w analizowanym wskazaniu, oraz scenariusz nowy, w którym założono objęcie refundacją preparatu Brintellix® w ramach nowoutworzonej grupy limitowej. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się populacją oraz stopniem przejęcia udziałów w rynku przez wertioksetynę.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Podstawowym ograniczeniem niniejszej analizy jest konieczność szacowania populacji docelowej wykorzystując stosunkowo dużo założeń oraz parametrów, których przedziały były szerokie. Przykładowo brak jest danych dotyczących odsetka osób z MDD, którzy zostali zdiagnozowani – odsetek przyjęto na podstawie opinii dwóch ekspertów, które były rozbieżne.

Niepewność wzmacnia również precyzyjność zdefiniowanej populacji – pacjenci muszą być w drugiej linii stosowania leków przeciwdepresyjnych po terapii lekami z grupy SNRI lub SSRI. Brak jest informacji dotyczących odsetków pacjentów, którzy w pierwszej linii będą stosowali powyższe grupy leków oraz pacjentów, u których leczenie zostanie zakończone niepowodzeniem lub brakiem odpowiedzi.

Kolejnym ograniczeniem jest konieczność oszacowania udziałów wortioksetyny w rynku w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej. Odsetki przyjęto na podstawie najbardziej wiarygodnych danych dotyczących refundacji wortioksetyny w innych krajach europejskich o podobnym PKB zbliżonym do polskiego. Oszacowania te są obarczone jednak błędem, ponieważ konieczne było oszacowanie odsetka pacjentów objętych niniejszą analizą w populacji pacjentów z depresją, co zatem skutkuje, że ograniczenia wynikające z oszacowań populacji rzutują również na niepewność przyjęcia udziałów wortioksetyny.

Aby zniwelować wpływ powyższych ograniczeń na ewentualną decyzję refundacyjną, w oszacowaniach kierowano się podejściem konserwatywnym oraz oszacowano przedział niepewności oszacowań, których wyrażeniem jest wariant minimalny i maksymalny.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Różnice te wynikają z dużego uproszczenia zaprojektowanego kalkulatora, w którym uwzględniono jedynie koszty leków, nie uwzględniono za to kosztów działań niepożądanych oraz różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy poszczególnymi terapiami. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6 Wnioski

Mimo wzrostu wydatków, wprowadzenie refundacji wortioksetyny w ramach zdefiniowanego schematu PICOS jest klinicznie i etycznie pożądane, gdyż oferuje opcję terapeutyczną o innym mechanizmie działania pacjentom, którzy doświadczyli niepowodzenia terapii lekami z grup najczęściej stosowanych w Polsce – SNRI oraz SSRI. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 Aneks 1. Ceny technologii opcjonalnych wg Obwieszczenia MZ.

Tab. 27. Ceny technologii opcjonalnych wg Obwieszczenia MZ.

Opakowanie	DDD/ op.	UCZ	CH	CD	LF	dopłata	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadcze- niobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadcze- niobiorcy
AGOMELATYNA										
Valdoxan, tabl, powl., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990686568	28	97,20	102,06	115,66	115,66	30%	80,96	34,70	2,8914	1,2393
AMTRYPTYLINA										
Amitriptylinum VP, tabl, powl., 10 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991049010	8	5,94	6,24	6,62	1,23	30%	0,86	5,76	0,1075	0,7200
Amitriptylinum VP, tabl, powl., 10 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.); kod EAN: 5909991049010	8	5,94	6,24	6,62	1,23	bezpłatny do limitu	1,23	5,39	0,1538	0,6738
Amitriptylinum VP, tabl, powl., 25 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991048914	20	9,72	10,21	11,17	3,09	30%	2,16	9,01	0,1080	0,4505
Amitriptylinum VP, tabl, powl., 25 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.); kod EAN: 5909991048914	20	9,72	10,21	11,17	3,09	bezpłatny do limitu	3,09	8,08	0,1545	0,4040

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
KLOMPRAMINA										
Anafranil, tabl, powl., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990294916	3	6,91	7,26	8,70	4,63	bezpłatny do limitu	4,63	4,07	1,5433	1,3567
Anafranil, tabl, powl., 25 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990295012	7,5	10,91	11,46	14,66	11,57	bezpłatny do limitu	11,57	3,09	1,5427	0,4120
Anafranil SR75, tabl, powl, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 20 szt., kod EAN: 5909990295111	15	17,17	18,03	23,14	23,14	bezpłatny do limitu	23,14	0,00	1,5427	0,0000
FLUOKSETYNA										
Andepin, kaps, twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909991065515	30	15,10	15,86	19,26	13,03	30%	9,12	10,14	0,3040	0,3380
Bioxetin, tabl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990372317	30	15,30	16,07	19,46	13,03	30%	9,12	10,34	0,3040	0,3447
Fluoksetyna EGIS, kaps, twarde, 20 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990776955	28	11,56	12,14	15,34	12,16	30%	8,51	6,83	0,3039	0,2439
Fluoxetin Polpharma, kaps, twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990770311	30	15,11	15,87	19,26	13,03	30%	9,12	10,14	0,3040	0,3380
Fluxemed, kaps, twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10	30	10,37	10,89	14,28	13,03	30%	9,12	5,16	0,3040	0,1720

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
szt.), kod EAN: 5909990742509										
Seronil, tabl, powl., 10 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990374328	50	39,53	41,51	46,23	21,72	30%	15,20	31,03	0,3040	0,6206
Seronil, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990374311	15	13,61	14,29	16,22	6,52	30%	4,56	11,66	0,3040	0,7773
FLUWOKSAMINA										
Fevarin, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990347827	30	33,37	35,04	38,43	13,03	30%	9,12	29,31	0,3040	0,9770
Fevarin, tabl, powl., 50 mg, 60 szt., kod EAN: 5909990347728	30	33,37	35,04	38,43	13,03	30%	9,12	29,31	0,3040	0,9770
MIANSERYNA										
Deprexolet, tabl, powl., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991120948	5	6,48	6,80	9,34	8,65	30%	6,05	3,29	1,2100	0,6580
Deprexolet, tabl, powl., 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991120962	15	19,44	20,41	25,97	25,96	30%	18,17	7,80	1,2113	0,5200
Deprexolet, tabl, powl., 30 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991121051	15	21,49	22,56	28,12	25,96	30%	18,17	9,95	1,2113	0,6633
Lerivon, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990157716	5	7,05	7,40	9,94	8,65	30%	6,05	3,89	1,2100	0,7780

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Lerivon, tabl, powl., 30 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990157822	15	21,17	22,23	27,79	25,96	30%	18,17	9,62	1,2113	0,6413
Miansec, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990796618	5	6,45	6,77	9,31	8,65	30%	6,05	3,26	1,2100	0,6520
Miansec, tabl, powl., 10 mg, 90 szt. (3 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990796625	15	19,34	20,31	25,87	25,87	30%	18,11	7,76	1,2073	0,5173
Miansec 30, tabl, powl., 30 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), kod EAN: 5909991124311	10	13,28	13,94	18,16	17,31	30%	12,12	6,04	1,2120	0,6040
Miansegen, tabl, powl., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990883813	5	6,47	6,79	9,33	8,65	30%	6,05	3,28	1,2100	0,6560
Miansegen, tabl, powl., 10 mg, 90 szt., kod EAN: 5909990883820	15	19,43	20,40	25,96	25,96	30%	18,17	7,79	1,2113	0,5193
Miansegen, tabl, powl., 30 mg, 20 szt., kod EAN: 5909990883929	10	12,95	13,60	17,82	17,31	30%	12,12	5,70	1,2120	0,5700
Miansegen, tabl, powl., 30 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990764242	15	19,43	20,40	25,96	25,96	30%	18,17	7,79	1,2113	0,5193
Miansegen, tabl, powl., 60 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991064525	30	37,91	39,81	48,39	48,39	30%	33,87	14,52	1,1290	0,4840
MOKLOBEMID										

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Aurorix, tabl, powł., 150 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990094813	15	17,50	18,38	22,36	16,40	30%	11,48	10,88	0,7653	0,7253
Aurorix, tabl, powł., 300 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990419814	30	34,99	36,74	42,97	32,80	30%	22,96	20,01	0,7653	0,6670
Mobemid, tabl, powł., 150 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN: 5909990966813	15	12,31	12,93	16,91	16,40	30%	11,48	5,43	0,7653	0,3620
Moklar, tabl, powł., 150 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990953714	15	11,83	12,42	16,40	16,40	30%	11,48	4,92	0,7653	0,3280
PAROKSETYNA										
Arketis tabletki 20 mg, tabl., 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990047109	30	15,12	15,88	19,27	13,03	30%	9,12	10,15	0,3040	0,3383
Parogen, tabl, powł., 20 mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), kod EAN: 5909990425877	30	15,12	15,88	19,27	13,03	30%	9,12	10,15	0,3040	0,3383
Parogen, tabl, powł., 20 mg, 60 szt. (1 poj.po 60 szt.); kod EAN: 5909990425884	60	30,13	31,64	37,00	26,06	30%	18,24	18,76	0,3040	0,3127
Paroxetine Aurobindo, tabl, powł., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990655724	30	8,86	9,30	12,69	12,69	30%	8,88	3,81	0,2960	0,1270

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Paroxinor, tabl, powl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990798346	30	9,18	9,64	13,03	13,03	30%	9,12	3,91	0,3040	0,1303
Paxtin 20, tabl, powl., 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990010189	30	14,58	15,31	18,70	13,03	30%	9,12	9,58	0,3040	0,3193
Paxtin 40, tabl, powl., 40 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990010202	60	30,02	31,52	36,89	26,06	30%	18,24	18,65	0,3040	0,3108
Rexetin, tabl, powl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991006310	30	15,12	15,88	19,27	13,03	30%	9,12	10,15	0,3040	0,3383
Xetanor 20 mg, tabl, powl., 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990570515	30	14,04	14,74	18,13	13,03	30%	9,12	9,01	0,3040	0,3003
SERTRALINA										
ApoSerta, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991106904	60	19,42	20,39	25,75	25,75	30%	18,02	7,73	0,3003	0,1288
ApoSerta, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991106898	30	9,71	10,20	13,59	13,03	30%	9,12	4,47	0,3040	0,1490
Asentra, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990963317	56	27,00	28,35	33,45	24,32	30%	17,02	16,43	0,3039	0,2934

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Asentra, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990963218	28	14,58	15,31	18,51	12,16	30%	8,51	10,00	0,3039	0,3571
Asertin 100, tabl, powl., 100 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990422685	60	21,82	22,91	28,27	26,06	30%	18,24	10,03	0,3040	0,1672
Asertin 50, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990422692	30	9,61	10,09	13,48	13,03	30%	9,12	4,36	0,3040	0,1453
Miravil, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990804368	60	18,36	19,28	24,64	24,64	30%	17,25	7,39	0,2875	0,1232
Miravil, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990804344	30	9,18	9,64	13,03	13,03	30%	9,12	3,91	0,3040	0,1303
Sastium, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991279615	56	13,69	14,37	19,47	19,47	30%	13,63	5,84	0,2434	0,1043
Sastium, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991279622	60	14,67	15,40	20,76	20,76	30%	14,53	6,23	0,2422	0,1038
Sastium, tabl, powl., 100 mg, 84 szt., kod EAN: 5909991279660	168	41,08	43,13	53,04	53,04	30%	37,13	15,91	0,2210	0,0947
Sastium, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991279516	28	6,85	7,19	10,39	10,39	30%	7,27	3,12	0,2596	0,1114

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Sastium, tabletki powlekane, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991279523	30	7,33	7,70	11,09	11,09	30%	7,76	3,33	0,2587	0,1110
Sastium, tabl, powl., 50 mg, 84 szt., kod EAN: 5909991279561	84	20,54	21,57	28,12	28,12	30%	19,68	8,44	0,2343	0,1005
Sertagen, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990046621	56	16,20	17,01	22,11	22,11	30%	15,48	6,63	0,2764	0,1184
Sertagen, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990046690	28	8,10	8,51	11,71	11,71	30%	8,20	3,51	0,2929	0,1254
Sertralina KRKA, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990919987	60	15,98	16,78	22,14	22,14	30%	15,50	6,64	0,2583	0,1107
Sertralina KRKA, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990919888	30	7,99	8,39	11,78	11,78	30%	8,25	3,53	0,2750	0,1177
Sertraline Aurobindo, tabl, powl., 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990636136	30	7,24	7,24	10,99	10,99	30%	7,69	3,30	0,2563	0,1100
Sertranorm, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990663163	60	18,58	19,51	24,86	24,86	30%	17,40	7,46	0,2900	0,1243
Sertranorm, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990663040	30	9,29	9,75	13,14	13,03	30%	9,12	4,02	0,3040	0,1340
Setalóft 100 mg, tabl, powl., 100 mg, 30 szt. (3 blist.po 10	60	21,38	22,45	27,81	26,06	30%	18,24	9,57	0,3040	0,1595

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
szt.), kod EAN: 5909990571963										
Setalof 50 mg, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990571925	30	9,72	10,21	13,60	13,03	30%	9,12	4,48	0,3040	0,1493
Stimuloton, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990994816	30	15,71	16,50	19,89	13,03	30%	9,12	10,77	0,3040	0,3590
Zolof 100 mg, tabl, powl., 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990753215	56	28,08	29,48	34,58	24,32	30%	17,02	17,56	0,3039	0,3136
Zolof 50 mg, tabl, powl., 28 szt. (2 blist.po 14 szt.); kod EAN: 5909990753116	28	15,12	15,88	19,08	12,16	30%	8,51	10,57	0,3039	0,3775
Zotral 100 mg, tabl, powl., 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990569472	56	28,08	29,48	34,58	24,32	30%	17,02	17,56	0,3039	0,3136
Zotral 50 mg, tabl, powl., 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990013982	28	15,12	15,88	19,08	12,16	30%	8,51	10,57	0,3039	0,3775
TIANEPTYNA										
Atinepte, tabl, powl., 12,5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990997152	10	16,16	16,97	19,41	8,49	30%	5,94	13,47	0,5940	1,3470
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991267131	10	13,50	14,18	16,62	8,49	30%	5,94	10,68	0,5940	1,0680

Opakowanie	DDD*/ op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadcze nio biorcy	koszt NFZ	dopłata świadcze nio biorcy
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991265984	10	10,80	11,34	13,78	8,49	30%	5,94	7,84	0,5940	0,7840
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991290016	10	11,88	12,47	14,91	8,49	30%	5,94	8,97	0,5940	0,8970
Coaxil, tabl, powł., 12,5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990370214	10	16,74	17,58	20,02	8,49	30%	5,94	14,08	0,5940	1,4080
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991265991	30	32,40	34,02	39,41	25,47	30%	17,83	21,58	0,5943	0,7193
Tianesal, tabl, powł., 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990875245	10	16,16	16,97	19,41	8,49	30%	5,94	13,47	0,5940	1,3470
Tianesal, tabl, powł., 12,5 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991201821	30	40,50	42,53	47,92	25,47	30%	17,83	30,09	0,5943	1,0030
TRAZODON										
Trittico CR, tabl, o przedłu- żonym uwalnianiu, 150 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990918720	10	17,78	18,67	21,11	8,49	30%	5,94	15,17	0,5940	1,5170
Trittico CR, tabl, o przedłu- żonym uwalnianiu, 150 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990715497	30	51,84	54,43	59,82	25,47	30%	17,83	41,99	0,5943	1,3997
Trittico CR, tabl, o przedłu- żonym uwalnianiu, 75 mg, 30	7,5	13,54	14,22	16,16	6,37	30%	4,46	11,70	0,5947	1,5600

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
szt. (2 blist po 15 szt.), kod EAN: 5909990918621										
WENLAFASYNA										
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991265717	42	22,68	23,81	30,39	30,39	30%	21,27	9,12	0,5064	0,2171
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990047956	42	34,02	35,72	42,30	35,66	30%	24,96	17,34	0,5943	0,4129
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991197735	90	75,60	79,38	89,71	76,41	30%	53,49	36,22	0,5943	0,4024
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist po 14 szt.), kod EAN: 5909990047901	10,5	9,13	9,59	12,13	8,92	30%	6,24	5,89	0,5943	0,5610
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990047895	21	17,01	17,86	22,08	17,83	30%	12,48	9,60	0,5943	0,4571
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991265694	21	11,34	11,91	16,13	16,13	30%	11,29	4,84	0,5376	0,2305
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60	45	37,80	39,69	46,56	38,21	30%	26,75	19,81	0,5944	0,4402

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
tabl., kod EAN: 5909991197728										
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660650	42	34,13	35,84	42,43	35,66	30%	24,96	17,47	0,5943	0,4160
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660636	10,5	8,86	9,30	11,84	8,92	30%	6,24	5,60	0,5943	0,5333
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660643	21	17,06	17,91	22,13	17,83	30%	12,48	9,65	0,5943	0,4595
Efectin.ER 150, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990494019	42	34,51	36,24	42,82	35,66	30%	24,96	17,86	0,5943	0,4252
Efectin ER 75, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990493913	21	19,50	20,48	24,70	17,83	30%	12,48	12,22	0,5943	0,5819
Efevelon SR, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715374	42	34,02	35,72	42,30	35,66	30%	24,96	17,34	0,5943	0,4129
Efevelon SR, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde,	10,5	7,34	7,71	10,25	8,92	30%	6,24	4,01	0,5943	0,3819

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715299										
Efevelon SR, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715350	21	17,01	17,86	22,08	17,83	30%	12,48	9,60	0,5943	0,4571
Faxigen XL 150 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721528	42	28,51	29,94	36,52	35,66	30%	24,96	11,56	0,5943	0,2752
Faxigen XL 37,5 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721498	10,5	7,13	7,49	10,04	8,92	30%	6,24	3,80	0,5943	0,3619
Faxigen XL 75 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721504	21	14,26	14,97	19,19	17,83	30%	12,48	6,71	0,5943	0,3195
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691883	42	36,29	38,10	44,68	35,66	30%	24,96	19,72	0,5943	0,4695
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691760	10,5	9,07	9,52	12,05	8,92	30%	6,24	5,81	0,5943	0,5533
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691906	21	17,71	18,60	22,82	17,83	30%	12,48	10,34	0,5943	0,4924

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673803	42	37,37	39,24	45,82	35,66	30%	24,96	20,86	0,5943	0,4967
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673728	10,5	9,34	9,81	12,35	8,92	30%	6,24	6,11	0,5943	0,5819
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673766	21	18,68	19,61	23,83	17,83	30%	12,48	11,35	0,5943	0,5405
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795826	42	22,68	23,81	30,39	30,39	30%	21,27	9,12	0,5064	0,2171
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN: 5909990795833	147	78,84	82,78	96,04	96,04	30%	67,23	28,81	0,4573	0,1960
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795802	10,5	6,48	6,80	9,34	8,92	30%	6,24	3,10	0,5943	0,2952
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN: 5909990795819	36,75	22,14	23,25	29,32	29,32	30%	20,52	8,80	0,5584	0,2395
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795819	21	12,96	13,61	17,83	17,83	30%	12,48	5,35	0,5943	0,2548

Opakowanie	DDD*/ op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadcze- niobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadcze- niobiorcy
mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795789										
Oriven, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN: 5909990795796	73,5	43,20	45,36	54,62	54,62	30%	38,23	16,39	0,5201	0,2230
Prefaxine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727520	42	39,00	40,95	47,53	35,66	30%	24,96	22,57	0,5943	0,5374
Prefaxine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727490	10,5	9,74	10,23	12,77	8,92	30%	6,24	6,53	0,5943	0,6219
Prefaxine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727506	21	19,49	20,46	24,68	17,83	30%	12,48	12,20	0,5943	0,5810
Symfagin ER, kaps, o prze- dłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991092030	42	22,14	23,25	29,83	29,83	30%	20,88	8,95	0,4971	0,2131
Symfagin ER, kapsułki o prze- dłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg; 28 kaps., kod EAN: 5909991135096	10,5	6,32	6,64	9,18	8,92	30%	6,24	2,94	0,5943	0,2800

Opakowanie	DDD*/op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy	koszt NFZ	dopłata świadczeniobiorcy
Symfagin ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991091996	21	12,85	13,49	17,71	17,71	30%	12,40	5,31	0,5905	0,2529
Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991093815	10,5	9,61	10,09	12,63	8,92	30%	6,24	6,39	0,5943	0,6086
Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991093822	21	19,22	20,18	24,41	17,83	30%	12,48	11,93	0,5943	0,5681
Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991093914	21	19,22	20,18	24,41	17,83	30%	12,48	11,93	0,5943	0,5681
Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991093921	42	38,45	40,37	46,95	35,66	30%	24,96	21,99	0,5943	0,5236
Velaxin ER 150 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990056293	42	34,56	36,29	42,87	35,66	30%	24,96	17,91	0,5943	0,4264
Velaxin ER 37,5 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990055982	10,5	8,64	9,07	11,61	8,92	30%	6,24	5,37	0,5943	0,5114
Velaxin ER 75 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2	21	17,28	18,14	22,36	17,83	30%	12,48	9,88	0,5943	0,4705

Opakowanie	DDD*/ op.	UCZ	CH	CD	LF	odpłatność	Koszt za opak.		Koszt za DDD	
							koszt NFZ	dopłata świadcze- nio biorcy	koszt NFZ	dopłata świadcze- nio biorcy
blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990056279										
Venlafaxine Bluefish XL, kaps, o przedłużonym uwal- nianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990767625	42	16,42	17,24	23,82	23,82	30%	16,67	7,15	0,3969	0,1702
Venlafaxine Bluefish XL, kaps, o przedłużonym uwal- nianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990767601	21	8,21	8,62	12,84	12,84	30%	8,99	3,85	0,4281	0,1833
Venlectine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990424672	42	35,10	36,86	43,44	35,66	30%	24,96	18,48	0,5943	0,4400
Venlectine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990040971	10,5	8,75	9,19	11,73	8,92	30%	6,24	5,49	0,5943	0,5229
Venlectine, kaps, o przedłu- żonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990040995	21	17,39	18,26	22,48	17,83	30%	12,48	10,00	0,5943	0,4762

* DDD dla agomelatyny wynosi 25 mg [WHOCC agomelatyna], dla amitryptyliny – 75 [WHOCC amitryptylina], dla klomipraminy – 100 mg [WHOCC klo-
mipramina], dla fluoksetyny – 20 mg [WHOCC fluoksetyna], dla fluwoksaminy – 100 mg [WHOCC fluwoksamina], dla mianseryny – 60 mg [WHOCC
mianseryna], dla moklobemidu – 300 mg [WHOCC moklobemid], dla paroksetyny – 20 mg [WHOCC paroksetyna], dla sertraliny – 50 mg [WHOCC ser-
tralina], dla tianeptyna – 37,5 mg [WHOCC tianeptyna], dla trazodonu – 300 mg [WHOCC trazodon], dla wenlafaksyny – 100 mg [WHOCC wenlafak-
syna].

DDD – dobową dawkę leku; CZN – cena zbytu netto; UCZ – urzędowa cena zbytu; CH – cena hurtowa; CD – cena detaliczna; LF – limit finansowania.

Źródło: Obwieszczenie MZ

8 Aneks 2. Udziały sprzedaży DDD wg danych NFZ styczeń-październik 2018

Tab. 28. Udziały sprzedaży DDD technologii opcjonalnych wg danych NFZ.

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
AGOMELATYNA			
Valdoxan, tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990686568	0,39%	100,00%	0,39%
AMITRYPTYLINA			
Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991049010	0,13%	6,40%	2,03%
Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991049010	0,13%	6,40%	
Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991048914	0,89%	43,60%	
Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909991048914	0,89%	43,60%	
KŁOMPAMINA			
Anafranil, tabl. powł., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990294916	0,05%	1,31%	3,45%
Anafranil, tabl. powł., 25 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990295012	0,10%	3,04%	
Anafranil SR 75, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 20 szt., kod EAN: 5909990295111	3,30%	95,65%	
FLUOKSETYNA			
Andepin, kaps. twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909991065515	1,25%	15,40%	8,15%

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Bioxetin, tabl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990372317	2,49%	30,58%	
Fluoksetyna EGIS, kaps, twarde, 20 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990776955	0,87%	10,71%	
Fluoxetin Polpharma, kaps, twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990770311	0,79%	9,68%	
Fluxemed, kaps, twarde, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990742509	1,47%	18,09%	
Seronil, tabl, powl., 10 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990374328	0,58%	7,11%	
Serónil, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990374311	0,69%	8,43%	
FLUWOKSAMINA			
Fevarin, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990347827	0,45%	50,92%	0,88%
Fevarin, tabl, powl., 50 mg, 60 szt., kod EAN: 5909990347728	0,43%	49,08%	
MANSERYNA			
Deprexolet, tabl, powl., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991120948	0,30%	5,20%	5,83%
Deprexolet, tabl, powl., 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991120962	0,16%	2,75%	
Deprexolet, tabl, powl., 30 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991121051	1,44%	24,61%	
Lerivon, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990157716	0,36%	6,23%	
Lerivon, tabl, powl., 30 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990157822	1,83%	31,32%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Miansec, tabl, powl., 10 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990796618	0,33%	5,72%	
Miansec, tabl, powl., 10 mg, 90 szt. (3 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990796625	0,34%	5,78%	
Miansec 30, tabl, powl., 30 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), kod EAN: 5909991124311	0,82%	14,04%	
Miansegén, tabl, powl., 10 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990883813	0,01%	0,24%	
Miansegen, tabl, powl., 10 mg, 90 szt., kod EAN: 5909990883820	0,01%	0,22%	
Miansegen, tabl, powl., 30 mg, 20 szt., kod EAN: 5909990883929	0,01%	0,22%	
Miansegen, tabl, powl., 30 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990764242	0,08%	1,43%	
Miansegen, tabl, powl., 60 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991064525	0,13%	2,24%	
MOKLOBEMID			
Aurorix, tabl, powl., 150 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990094813	0,09%	13,05%	0,65%
Aurorix, tabl, powl., 300 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990419814	0,05%	6,95%	
Mobemid, tabl, powl., 150 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN: 5909990966813	0,14%	21,64%	
Moklar, tabl, powl., 150 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990953714	0,38%	58,36%	
PAROKSETYNA			
Arketis tabletki 20 mg, tabl, 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990047109	1,05%	8,89%	11,80%

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Parogen, tabl, powl., 20 mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), kod EAN: 5909990425877	1,44%	12,23%	
Parogen, tabl, powl., 20 mg, 60 szt. (1 poj.po 60 szt.), kod EAN: 5909990425884	1,47%	12,46%	
Paroxetine Aurobindo, tabl, powl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990655724	0,07%	0,59%	
Paroxinor, tabl, powl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990798346	4,61%	39,06%	
Paxtin 20, tabl, powl., 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990010189	0,86%	7,32%	
Paxtin 40, tabl, powl., 40 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990010202	0,25%	2,09%	
Rexetin, tabl, powl., 20 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991006310	1,38%	11,67%	
Xetanor 20 mg, tabl, powl., 20 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990570515	0,67%	5,70%	
SERTRALINA			
ApoSerta, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991106904	0,58%	1,51%	38,33%
ApoSerta, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991106898	0,50%	1,29%	
Asentra, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990963317	1,88%	4,91%	
Asentra, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990963218	2,79%	7,27%	
Asertin 100, tabl, powl., 100 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990422685	4,98%	12,99%	
Asertin 50, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10	7,75%	20,22%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
(szt.), kod EAN: 5909990422692			
Miravil, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990804368	0,63%	1,65%	
Miravil, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990804344	0,75%	1,95%	
Sastium, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991279615	0,27%	0,71%	
Sastium, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991279622	0,02%	0,06%	
Sastium, tabl, powl., 100 mg, 84 szt., kod EAN: 5909991279660	0,00%	0,00%	
Sastium, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991279516	0,28%	0,73%	
Sastium, tabletki powlekane, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991279523	0,03%	0,08%	
Sastium, tabl, powl., 50 mg, 84 szt., kod EAN: 5909991279561	0,00%	0,00%	
Sertagen, tabl, powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990046621	2,00%	5,22%	
Sertagen, tabl, powl., 50 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990046690	2,19%	5,72%	
Sertralina KRKA, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990919987	0,19%	0,48%	
Sertralina KRKA, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990919888	0,18%	0,46%	
Sertraline Aurobindo, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990636136	0,03%	0,07%	
Sertranorm, tabl, powl., 100 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990663163	0,68%	1,76%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Sertranorm, tabl, powl., 50 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990663040	0,60%	1,56%	
Setaloft 100 mg, tabl, powl., 100 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990571963	3,97%	10,36%	
Setaloft 50 mg, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990571925	4,74%	12,37%	
Stimulotón, tabl, powl., 50 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990994816	0,24%	0,63%	
Zoloft, tabl, powl., 100 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990753215	0,65%	1,69%	
Zoloft, tabl, powl., 50 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990753116	1,11%	2,90%	
Zotral, tabl, powl., 100 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990569472	0,45%	1,17%	
Zotral, tabl, powl., 50 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990013982	0,85%	2,23%	
TIANEPTYNA			
Atinepte, tabl, powl., 12,5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990997152	0,11%	3,88%	2,78%
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991267131	0,01%	0,52%	
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991265984	0,03%	0,94%	
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991290016	0,00%	0,00%	
Coaxil, tabl, powl., 12,5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), kod EAN: 5909990370214	1,90%	68,24%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Coaxil, tabl, drażowane, 12,5 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991265991	0,00%	0,00%	
Tianesal, tabl, powł., 12,5 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990875245	0,36%	12,92%	
Tianesal, tabl, powł., 12,5 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991201821	0,38%	13,51%	
TRAZODON			
Trittico CR, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990918720	1,15%	18,36%	6,27%
Trittico CR, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990715497	3,02%	48,16%	
Trittico CR, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN: 5909990918621	2,10%	33,47%	
WENLAFAKSYNA			
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991265717	0,00%	0,01%	19,43%
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990047956	0,59%	3,06%	
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991197735	0,01%	0,05%	
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990047901	0,09%	0,49%	
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990047895	0,71%	3,64%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991265694	0,00%	0,00%	
Alventa, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991197728	0,01%	0,04%	
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660650	0,21%	1,09%	
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660636	0,06%	0,30%	
Axyven, tabl, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990660643	0,24%	1,26%	
Efectin ER 150, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990494019	1,22%	6,27%	
Efectin ER 75, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN: 5909990493913	1,18%	6,10%	
Efevelon SR; kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715374	0,18%	0,91%	
Efevelon SR, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715299	0,05%	0,25%	
Efevelon SR; kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990715350	0,24%	1,23%	
Faxigen XL 150 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721528	0,22%	1,12%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
Faxigen XL 37,5 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721498	0,04%	0,19%	
Faxigen XL 75 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990721504	0,25%	1,27%	
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691883	0,95%	4,87%	
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691760	0,19%	0,99%	
Faxolet ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990691906	1,14%	5,87%	
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673803	0,42%	2,14%	
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673728	0,07%	0,38%	
Lafactin, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990673766	0,45%	2,33%	
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795826	0,65%	3,37%	
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN: 5909990795833	0,21%	1,08%	
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795802	0,09%	0,47%	
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg,	0,03%	0,15%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
98 szt., kod EAN: 5909990795819			
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990795789	0,58%	2,99%	
Oriven, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN: 5909990795796	0,20%	1,01%	
Prefaxine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727520	0,46%	2,35%	
Préfaxine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727490	0,11%	0,55%	
Prefaxine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN: 5909990727506	0,62%	3,19%	
Symfaxin ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991092030	1,20%	6,20%	
Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN: 5909991135096	0,17%	0,86%	
Symfaxin ER, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991091996	1,18%	6,09%	
Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991093815	0,07%	0,38%	
Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991093822	0,04%	0,22%	
Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909991093914	0,18%	0,91%	
Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991093921	0,09%	0,48%	
Velaxin ER 150 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2	0,90%	4,61%	

Prezentacja	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych	Udziały poszczególnych prezentacji w całkowitej sprzedaży DDD danej substancji	Udziały poszczególnych substancji w całkowitym rynku leków przeciwdepresyjnych
blis. po 14 szt.), kod EAN: 5909990056293			
Velaxin ER 37,5 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blis. po 14 szt.), kod EAN: 5909990055982	0,23%	1,19%	
Velaxin ER 75 mg, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blis. po 14 szt.), kod EAN: 5909990056279	1,03%	5,29%	
Venlafaxine Bluefish XL, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990767625	0,27%	1,37%	
Venlafaxine Bluefish XL, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN: 5909990767601	0,25%	1,30%	
Venlectine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blis. po 7 szt.), kod EAN: 5909990424672	0,90%	4,66%	
Venlectine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blis. po 7 szt.), kod EAN: 5909990040971	0,23%	1,17%	
Venlectine, kaps, o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blis. po 7 szt.), kod EAN: 5909990040995	1,22%	6,27%	

Źródło: DGL sty-paź 2018

9 Aneks 3. Zestawienie parametrów oszacowań

Tab. 29. Zestawienie parametrów wykorzystanych do oszacowań niniejszej analizy.

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwotanie
WARIANT PODSTAWOWY				
Populacja pacjentów	średnia liczba dni w miesiącu	30,44	-	rozdz. 2.1.1
	długość przyjmowania terapii przeciwdepresyjnej [dni]	274	Święcicki 2006	
	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	3,00%	EZOP 2015	
	liczba dorosłych osób w Polsce na dzień 31.12.2017	31 512 906	GUS 2017	
	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	44,00%	AWA Brintellix	
	odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	92,75%	oszacowanie	
	odsetek pacjentów z MDD po niepowodzeniu lub nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie	49,54%	STAR*D	
	odsetek pacjentów stosujących w pierwszej linii terapię SSRI lub SNRI wśród wszystkich terapii	78,58%	DGL sty-paź 2018	
	roczny współczynnik wzrostu populacji	10,28%	DGL 2014-2017	
	odsetek pacjentów z MDD w II linii leczenia (po SNRI lub SSRI) wśród wszystkich pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	17,65%	oszacowanie	
			dane wnioskodawcy	rozdz. 2.5.1.3

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata NFZ za DDD [PLN]	agomelatyna	2,8914	Obwieszczenie MZ, DGL z października 2018 r.	rozdz. 2.5.2
	amitryptylina	0,1225		
	kłomipramina	1,5427		
	fluoksetyna	0,3040		
	fluwoksamina	0,3040		
	mianseryna	1,2091		
	moklobemid	0,7653		
	paroksetyna	0,3040		
	sertralina	0,2990		
	tianeptyna	0,5940		
	trazodon	0,5944		
	wenlafaksyna	0,5779		
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata pacjenta za DDD [PLN]	agomelatyna	1,2393		
	amitryptylina	0,4618		
	kłomipramina	0,0303		
	fluoksetyna	0,3571		
	fluwoksamina	0,9770		
	mianseryna	0,6353		
	moklobemid	0,4107		
	paroksetyna	0,2485		
	sertralina	0,1665		
	tianeptyna	1,3354		
	trazodon	1,4749		
	wenlafaksyna	0,4170		
Koszty technologii opcjonalnych – średni koszt w perspektywie wspólnej za DDD [PLN]	agomelatyna	4,1307		
	amitryptylina	0,5843		
	kłomipramina	1,5730		
	fluoksetyna	0,6611		
	fluwoksamina	1,2810		
	mianseryna	1,8444		
	moklobemid	1,1760		
	paroksetyna	0,5525		
	sertralina	0,4655		
	tianeptyna	1,9294		
	trazodon	2,0693		
	wenlafaksyna	0,9949		
	agomelatyna	0,48%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2.
	amitryptylina	2,03%		

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz istniejący	kłomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,14%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,79%		
	sertralina	38,30%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,41%		
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz istniejący	agomelatyna	0,53%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	2,03%		
	kłomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,13%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,78%		
	sertralina	38,28%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,40%		
Udziały wortioksetyny – 1. rok		5,99%	dane wnioskodawcy	rozdz. 2.1.4
Udziały wortioksetyny – 2. rok		5,99%		
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz nowy	agomelatyna	0,45%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	1,91%		
	kłomipramina	3,24%		
	fluoksetyna	7,65%		
	fluwoksamina	0,83%		
	mianseryna	5,48%		
	moklobemid	0,61%		
	paroksetyna	11,08%		
	sertralina	36,01%		
	tianeptyna	2,62%		
	trazodon	5,89%		
	wenlafaksyna	18,25%		
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz nowy	agomelatyna	0,50%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	1,91%		
	kłomipramina	3,23%		
	fluoksetyna	7,65%		
	fluwoksamina	0,83%		

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwotanie
	mianseryna	5,48%		
	moklobemid	0,61%		
	paroksetyna	11,08%		
	sertralina	35,99%		
	tianeptyna	2,61%		
	trazodon	5,88%		
	wenlafaksyna	18,24%		
WARIANT MINIMALNY				
Populacja pacjentów	średnia liczba dni w miesiącu	30,44	-	rozdz. 2.1.1
	długość przyjmowania terapii przeciwdepresyjnej [dni]	274	Święcicki 2006	
	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	2,70%	EZ OP 2015	
	liczba dorosłych osób w Polsce na dzień 31.12.2018	31 512 906	GUS 2017	
	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	18,00%	AWA Brintellix	
	odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	40,63%	oszacowanie	
	odsetek pacjentów z MDD po niepowodzeniu lub nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie	49,54%	STAR*D	
	odsetek pacjentów stosujących w pierwszej linii terapię SSRI lub SNRI wśród wszystkich terapii	78,58%	DGL sty-paź 2018	
	roczny współczynnik wzrostu populacji	10,28%	DGL 2014-2017	
	odsetek pacjentów z MDD w II linii leczenia (po SNRI lub SSRI) wśród wszystkich pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	2,85%	oszacowanie	rozdz. 2.1.4
			dane wnioskodawcy	rozdz. 2.5.1.3

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata NFZ za DDD [PLN]	agomelatyna	2,8914	Obwieszczenie MZ, DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.5.2.
	amitryptylina	0,1225		
	kłomipramina	1,5427		
	fluoksetyna	0,3040		
	fluwoksamina	0,3040		
	mianseryna	1,2091		
	moklobemid	0,7653		
	paroksetyna	0,3040		
	sertralina	0,2990		
	tianeptyna	0,5940		
	trazodon	0,5944		
	wenlafaksyna	0,5779		
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata pacjenta za DDD [PLN]	agomelatyna	1,2393		
	amitryptylina	0,4618		
	kłomipramina	0,0303		
	fluoksetyna	0,3571		
	fluwoksamina	0,9770		
	mianseryna	0,6353		
	moklobemid	0,4107		
	paroksetyna	0,2485		
	sertralina	0,1665		
	tianeptyna	1,3354		
	trazodon	1,4749		
	wenlafaksyna	0,4170		
Koszty technologii opcjonalnych – średni koszt w perspektywie wspólnej za DDD [PLN]	agomelatyna	4,1307		
	amitryptylina	0,5843		
	kłomipramina	1,5730		
	fluoksetyna	0,6611		
	fluwoksamina	1,2810		
	mianseryna	1,8444		
	moklobemid	1,1760		
	paroksetyna	0,5525		
	sertralina	0,4655		
	tianeptyna	1,9294		
	trazodon	2,0693		
	wenlafaksyna	0,9949		

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz istniejący	agomelatyna	0,48%	dane DGL stycznia 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	2,03%		
	kłomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,14%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,79%		
	sertralina	38,30%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,41%		
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz istniejący	agomelatyna	0,53%	dane DGL stycznia 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	2,03%		
	kłomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,13%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,78%		
	sertralina	38,28%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,40%		
Udziały wortioksetyny – 1. rok		11,78%	dane wnioskodawcy	rozdz. 2.1.4
Udziały wortioksetyny – 2. rok		11,78%		
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz nowy	agomelatyna	0,42%	dane DGL stycznia 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	1,79%		
	kłomipramina	3,04%		
	fluoksetyna	7,18%		
	fluwoksamina	0,78%		
	mianseryna	5,14%		
	moklobemid	0,58%		
	paroksetyna	10,40%		
	sertralina	33,79%		
	tianeptyna	2,45%		
	trazodon	5,52%		
	wenlafaksyna	17,12%		
	agomelatyna	0,47%	dane DGL stycznia 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	1,79%		
	kłomipramina	3,04%		

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz nowy	fluoksetyna	7,18%		
	fluwoksamina	0,78%		
	mianseryna	5,14%		
	moklobemid	0,57%		
	paroksetyna	10,39%		
	sertralina	33,77%		
	tianeptyna	2,45%		
	trazodon	5,52%		
	wenlafaksyna	17,11%		
WARIANT MAKSYMALNY				
Populacja pacjentów	średnia liczba dni w miesiącu	30,44	-	rozdz. 2.1.1
	długość przyjmowania terapii przeciwdepresyjnej [dni]	274	Święcicki 2006	
	rozpowszechnienie MDD wśród osób dorosłych w Polsce	3,30%	EZOP 2015	
	liczba dorosłych osób w Polsce na dzień 31.12.2018.	31 512 906	GUS 2016	
	odsetek zdiagnozowanych pacjentów z MDD	70,00%	AWA Brintellix	
	odsetek pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	92,75%	oszacowanie	
	odsetek pacjentów z MDD po niepowodzeniu lub nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie	49,54%	STAR*D	
	odsetek pacjentów stosujących w pierwszej linii terapię SSRI lub SNRI wśród wszystkich terapii	78,58%	DGL sty-paź 2018	
	roczny współczynnik wzrostu populacji	10,28%	DGL 2014-2017	
	odsetek pacjentów z MDD w II linii leczenia (po SNRI lub SSRI) wśród wszystkich pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne	30,88%	oszacowanie	rozdz. 2.1.4
			dane wnioskodawcy	rozdz. 2.5.1.3

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata NFZ za DDD [PLN]	agomelatyna	2,8914	Obwieszczenie MZ	rozdz. 2.5.2
	amitryptylina	0,1225		
	kłomipramina	1,5427		
	fluoksetyna	0,3040		
	fluwoksamina	0,3040		
	mianseryna	1,2091		
	moklobemid	0,7653		
	paroksetyna	0,3040		
	sertralina	0,2990		
	tianeptyna	0,5940		
	trazodon	0,5944		
	wenlafaksyna	0,5779		
Koszty technologii opcjonalnych – średnia dopłata pacjenta za DDD [PLN]	agomelatyna	1,2393		
	amitryptylina	0,4618		
	kłomipramina	0,0303		
	fluoksetyna	0,3571		
	fluwoksamina	0,9770		
	mianseryna	0,6353		
	moklobemid	0,4107		
	paroksetyna	0,2485		
	sertralina	0,1665		
	tianeptyna	1,3354		
	trazodon	1,4749		
	wenlafaksyna	0,4170		
Koszty technologii opcjonalnych – średni koszt w perspektywie wspólnej za DDD [PLN]	agomelatyna	4,1307		
	amitryptylina	0,5843		
	kłomipramina	1,5730		
	fluoksetyna	0,6611		
	fluwoksamina	1,2810		
	mianseryna	1,8444		
	moklobemid	1,1760		
	paroksetyna	0,5525		
	sertralina	0,4655		
	tianeptyna	1,9294		

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
	trazodon	2,0693		
	wenlafaksyna	0,9949		
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz istniejący	agomelatyna	0,48%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	2,03%		
	klomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,14%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,79%		
	sertralina	38,30%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,41%		
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz istniejący	agomelatyna	0,53%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	2,03%		
	klomipramina	3,44%		
	fluoksetyna	8,13%		
	fluwoksamina	0,88%		
	mianseryna	5,83%		
	moklobemid	0,65%		
	paroksetyna	11,78%		
	sertralina	38,28%		
	tianeptyna	2,78%		
	trazodon	6,26%		
	wenlafaksyna	19,40%		
Udziały wortioksetyny – 1. rok		5,02%	dane wnioskodawcy	rozdz. 2.1.4
Udziały wortioksetyny – 2. rok		5,02%		
Udziały technologii opcjonalnych – 1. rok – scenariusz nowy	agomelatyna	0,45%	dane DGL sty-paź 2018	rozdz. 2.6.2
	amitryptylina	1,93%		
	klomipramina	3,27%		
	fluoksetyna	7,73%		
	fluwoksamina	0,84%		
	mianseryna	5,54%		
	moklobemid	0,62%		
	paroksetyna	11,20%		
	sertralina	36,38%		
	tianeptyna	2,64%		
	trazodon	5,95%		
	wenlafaksyna	18,44%		
	agomelatyna	0,50%		rozdz. 2.6.2

Element	Parametr analizy	Wartość	Źródło	Odwolanie
Udziały technologii opcjonalnych – 2. rok – scenariusz nowy	amitryptylina	1,93%	dane DGL paż w 2018	
	kłomipramina	3,27%		
	fluoksetyna	7,73%		
	fluwoksamina	0,84%		
	mianseryna	5,53%		
	moklobemid	0,62%		
	paroksetyna	11,19%		
	sertralina	36,36%		
	tianeptyna	2,64%		
	trazodon	5,94%		
	wenlafaksyna	18,43%		

10 Aneks 4. Omówienie załączonych plików MS Excel

Wszystkie obliczenia przeprowadzone w analizie zestawiono w skoroszybie MS Excel BIA_Brintellix.xlsx. W poszczególnych arkuszach pliku zestawiono:

- w arkuszu „Użytkownik” zostawiono możliwość określenia wersji analizy tj. bez lub z RSS oraz uzupełnienia parametrów własnymi wartościami; w arkuszu zawarto możliwość modyfikacji założeń dotyczących szacowania populacji, długości czasu leczenia pacjenta, udziałów wortioksetyny w rynku oraz cen wortioksetyny;
- w arkuszu „Wyniki” zawarto kompleksowo zestawione wszystkie wyniki w każdym wariantcie: podstawowym, minimalnym i maksymalnym; użytkownik wskazuje na wariant analizy, który jest pokazywany w wynikach;
- arkusz „Obliczenia” jest miejscem, w którym szacowane są wszystkie wyniki, przy uwzględnieniu populacji, udziałów poszczególnych leków oraz ich kosztów;
- w arkuszu „Parametry” zestawiono wszystkie wykorzystane parametry w kalkulatorze: średnią długość miesiąca, długość przyjmowania terapii przeciwdepresyjnej oraz wszystkie parametry dotyczące populacji pacjentów;
- w arkuszu „Populacja” przedstawiono oszacowanie docelowej populacji pacjentów;
- w arkuszu „Kalkulacja kosztów i udziałów” zestawiono ceny z DGL oraz przyjęte ceny z Obwieszczenia MZ, kalkulowano również koszty za DDD oraz udziały poszczególnych prezentacji oraz substancji w rynku leków, na podstawie danych DGL;
- w arkuszu „Sprzedaż w 2014” załączono dane wykorzystane w szacowaniu populacji, na podstawie danych DGL;
- w arkuszu „Sprzedaż w 2017” również załączono dane wykorzystane w szacowaniu populacji, na podstawie danych DGL;
- w arkuszu „Trendy rynkowe” zestawiono dane DGL z lat 2014-2018 oraz oszacowania odsetków wzrostu całego rynku oraz sprzedaży agomelatyny;
- w arkuszu „Udziały wortioksetyny” zestawiono dane wykorzystane w szacowaniu udziałów wortioksetyny w rynku;
- arkusze „Obwieszczenie 12.2018”, „DGL w 2017”, „sty-wrz 2018” oraz „sty-paź 2018” i inne to pomocnicze arkusze zawierające dane źródłowe.

Spis tabel

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.	9
Tab. 2. Parametry szacowania rozmiaru populacji docelowej.	11
Tab. 3. Oszacowane liczebności populacji wraz z metodyką.	12
Tab. 4. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w latach objętych analizą – prognoza.	13
Tab. 5. Parametry oszacowania populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	14
Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	15
Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	15
Tab. 8. Koszt leku Brintellix®.	17
Tab. 9. Średnie koszty poszczególnych technologii opcjonalnych (wszystkie kwoty podano w PLN).	18
Tab. 10. Udziały poszczególnych substancji w scenariuszu istniejącym.	19
Tab. 11. Udziały poszczególnych substancji w scenariuszu nowym.	20
Tab. 12. Zestawienie testowanych zmiennych w wariantach analizy wrażliwości.	21
Tab. 13. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, analiza podstawowa (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	23
Tab. 14. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, analiza podstawowa (wszystkie kwoty podano w PLN).	24
Tab. 15. Koszty inkrementalne – analiza podstawowa (wszystkie kwoty podano w PLN). ...	25
Tab. 16. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, wariant minimalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	26
Tab. 17. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, wariant minimalny (wszystkie kwoty podano w PLN).	27
Tab. 18. Koszty inkrementalne – wariant minimalny (wszystkie kwoty podano w PLN).	27
Tab. 19. Koszty stosowania leków – scenariusz istniejący, wariant maksymalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	29
Tab. 20. Koszty stosowania leków – scenariusz nowy, wariant maksymalny (wszystkie kwoty podano w PLN).	30
Tab. 21. Koszty inkrementalne – wariant maksymalny (wszystkie kwoty podano w PLN).	30
Tab. 22. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – analiza podstawowa (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	32
Tab. 23. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant minimalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	33

Tab. 24. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant maksymalny (z i bez RSS) (wszystkie kwoty podano w PLN).	35
Tab. 25. Zestawienie wyników całkowitych kosztów inkrementalnych wszystkich wariantów niniejszej analizy w wersji z RSS.	38
Tab. 26. Zestawienie wyników całkowitych kosztów inkrementalnych wszystkich wariantów niniejszej analizy w wersji bez RSS.	38
Tab. 27. Ceny technologii opcjonalnych wg Obwieszczenia MZ.	41
Tab. 28. Udziały sprzedaży DDD technologii opcjonalnych wg danych NFZ.	59
Tab. 29. Zestawienie parametrów wykorzystanych do oszacowań niniejszej analizy.	70

Bibliografia

- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0. Warszawa, 2016.
- APD**
- Brintellix 2018** Wortiooksetyna (Brintellix®) w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2018.
- AWA Brintellix** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wniosek o objęcie refundacją leku Brintellix (wortiooksetyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI. Analiza weryfikacyjna. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/059/AWA/059_AWA_OT_4350_15_Brintellix_2015.06.11_BIP.pdf, ostatni dostęp 06.11.2018 r.
- ChPL Brintellix** Charakterystyka Produktu Leczniczego, Brintellix. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002717/WC500159449.pdf, ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
- DGL 2017** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - grdzień 2017 r.
- DGL sty-wrz 2018** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - wrz 2018 r.
- DGL sty-paź 2018** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - paź 2018 r.
- Drapała 2014** Drapała A, Karczewicz E, Zalewska H, Gierczyński J, Gryglewicz J, Sielicki P, Wrona W. Depresja - analiza kosztów ekonomicznych i społecznych. Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Warszawa 2014.
- EZOP 2015** Kiejna A, Piotrowski P, Adamowski T, Moskalewicz J, Wciórka J, Stokwiszewski J, Rabczenko D, Kessler RC. Rozpowszechnienie wybranych zaburzeń psychicznych w populacji dorosłych Polaków z odniesieniem do płci i struktury wieku – badanie EZOP Polska. *Psychiatr. Pol.* 2015; 49(1):15-27.
- GUS 2009** GUS. Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r. Warszawa 2011.
- GUS 2014** Główny Urząd Statystyczny. Stan zdrowia ludności Polski w 2014 r. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2014-r-,6,6.html>; ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
- GUS 2017** Główny Urząd Statystyczny. Ludność według płci, wieku, województw i powiatów. Stan w dniu 31 XII 2017.
- Lin 2014** Lin SY., Stevens MB. The symptom cluster-based approach to individualize patient-centered treatment for major depression. *J Am Board Fam Med.* 2014 Jan-Feb;27(1):151-9.

Obwieszczenie MZ	Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.87). ostatni dostęp: 05.02.2019 r.
Rozporządzenie MZ 2012	Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdanie NFZ	Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2016 r. przyjęte na podstawie Uchwały Nr 4/2017/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 marca 2017 r., dostęp online: http://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-42017iii,6410.html , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
Stanowisko PTP 2018	Polskie Towarzystwo Psychiatryczne. Stanowisko ekspertów dotyczące efektywności zastosowania wortioksetyny w leczeniu zaburzeń depresyjnych z dnia 7 czerwca 2018 r. http://static2.medforum.pl/upload/file/klienci/ptp/zg/Pismo_MZ_Wortioksetyna_20180607.pdf , ostatni dostęp: 08.11.2018 r.
STAR*D	Rush AJ, Trivedi MH, Wisniewski SR, Stewart JW, Nierenberg AA, Thase ME, Ritz L, Biggs MM, Warden D, Luther JF, Shores-Wilson K, Niederehe G, Fava M; STAR*D Study Team. Bupropion-SR, sertraline, or venlafaxine-XR after failure of SSRIs for depression. <i>N Engl J Med.</i> 2006;354(12):1231-42.
Święcicki 2006	Święcicki Ł. Strategia postępowania terapeutycznego w depresji. <i>Psychiatria w Praktyce Ogólnolekarskiej</i> 2006, tom 6, nr 4.
WHOCC agomelatyna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, agomelatine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AX22 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC amitriptylina	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, amitriptyline: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AA09 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC fluoksetyna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, fluoxetine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AB03 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC fluwoksamina	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, fluvoxamine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AB08 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC klomipramina	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, clomipramine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AA04 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC mianseryna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, mianserin: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AX03 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC moklobemid	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, moclobemide: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AG02 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC paroksetyna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, paroxetine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AB05 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC sertralina	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, sertraline: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AB06 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.

WHOCC tianeptyna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, tianeptin: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AX14 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC trazodon	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, trazodone: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AX05 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.
WHOCC wen- lafaksyna	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index, venlafaxine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N06AX16 , ostatni dostęp: 06.11.2018 r.