



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

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2023

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
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.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka.....	6
4 Wyniki analizy	9
Spis tabel	10
Bibliografia	11

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty

1 Założenia analizy

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

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

2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanemu z finansowaniem preparatu Rxulti® w populacji dorosłych pacjentów po nieskuteczności lub złej tolerancji lub w przypadku przeciwwskazań do terapii innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.

3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji.

Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z produktów stosowanych we wskazaniu, w którym wnioskowana jest refundacja preparatu Rxulti[®], w analizie rozważano możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Tym samym w ramach analizy racjonalizacyjnej wskazano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanej substancji czynnej – paliwizumabu (Synagis[®], grupa limitowa 1073.0, Palivizumab),.

Preparat biopodobny dla paliwizumabu jest już w fazie badań [GaBI 2017]. Wybór leków wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji czynnej – patent dla produktu Synagis[®] (paliwizumab) już wygasł. W związku z tym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania preparatu Rxulti[®] w analizowanym wskazaniu [GABIONLINE 2018].

[REDACTED]

[REDACTED]

¹ Dotyczy ostatnich danych dotyczących wielkości refundacji udostępnionych przez NFZ.

[REDACTED]

Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2022 do grudnia 2022 – dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Palivizumab	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	08054083006093	1073.0, Palivizumab	9 559 962,34
	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	08054083006109	1073.0, Palivizumab	24 68 2148,09

Tab. 2. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Palivizumab	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	–	1073.0, Palivizumab	██████████
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	–	1073.0, Palivizumab	██████████

4 Wyniki analizy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2020 do grudnia 2020 – dane NFZ.	8
Tab. 2. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.	8
Tab. 3. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	9

Bibliografia

- Raport refundacyjny 2022** <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html>
ostatni dostęp: 24.03.2023
- GaBI 2017** GaBI. Biosimilars of palivizumab. Posted 01/12/2017. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-palivizumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20, ostatni dostęp: 2023.03.24
- GABIONLINE 2018** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologicals: 2017 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>, ostatni dostęp: 2021.05.20
<http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>
- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. W sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-kwietnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2021-r>, ostatni dostęp: 2021.05.20 r.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696).