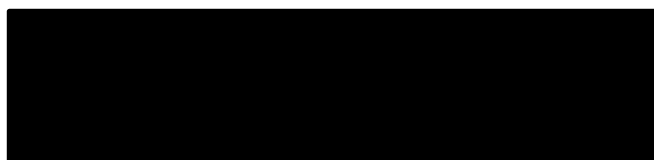


**Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej
w leczeniu napadów częściowych i częściowych
wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży
(w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem
kontroli napadów lub nietolerancją leczenia
po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii
dodanej (III linia leczenia)**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



lipiec 2013

Autorzy raportu:

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

Wkład pracy:

- [REDACTED] opracowanie danych dotyczących zużycia leków oraz danych kosztowych, opracowanie raportu;
- [REDACTED] opracowanie założeń analitycznych, opracowanie raportu, weryfikacja poprawności;
- [REDACTED] opracowanie raportu;
- [REDACTED] opracowanie założeń analitycznych, weryfikacja poprawności.

Adres do korespondencji:

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

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Lakoamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. [REDACTED]
[REDACTED] lipiec 2013.

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®, UCB), w terapii dodanej u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Ograniczenie stosowania leku względem zarejestrowanego wskazania wynika z pozycjonowania leku, jako alternatywnego leku dodanego.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy obserwacji (przyjęto upraszczająco lata 2014 i 2016).

Scenariusz istniejący leczenia chorych w wieku ≥ 16 lat z padaczką z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej zdefiniowano jako [REDACTED]

W scenariuszu nowym przyjęto [REDACTED]

W analizie uwzględniono jedynie koszty nabycia substancji czynnych. Nie uwzględniono kosztów monitorowania stanu chorego, kosztów podania leku oraz kosztów leczenia działań niepożądanych. Przyjęto, że nie jest możliwe wiarygodne przypisanie powyższych kosztów bezpośrednio do terapii konkretnym lekiem przeciwpadaczkowym. Dodatkowo nie przypuszcza się, żeby istniały istotne różnice w zakresie tych kosztów między lekami przeciwpadaczkowymi.

Wnioskowaną urzędową cenę zbytu lakozamidu przyjęto na poziomie: [REDACTED]

[REDACTED] Cenę detaliczną przyjęto na poziomie odpowiednio [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Koszty leków refundowanych w leczeniu padaczki odpornej na leczenie oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

Koszty dziennych terapii dla wszystkich analizowanych leków oszacowano z uwzględnieniem zdefiniowanych dawek dobowych wg *World Health Organization* (DDD, ang. *defined daily dose*). Dla lakoamidu wartość DDD przyjęto na poziomie 300 mg.

[Redacted text block]

* Dane zaokrąglone.

[Redacted text block]

Niepełne parametry dotyczące liczby chorych z padaczką kwalifikujących się do leczenia lakozamidem w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego [Redacted]

[Redacted] i maksymalnego [Redacted] Pozostałe parametry

[Redacted] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki analizy podstawowej:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]

[Redacted text block containing multiple lines of obscured content]

† Dane zaokrąglone.

[Redacted text block consisting of multiple paragraphs of blacked-out content]

Wnioski

[Redacted text block under the 'Wnioski' header]


Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Słowa kluczowe

padaczka lekooporna, lakozamid, analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	11
Spis treści	12
1 Cel analizy	14
2 Analiza wpływu na budżet	15
2.1 Wstęp	15
2.2 Populacja	16
2.2.1 Dane sprzedażowe	17
2.2.3 Scenariusz podstawowy	25
2.2.4 Analiza scenariuszy	25
2.2.4.1 Scenariusz minimalny	26
2.2.4.2 Scenariusz maksymalny	27
2.3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	28
2.4 Perspektywa	35
2.5 Horyzont czasowy analizy	35
2.6 Scenariusze	35
2.7 Parametry	36
2.8 Scenariusz istniejący – koszty jednostkowe	36
2.8.1 Stosowane leki	36
2.8.2 Zużycie leków	37
2.8.3 Koszt leków	37
2.9 Scenariusz nowy – koszty jednostkowe	39
2.9.1 Stosowane leki	39
2.9.2 Zużycie lakoamidu	39
2.9.3 Koszt nabycia lakoamidu	40
2.10 Oszacowania na 2013 rok	42
2.11 Wyniki – analiza 	43
2.11.1 Perspektywa NFZ	43

2.11.1.1	Wyniki dla analizy podstawowej	43
2.11.1.2	Analiza scenariuszy	44
2.11.1.3	Analiza wrażliwości	46
2.11.2	Perspektywa łączna (NFZ + chory)	48
2.11.2.1	Wyniki dla analizy podstawowej	48
2.11.2.2	Analiza scenariuszy	49
2.11.2.3	Analiza wrażliwości	51
2.12	Wyniki – analiza ██████████	53
2.12.1	Perspektywa NFZ	53
2.12.1.1	Wyniki dla analizy podstawowej	53
2.12.1.2	Analiza scenariuszy	54
2.12.1.3	Analiza wrażliwości	56
2.12.2	Perspektywa łączna (NFZ + chory)	58
2.12.2.1	Wyniki dla analizy podstawowej	58
2.12.2.2	Analiza scenariuszy	59
2.12.2.3	Analiza wrażliwości	61
3	Wiarygodność oszacowań	64
4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	65
5	Aspekty etyczne i społeczne	66
6	Ograniczenia i dyskusja	68
7	Podsumowanie i wnioski	71
8	Aneks	75
	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	75
	Ceny leków refundowanych w leczeniu padaczki lekoopornej	77
	Aspekty etyczne	94
9	Spis tabel	96
10	Spis rysunków	99
11	Piśmiennictwo	100

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®, UCB), w terapii dodanej u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia).

Zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego populacja wynika z pozycjonowania leku, jako alternatywnego leku dodanego i wnioskowania o finansowanie ze środków publicznych w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji co najmniej jednego leku stosowanego w padaczce lekoopornej.

W tabeli 1 przedstawiono kontekst kliniczny wg schematu PICO.

Tabela 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja	chorzy w wieku ≥ 16 lat z lekooporną padaczką ogniskową z napadami częściowymi lub częściowymi wtórnie uogólnionymi
populacja wnioskowana	chorzy powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia)
interwencja	lakozamid (Vimpat®, UCB)
perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia• łączna (NFZ i chorego)
horyzont czasowy	3 lata
scenariusz istniejący	
scenariusz nowy	
wyniki	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją leku• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych• aspekty etyczne i społeczne

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Wstęp

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego lakozamid wskazany jest w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką.¹ Wnioskowane jest ograniczenie stosowania leku względem zarejestrowanego wskazania, do grupy chorych w wieku ≥ 16 lat w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u chorych z padaczką, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia, tj. drugi lub kolejny lek dodany).

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka. Jest to sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, czyli z technologiami:

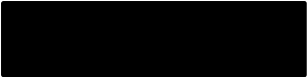
- najczęściej stosowaną;
- najtańszą;
- najskuteczniejszą;
- zgodną ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego.

Istotne jest, aby wybrane komparatory odpowiadały warunkom polskim.”²

Leczenie napadów padaczkowych, szczególnie u chorych nieskutecznie wcześniej leczonych (padaczka lekooporna) jest związane ze stosowaniem zindywidualizowanej terapii skojarzonej dwoma i więcej lekami. Ze względu na szerokie spektrum możliwości terapeutycznych stosowanych w terapii wspomagającej napadów częściowych (kilka leków już refundowanych w leczeniu padaczki i kilkadziesiąt możliwych skojarzeń), wskazanie bezpośredniego komparatora dla lakozamidu jest ograniczone. Należy zaznaczyć jednak, że zgodnie z istniejącą praktyką leczenia padaczki, chory nie powinien być leczony więcej niż 3 lekami przeciwpadaczkowymi. Według danych z 2007 r. dwa LPP stosowano u 39,8%, trzy LPP - u 10,6% i cztery LPP - u 1,2% spośród 1019 pacjentów z padaczką o różnej etiologii.³

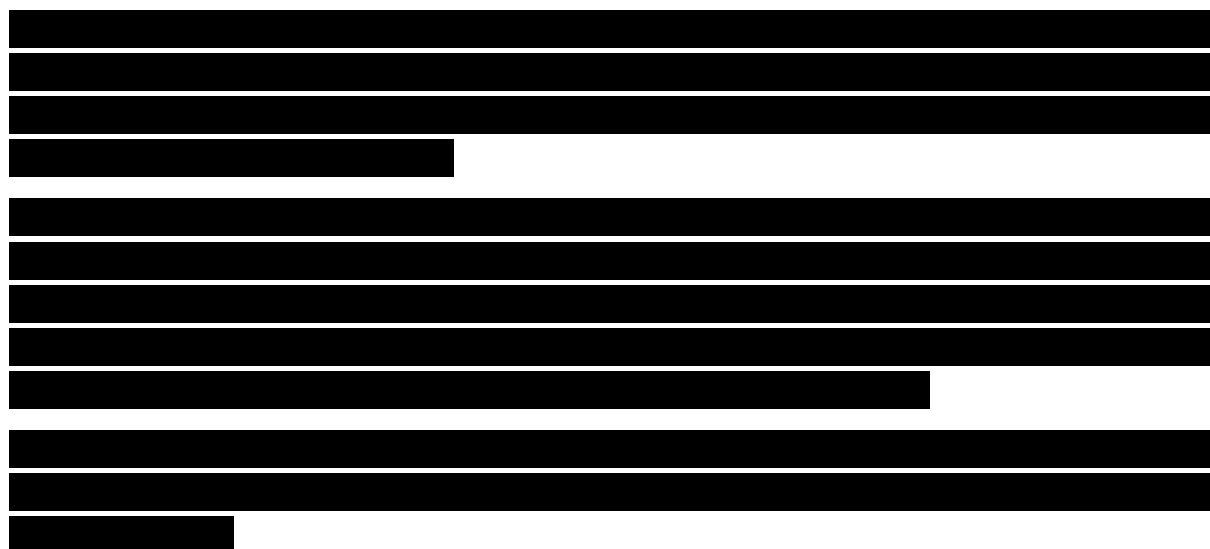
Obecnie w Polsce finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) jest 19 leków przeciwpadaczkowych (LPP), w tym w leczeniu padaczki lekoopornej – 8 substancji czynnych:

- lamotrygina,
- lewetyracetam,

- 
-
- okskarbazepina,
 - gabapentyna,
 - tiagabina,
 - topiramát,
 - wigabatryna,
 - retygabina (III linia).^{4,5}

We wnioskowanym wskazaniu (terapia dodana u chorych powyżej 18 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej) refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia są jedynie preparaty retygabiny (grupa limitowa: 243.0, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – retygabina),⁵ **jednak ze względu na wprowadzenie finansowania retygabiny ze środków publicznych od 1.05.2013 r. brak jest danych dotyczących udziału leku w rynku (dane sprzedażowe NFZ do marca 2013 roku).**⁶

Dodatkowo zgodnie z komunikatem Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) z dnia 31.05.2013 r. zaleca się ograniczenie stosowania retygabiny do ostatniej linii leczenia padaczki częściowej. Jest to rezultat dokładnej oceny przypadków pigmentacji (odbiegające od normy przebarwienia) skóry, paznokci, warg i oka, włącznie z siatkówką (wrażliwej na światło warstwy tylnej części oka) zgłaszanych przez pacjentów biorących udział w długoterminowych badaniach.^{7,8}



2.2 Populacja

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:⁹

- 1) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,

- 2) docelowej, wskazanej we wniosku,
- 3) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Lekczniczego lakozamid jest wskazany w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką.¹

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana stanowią chorzy w wieku od 16 do 18 lat z padaczką, z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi.

Ocenia się, że w Polsce padaczka występuje u 260 000 – 300 000 osób. Napady częściowe stwierdza się u 70% chorych, z których u ok. 30%, czyli ogółem u 55 000-60 000 osób, w tym u ok. 30 000-40 000 osób powyżej 16. r. ż., choroba jest oporna na leczenie (na podstawie stanowiska eksperckiego prof. dr hab. n med. D. Ryglewicz, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neurologii zawarte w Stanowisku nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej AOTM, www.aotm.gov.pl).¹⁰

Populację docelową, wskazaną we wniosku stanowią chorzy, którzy mogą odnieść największej korzyści z zastosowania analizowanej technologii medycznej, a więc chorzy w wieku ≥ 16 lat z padaczką z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia).

W oparciu o obliczenia przedstawione poniżej (patrz rozdz. 2.2.1) populację docelową, wskazaną we wniosku oszacowana na [REDAKTOWANO] chorych w kolejnych latach.

[REDAKTOWANO] aktualnie w Polsce liczba chorych leczonych lakozamidem [REDAKTOWANO] wynosi [REDAKTOWANO]

2.2.1 Dane sprzedażowe

Populację docelową dla analizowanej opcji terapeutycznej stanowią chorzy w wieku ≥ 16 lat z padaczką z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia).

Ze względu na brak wiarygodnych danych epidemiologicznych specyficznie dotyczących możliwego odsetka chorych z padaczką oporną na leczenie, kwalifikujących się do leczenia lakozamidem w ramach zawężonego wskazania refundacyjnego, w analizie wykorzystano [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 3. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).

Rok	2014	2015	2016
Łączna liczba DDD lakozamidu	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Liczba chorych	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	I rok	II rok	III rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] art. 13 ust. 3 ustawy („Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”; patrz rozdział 2.3).

[REDACTED]

‡ Dane zaokrąglone.

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

[REDACTED]			
[REDACTED]			

[REDACTED]			
[REDACTED]			

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

[REDACTED]			
[REDACTED]			

[REDACTED]			
[REDACTED]			

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

[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			

2.2.3 Scenariusz podstawowy

Przewidywaną liczebność populacji w **scenariuszu podstawowym** oszacowano na podstawie danych sprzedażowych (rozdział 2.2.1; patrz poniższa tabela).

Tabela 10. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).

Rok	2014	2015	2016
Łączna liczba DDD lakozamidu	██████	██████	██████
Liczba chorych	██████	██████	██████

W poniższej tabeli przedstawiono łączne liczby sprzedanych opakowań i liczby darmowych opakowań lakozamidu w **scenariuszu podstawowym** ██████

Tabela 11. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz podstawowy) ██████

Rok	2014	2015	2016
██████████	██████	██████	██████
████████████████████			
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████
████████████████████			
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████	██████

2.2.4 Analiza scenariuszy

Niepewne parametry dotyczące przewidywanej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia lakozamidem w Polsce w latach 2014-2016 testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego.

2.2.4.1 Scenariusz minimalny

W ramach scenariusza minimalnego przyjęto

Tabela 12. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz minimalny).

Rok	2014	2015	2016
Łączna liczba DDD lakozyamidu			
Liczba chorych			

W poniższej tabeli przedstawiono łączne liczby sprzedanych opakowań

w scenariuszu minimalnym

Tabela 13. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz minimalny)

Rok	2014	2015	2016

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok	2014	2015	2016
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.2.4.2 Scenariusz maksymalny

W ramach scenariusza maksymalnego przyjęto [redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]



Tabela 14. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz maksymalny).

Rok	2014	2015	2016
Łączna liczba DDD lakoamidu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba chorych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono łączne liczby sprzedanych opakowań i liczby darmowych opakowań lakoamidu w scenariuszu maksymalnym z RSS.

Tabela 15. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz maksymalny) [REDACTED]

Rok	2014	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy (ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”

Poniżej przedstawiono deklarowane ceny preparatu Vimpat® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zgodnie z wewnętrznymi danymi UCB Pharma.

Tabela 16. Deklarowane ceny preparatu Vimpat® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zgodnie z danymi UCB Pharma

Opakowanie handlowe	Urzędowa cena zbytu, PLN
Vimpat®, 50 mg, 14 tabl.	
Vimpat®, 100 mg, 56 tabl.	
Vimpat®, 150 mg, 56 tabl.	
Vimpat®, 200 mg, 56 tabl.	
Vimpat®, syrop 200 ml, 10 mg/ml*	

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo

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

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

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

Zgodnie z rozporządzeniem z 14 września 2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r. (Dz.U. z 2012 r., poz. 1026), minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2013 roku ustalono w wysokości 1 600 PLN.

[REDACTED]

Powyższa kategoria dostępności refundacyjnej jest spójna z pozycją leku w polskich i międzynarodowych wytycznych klinicznych oraz rekomendacjami agencji oceny technologii medycznych innych krajów przedstawionymi w *Analizie problemu decyzyjnego*.¹¹

Tak zdefiniowana pozycja leku jest zawężona w stosunku do zarejestrowanego wskazania i do wnioskowanej w pierwszym dossier poddanym weryfikacji przez AOTM w 2009 r. oraz zgodna z drugim dossier poddanym weryfikacji przez AOTM w 2012 r.

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to **urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do**

objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”

[Redacted text block]

Urzędowe ceny retygabiny przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r., zgodnie z którym urzędowa cena zbytu retygabiny za DDD wynosi 13,47 PLN.⁵

[Redacted text block]

⁵ Dane zaokrąglone.

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Opakowanie†	Cena detaliczna, PLN*
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

*VAT – 8%; **marża hurtowa 6% stan na 2013 r.

Poniżej przedstawiono ceny poszczególnych opakowań lakozamidu po uwzględnieniu [Redacted]

2.4 Perspektywa

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).² Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.⁹

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

2.5 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy obserwacji, zakładając, że będzie wystarczający do określenia kierunku zachowania się rynku. Założony horyzont czasowy jest zgodny z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych.²

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.⁹

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy obserwacji, zakładając, że będzie wystarczający do określenia kierunku zachowania się rynku i jego stabilizacji w średnim terminie. Wydłużenie horyzontu czasowego analizy jest ograniczone ze względu na:

[REDACTED]

2.6 Scenariusze

Scenariusz istniejący leczenia chorych w wieku ≥ 16 lat z padaczką z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej zdefiniowano jako [REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

W **scenariuszu nowym** przyjęto [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

2.7 Parametry

W analizie uwzględniono jedynie koszty nabycia substancji czynnych. Nie uwzględniono kosztów monitorowania stanu chorego, kosztów podania leku oraz kosztów leczenia działań niepożądanych. Przyjęto, że nie jest możliwe wiarygodne przypisanie powyższych kosztów bezpośrednio do terapii konkretnym lekiem przeciwpadaczkowym. Dodatkowo nie przypuszcza się, żeby istniały istotne różnice w zakresie tych kosztów między lekami przeciwpadaczkowymi.

[REDACTED]

[REDACTED]

2.8 Scenariusz istniejący – koszty jednostkowe

2.8.1 Stosowane leki

W ramach scenariusza istniejącego analizowano [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wszystkie analizowane leki są refundowane ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych chorym po wniesieniu opłaty ryczałtowej do wysokości ustalonego limitu.

2.8.2 Zużycie leków

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

Liczby DDD dla poszczególnych substancji czynnych określono na podstawie danych WHO.¹³

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

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

2.8.3 Koszt leków

Koszty leków refundowanych w leczeniu padaczki odpornej na leczenie oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywienio-

[REDACTED]

wego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

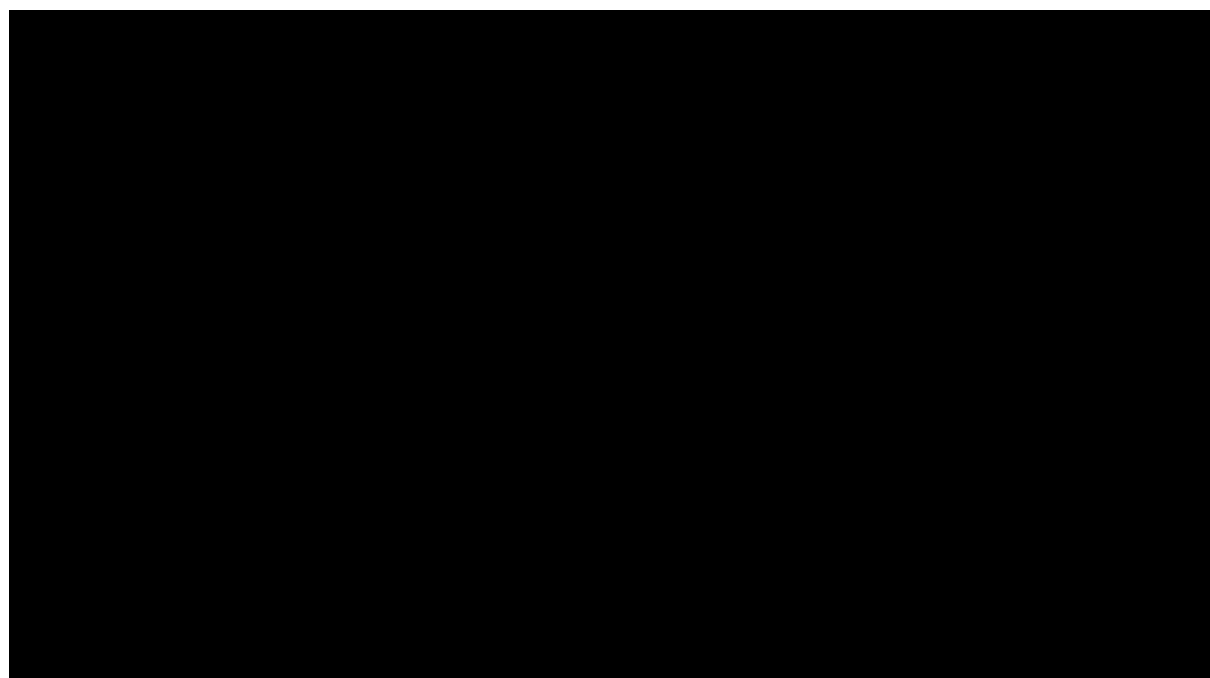
[REDACTED]

Tabela 22. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku w 2012 r. (dane NFZ).

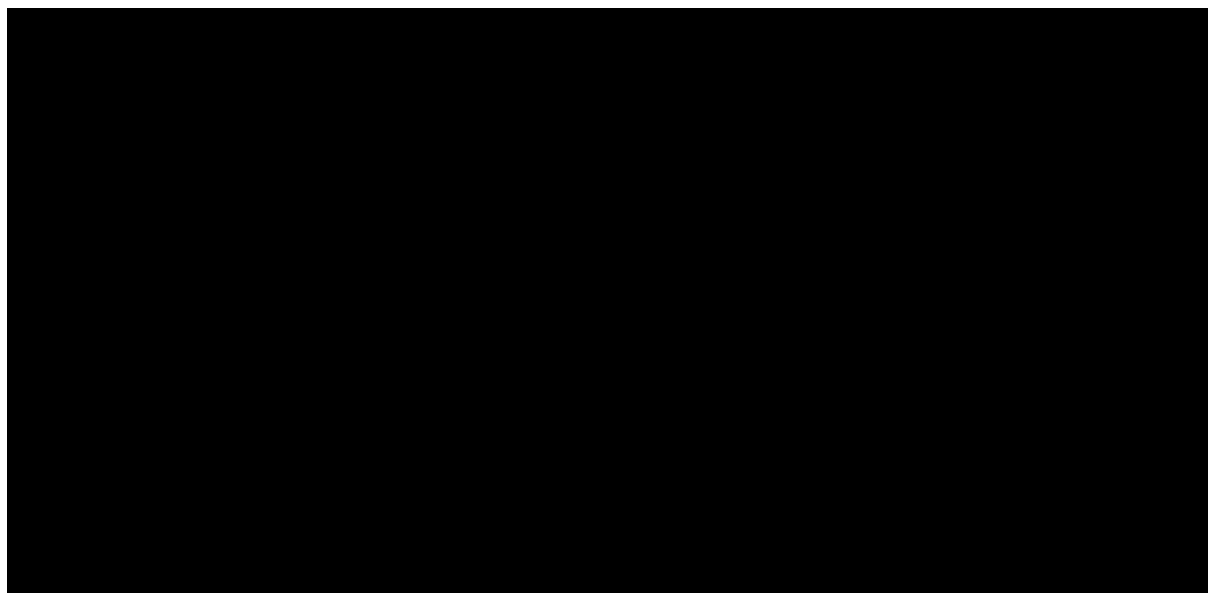
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]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

* dane zaokrąglone

Rysunek 7. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku z 2012 z perspektywy płatnika publicznego.

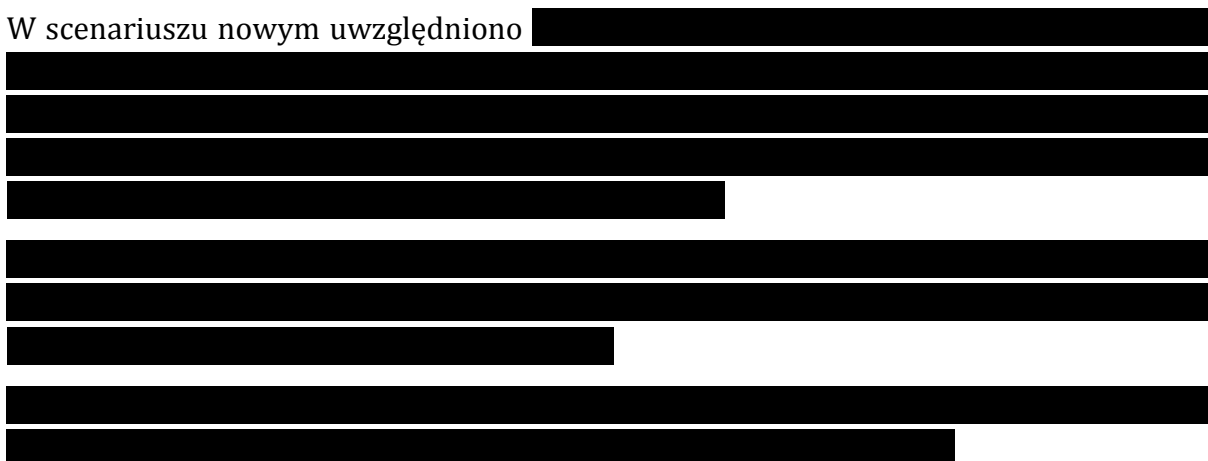


Rysunek 8. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku z 2012 z perspektywy łącznej.



2.9 Scenariusz nowy – koszty jednostkowe

W scenariuszu nowym uwzględniono



2.9.1 Stosowane leki



2.9.2 Zużycie lakozamidu



Tabela 23. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).

Rok	2014	2015	2016
Łączna liczba DDD lakozydamidu			
Liczba chorych			

2.9.3 Koszt nabycia lakozydamidu

Koszty nabycia lakozydamidu przedstawiono


według poniższej tabeli.

Szczegółowe wyliczenie cen detalicznych poszczególnych opakowań lakozydamidu przedstawiono w rozdziale 2.3.



2.10 Oszacowania na 2013 rok

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza istniejącego w leczeniu padaczki lekoopornej.

Docelową liczbę chorych w populacji wskazanej we wniosku 







Wszystkie analizowane leki są refundowane ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych chorym po wniesieniu opłaty ryczałtowej do wysokości ustalonego limitu.

Koszty leków refundowanych w leczeniu padaczki opornej na leczenie oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.⁵



Tabela 25. Oszacowania na rok 2013.

* obliczenia z uwzględnieniem marży 6% w 2013 roku.

2.11 Wyniki

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia).

Wyniki przedstawiono

The table content is completely redacted with black bars.

2.11.1 Perspektywa NFZ

2.11.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu oszacowano na w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio

w kolejnych latach

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) wyniosą

** Dane zaokrąglone.

[REDACTED]

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

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

2.11.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby sprzedanych DDD lakozydamu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozydamu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozydamu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

Scenariusz maksymalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [Redacted] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [Redacted]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [Redacted]

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu maksymalnym wyniosą

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.11.1.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Analiza wrażliwości pokrywa zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.11.2 Perspektywa łączna (NFZ + chory)

2.11.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) wyniosą [REDACTED]

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

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

2.11.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu mini-

[REDACTED]

malnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	-2 817 828	-5 515 410	-6 881 432

Scenariusz maksymalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED] 8 w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu maksy-

malnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

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

2.11.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Analiza wrażliwości pokrywa zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu [REDACTED]

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

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

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

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

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

2.12 Wyniki [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.12.1 Perspektywa NFZ

2.12.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej

[REDACTED]

dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.12.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z

brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Scenariusz maksymalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej

[REDACTED]

dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu maksymalnym wyniosą

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.12.1.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Analiza wrażliwości pokrywa zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

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

Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu [REDACTED]

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

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.12.2 Perspektywa łączna (NFZ + chory)

2.12.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) wyniosą [REDACTED]

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

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

2.12.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu mini-

[REDACTED]

malnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Scenariusz maksymalny

Liczby sprzedanych DDD lakozamidu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED] w latach 2014-2016, co odpowiada populacji odpowiednio [REDACTED]

Koszt lakozamidu wyniesie odpowiednio [REDACTED] w kolejnych latach.

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania lakozamidu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) w scenariuszu maksy-

malnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.12.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Analiza wrażliwości pokrywa zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

[REDACTED]

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

Obciążenia budżetowe z perspektywy łącznej [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania lakoamidu [REDACTED]

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

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

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

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

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

3 Wiarygodność oszacowań

Ze względu na brak jednoznacznych danych dotyczących liczby chorych z padaczką, kwalifikujących się do leczenia lakozamidem w Polsce, liczbę chorych oszacowano na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

Niemniej, przewidywana liczba chorych kwalifikujących się o leczenia lakozamidem w latach 2014-2016 jest daną szacunkową i może być obciążona błędem. Stąd została ona poddana analizie wrażliwości w ramach analizy scenariuszowej (scenariusz minimalny i maksymalny).

Analizie wrażliwości (analiza wariantów dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego) poddano również parametry takie jak: [REDACTED]
[REDACTED] Analiza wrażliwości pokrywa zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Lakozamid jest lekiem dopuszczonym do obrotu przez EMA na terenie UE od 29.08.2008 r. w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką.¹

Stosowanie lakozamidu w ramach wykazu leków refundowanych nie jest związane z żadną istotną zmianą organizacji służby zdrowia.

Finansowanie lakozamidu we wnioskowanym wskazaniu jest spójne z aktualnymi wytycznymi przedstawiającymi schematy leczenia padaczki. Wytyczne leczenia padaczki NICE zalecają stosowanie lakozamidu jako leku III rzutu (II leku dodanego w terapii padaczki lekoopornej) – w sytuacji, gdy leczenie lekami zalecanymi w terapii wspomagającej napadów częściowych okazało się nieskuteczne i/lub było nietolerowane. Ograniczenie finansowania stosowania leku do ostatniego rzutu leczenia, pozwala na racjonalne wykorzystanie nakładów pochodzących ze środków publicznych na zapewnienie opieki chorym, którzy nie uzyskali kontroli objawów choroby przy zastosowaniu leczenia standardowego.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem lakozamidu, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

5 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest udostępnienie opcji terapeutycznej w ramach wykazu leków refundowanych [REDAKTOR] chorym, u których dotychczasowe leczenie nie przynosi zadawalających skutków, a więc chorym najmniej podatnym na leczenie (tj. najtrudniejszym przypadkom z klinicznego punktu widzenia), a przez najbardziej dotkniętym chorobą.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji związanych z dylematami moralnymi.

Jak każde leczenie, również terapia lakoamidem może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych, szczególnie z uwagi na to, że specyfika schorzenia, jakim jest padaczka oporna na leczenie, wymaga zindywidualizowanej terapii i często polega na empirycznym wyborze optymalnego schematu lekowego. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Wpisanie lakoamidu na listę leków refundowanych jako nowej opcji terapeutycznej dostępnej dla pacjentów z padaczką z oporną na leczenie powinno umożliwić lepszą kontrolę napadów u chorych z napadami częściowymi, podnieść jakość życia i produktywność chorych, a przez zmniejszenie liczby koniecznych wizyt lekarskich i hospitalizacji może generować oszczędności w tych obszarach. Z uwagi na wysoki koszt leczenia lakoamidem, który to fakt był jedną z przyczyn wydania negatywnej rekomendacji Rady Konsultacyjnej w 2009 r., przedstawione w aktualnej dokumentacji zawężone wskazanie refundacyjne [REDAKTOR] zapewnią, że ponoszone przez płatnika koszty zostaną wykorzystane racjonalnie w celu leczenia chorych wymagających szczególnej opieki w związku z brakiem skuteczności i/ lub nietolerancją dotychczasowego leczenia.

Ponadto ograniczeniu mogą ulec koszty pośrednie, jak na przykład niezdolności do pracy. Dane ZUS za rok 2011 wskazują, iż padaczka jest jedną z 20 chorób generująca najwyższe koszty z tytułu niezdolności do pracy.

Ocenia się, że w Polsce padaczka występuje u 260 000 – 300 000 osób. Napady częściowe stwierdza się u 70% chorych, z których u ok. 30%, czyli ogółem u 55 000-60 000 osób, w tym u ok. 30 000-40 000 osób powyżej 16. r. ż., choroba jest oporna na leczenie (na podstawie stanowiska eksperckiego prof. dr hab. n med. D. Ryglewicz, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neurologii zawarte w Stanowisku nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakoamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej AOTM, www.aotm.gov.pl). Wskazuje to na problem pa-

daczki jako istotny z punktu widzenia klinicznego oraz społecznego, i który bezpośrednio przekłada się na aspekt finansowy.

Należy podkreślić, że pomimo istniejących licznych opcji terapeutycznych, leczenie padaczki lekoopornej nadal pozostaje problemem klinicznym. Mimo rozwoju technik chirurgicznych i stymulacji mózgu, farmakoterapia pozostaje wciąż złotym standardem leczenia padaczki lekoopornej. Populacja pacjentów, która potencjalnie mogłaby odnieść największą korzyść z terapii lakozamidem, to chorzy którzy nie uzyskali kontroli napadów częściowych mimo prób mono- i politerapii lekami refundowanymi w padaczce lekoopornej i jednocześnie nie kwalifikują się do leczenia neurochirurgicznego ze względu na wysokie ryzyko wystąpienia różnego rodzaju deficytów neurologicznych.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych.

[Redacted]

6 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

7 Podsumowanie i wnioski

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem lakozamidu.

Rok	I rok	II rok	III rok
Liczba chorych, u których lakozamid może być stosowany	█	█	█
Liczba chorych w populacji docelowej, wskazanej we wniosku	█	█	█
Liczba chorych, u których lakozamid jest stosowany obecnie	█	█	█
Liczba chorych, u których lakozamid będzie stosowany, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	█	█	█
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	█	█	█
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją █, PLN	█	█	█
- w tym koszt lakozamidu, PLN	█	█	█
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	█	█	█

Wyniki analizy podstawowej:

█
█
█
█
█
█

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

†† Dane zaokrąglone.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wnioski

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

8 Aneks

Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	2.2	
	docelowej, wskazanej we wniosku,	2.2	
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.2	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.2	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	2.10	
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków 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?	2.11	Sc. istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	2.11	Sc. nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	2.11	
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	2.11.1.2	
		2.11.2.2	
		2.12.1.2	
		2.12.2.2	



Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	2.2.1	
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.3	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?		Dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.5	
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	2.2.3 2.11	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	2.2.4	Sc. minimalny i maksymalny
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	2.11	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	2.12	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.3	
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.3	
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	W tekście	Tak

Ceny leków refundowanych w leczeniu padaczki lekoopornej

Poniższa tabela przedstawia zestawienie substancji czynnych refundowanych w leczeniu padaczki odpornej na leczenie [REDACTED]

[REDACTED]

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

Wzrost	Ciężar ciała	Ciężar ciała m ²	Ciężar ciała m ³	Ciężar ciała m ⁴	Ciężar ciała m ⁵	Ciężar ciała m ⁶	Ciężar ciała m ⁷	Ciężar ciała m ⁸	Ciężar ciała m ⁹	Ciężar ciała m ¹⁰	Ciężar ciała m ¹¹	Ciężar ciała m ¹²	Ciężar ciała m ¹³	Ciężar ciała m ¹⁴
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). W tym kontekście za faworyzowane można uznać grupy chorych z utrzymującymi się objawami choroby i których leczenie jest najtrudniejsze z klinicznego punktu widzenia.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych, którzy mogą odnieść największą korzyści z leczenia.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Dostęp do technologii lekowej ograniczony będzie do chorych, którzy mogą odnieść największą korzyści z leczenia.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych, którzy mogą odnieść największą korzyści z leczenia. Ze względu na specyfikę schorzenia, pomimo dostępnych innych opcji terapeutycznych, wprowadzenie leku o innym mechanizmie działania i udowodnionej skuteczności, przyniesie korzyści dla chorych.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie dotyczy.

Czy może wywoływać lęk?

Nie.

Czy może powodować dylematy moralne?

Nie.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych stosowanych w leczeniu padaczki.

9 Spis tabel

Tabela 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego w schemacie PICO.	14
[REDACTED]	
Tabela 3. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).	21
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 9. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz podstawowy) [REDACTED].	24
Tabela 10. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).	25
Tabela 11. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz podstawowy) [REDACTED].	25
Tabela 12. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz minimalny).	26
Tabela 13. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz minimalny) [REDACTED].	26
Tabela 14. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz maksymalny).	28
Tabela 15. Liczba chorych i liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach (scenariusz maksymalny) [REDACTED].	28
Tabela 16. Deklarowane ceny preparatu Vimpat® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zgodnie z danymi UCB Pharma.	29
[REDACTED]	
Tabela 18. Oszacowanie cen detalicznych opakowań lakoamidu [REDACTED].	[REDACTED]
[REDACTED]	
Tabela 20. Zestawienie cen opakowań lakoamidu [REDACTED].	[REDACTED]
[REDACTED]	
Tabela 21. Przewidywane zużycie [REDACTED] w latach 2014-2016 w Polsce w ramach scenariusza istniejącego.	37
Tabela 22. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku w 2012 r. (dane NFZ).	38

Tabela 23. Liczba sprzedanych DDD i liczba chorych w kolejnych latach (scenariusz podstawowy).....	40
Tabela 24. Zestawienie kosztów dziennej terapii lakozamidem ważone udziałem w rynku w 2012 r. [REDACTED].....	41
Tabela 25. Oszacowania na rok 2013.....	42
Tabela 26. Wyniki analizy podstawowej (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	44
[REDACTED].....	44
Tabela 28. Wyniki dla scenariusza minimalnego (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	45
[REDACTED].....	
Tabela 30. Wyniki dla scenariusza maksymalnego (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	46
[REDACTED].....	
Tabela 32. Warianty analizy podstawowej (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	47
[REDACTED].....	
Tabela 33. Wyniki dla wariantu A (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	47
[REDACTED].....	
Tabela 34. Wyniki dla wariantu B (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	48
[REDACTED].....	
Tabela 35. Wyniki dla wariantu C (perspektywa NFZ [REDACTED] [REDACTED].....	48
[REDACTED].....	
Tabela 36. Wyniki analizy podstawowej (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	49
[REDACTED].....	
Tabela 38. Wyniki dla scenariusza minimalnego (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	50
[REDACTED].....	
Tabela 40. Wyniki dla scenariusza maksymalnego (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	51
[REDACTED].....	
Tabela 42. Warianty analizy podstawowej (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	52
[REDACTED].....	
Tabela 43. Wyniki dla wariantu A (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	52
[REDACTED].....	
Tabela 44. Wyniki dla wariantu B (perspektywa łączna [REDACTED] [REDACTED].....	53
[REDACTED].....	



Tabela 45. Wyniki dla wariantu C (perspektywa łączna [redacted])	53
Tabela 46. Wyniki analizy podstawowej (perspektywa NFZ [redacted])	54
[redacted]	54
Tabela 48. Wyniki dla scenariusza minimalnego (perspektywa NFZ [redacted])	55
[redacted]	55
Tabela 50. Wyniki dla scenariusza maksymalnego (perspektywa NFZ [redacted])	56
[redacted]	
Tabela 52. Warianty analizy podstawowej (perspektywa NFZ [redacted])	57
Tabela 53. Wyniki dla wariantu A (perspektywa NFZ [redacted])	57
Tabela 54. Wyniki dla wariantu B (perspektywa NFZ [redacted])	58
Tabela 55. Wyniki dla wariantu C (perspektywa NFZ [redacted])	58
Tabela 56. Wyniki analizy podstawowej (perspektywa łączna [redacted])	59
[redacted]	
Tabela 58. Wyniki dla scenariusza minimalnego (perspektywa łączna [redacted])	60
[redacted]	
Tabela 60. Wyniki dla scenariusza maksymalnego (perspektywa łączna [redacted])	61
[redacted]	
Tabela 62. Warianty analizy podstawowej (perspektywa łączna [redacted])	62
Tabela 63. Wyniki dla wariantu A (perspektywa łączna [redacted])	62
Tabela 64. Wyniki dla wariantu B (perspektywa łączna [redacted])	63
Tabela 65. Wyniki dla wariantu C (perspektywa łączna [redacted])	63
Tabela 66. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem lakozamidu	71
Tabela 67. Zestawienie substancji czynnych [redacted]	78

10 Spis rysunków



Rysunek 7. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku z 2012 z perspektywy płatnika publicznego.	38
Rysunek 8. Zestawienie kosztów dziennej terapii ważone udziałem w rynku z 2012 z perspektywy łącznej.	39



11 Piśmiennictwo

- ¹ European Medicines Agency (EMA). Vimpat: Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf [dostęp 31.05.2013 r.].
- ² AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 11.03.2013 r.]
- ³ Majkowski J, Majkowska-Zwolińska B. Cechy demograficzne, społeczne i medyczne 1019 chorych z padaczką. Prospektywne, wielośrodkowe badania kosztów padaczki w 2006 r. w Polsce. *Epileptologii*. 2007;15:119-139.
- ⁴ Fundacja Epileptologii. Informacje o padaczce. <http://www.epilepsy.pl/> [dostęp 31.05.2013].
- ⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032235> [dostęp 10.07.2013 r.]
- ⁶ Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-marzec 2013). <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5505> [dostęp 05.07.2013 r.]
- ⁷ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/4430/original/Trobalt_-_public_health_communication_-_wersja_PL.doc?1370267129 [dostęp 11.06.2013 r.]
- ⁸ European Medicines Agency. News and press release archive. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001802.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [dostęp 11.06.2013 r.]
- ⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=019625> [dostęp 11.07.2013 r.]
- ¹⁰ Stanowisko nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/stanowisko_RK_46_14_2009_lakozamid_Vimpat.pdf [dostęp 15.07.2013 r.]

¹¹ ██████████ Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Analiza problemu decyzyjnego. ██████████ lipiec 2013.

¹² Dane sprzedażowe NFZ na podstawie komunikatów DGL „Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii” dla roku 2012 (styczeń-grudzień 2012 r.). <http://nfz.gov.pl>

¹³ WHO ATC/DDD Index 2013. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [dostęp 10.07.2013 r.]

¹⁴ Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. <http://www.mf.gov.pl/>

¹⁵ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The Epilepsies. The diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NICE Clinical Guideline 137. January 2012.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13635/57779/57779.pdf> [dostęp 12.07.2013 r.]

¹⁶ Haute Autorité de Santé (HAS). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil [dostęp 03.06.2013].

¹⁷ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/Pharmaceutical+Benefits+Advisory+Committee-1> [dostęp 03.06.2013].

¹⁸ Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC). <http://www.pharmac.health.nz/about/committees/ptac> [dostęp 03.06.2013].

¹⁹ Scottish Medicines Consortium (SMC). <http://www.scottishmedicines.org.uk/> [dostęp 03.06.2013].

²⁰ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). <http://www.cadth.ca> [dostęp 03.06.2013].