

# ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki  
zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do  
stosowania

Wersja 1.00



Autorzy:



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:**

[Redacted]

**Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:**

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

**Przedstawiciel zleceniodawcy:**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

## Spis treści

1. Wstęp i cel analizy .....	5
2. Problem zdrowotny .....	6
3. Oceniana interwencja.....	7
4. Wyniki analizy .....	8
4.1. Metodyka .....	8
4.2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....	8
4.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne .....	8
4.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań .....	10
4.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań .....	11
4.6. Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań.....	11
5. Wnioski końcowe .....	12
6. Bibliografia.....	13
7. Spis tabel .....	14

## Wykaz skrótów i akronimów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych ( <i>Agency for Health Technology Assessment in Poland</i> )
AR	Analiza racjonalizacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet ( <i>Budget Impact Analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego ( <i>Summary of Product Characteristics</i> )
HTA	Ocena technologii medycznych ( <i>Health Technology Assessment</i> )
LTG	Lamotrygina ( <i>Lamotrigine</i> )
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

## 1. Wstęp i cel analizy

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zmianami) do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt.1 tej Ustawy (wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu należy dołączyć uzasadnienie wniosku zawierające m.in. analizę racjonalizacyjną. [1]

Analiza racjonalizacyjna przedkłada się 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 objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte Ustawy). [1]

Celem niniejszej analizy racjonalizacyjnej byłopredstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia dla lamotryginy (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania [6].

Raport HTA (w tym analiza wpływu na system ochrony zdrowia, z której wyników korzystano w niniejszej pracy) dla lamotryginy (Lamitrin®) został przeprowadzony zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [2]. Wszystkie analizy wchodzące w skład raportu HTA (analiza kliniczna [4], analiza ekonomiczna [5] i analiza wpływu na system ochrony zdrowia [6]), jak również analiza racjonalizacyjna, spełniają minimalne wymagania dla tego typu analiz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy z dnia 2 kwietnia 2012 roku [3].

## 2. Problem zdrowotny

Padaczka jest przewlekłą chorobą cechującą się występowaniem nieprovokowanych napadów stereotypowych epizodów o nagłym początku, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych, dostrzegane przez chorego i jego otoczenie. [7]

Padaczkę rozpoznaje się, jeżeli potwierdzono wystąpienie co najmniej 2 nieprovokowanych napadów padaczkowych w odstępie większym niż 24 godziny. Pojedyncze napady i napady provokowane, szczególnie ostre napady objawowe w przebiegu ciężkich chorób ośrodkowego układu nerwowego lub chorób ogólnoustrojowych, a także drgawki gorączkowe nie spełniają kryteriów rozpoznania padaczki. [7]

Padaczka jest jedną z najczęstszych chorób neurologicznych. Szacuje się, że u 5-10% populacji ogólnej wystąpi przynajmniej jeden napad padaczkowy w życiu (włączając w to drgawki gorączkowe).Wskaźnik rozpowszechnienia padaczki w Polsce wynosi 1%, podobnie jak w innych krajach europejskich oraz Ameryce Północnej. [10]

W Polsce na padaczkę choruje około 300-400 tysięcy osób. [9] Zapadalność na padaczkę waha się w granicach 40-70/100 000/rok z dużą zmiennością w zależności od wieku (wynosi 72-250/100 000/rok w 1 r.ż.; w populacji osób dorosłych waha się w granicach 30-40/100 000/rok, natomiast w populacji pacjentów starszych powyżej 60 r.ż. wynosi 150/100 000, a w grupie wiekowej >85 r.ż. osiąga wartość aż 250/100 000/rok) [10]. 50-60% napadów padaczkowych ujawnia się poniżej 16 roku życia [7]. Wysoka zapadalność wśród dzieci wiąże się z licznymi czynnikami przedporodowymi i okołoporodowymi.Wzrost zachorowalności w populacji powyżej 65 roku życia ma natomiast związek z chorobami naczyniowymi mózgu, nowotworami i innymi schorzeniami okresu starzenia. Padaczka występuje 1,1-1,5 razy częściej u mężczyzn niż u kobiet. [8]

Więcej niż 60% przypadków stanowi padaczka objawiająca się napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi, zwłaszcza u pacjentów, u których choroba rozpoczęła się w późniejszym wieku. W przypadku 50% pacjentów z padaczką udaje się ustalić etiologię napadów. Postać lekooporna rozwija się u 30% chorych z padaczką. [10]

### 3. Oceniana interwencja

Wyniki badań farmakologicznych sugerują, iż lamotrygina jest zależnym od stosowania i napięcia blokerem kanałów sodowych bramkowanym napięciem. Hamuje powtarzające się z dużą częstotliwością wyładowania neuronów i hamuje uwalnianie glutaminianu (neuroprzekaźnika, który odgrywa kluczową rolę w powstawaniu napadów padaczkowych). [11]

Lamitrin® jest wskazany w leczeniu:

1. padaczki:
  - dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej:
    - leczenie skojarzone lub monoterapia napadów częściowych i uogólnionych, w tym napadów toniczno-klonicznych,
    - napady związane z zespołem Lennox-Gastauta. Lek jest stosowany w leczeniu skojarzonym, jednak może zostać zastosowany jako pierwszy lek przeciwpadaczkowy włączany do leczenia zespołu Lennox-Gastauta.
  - dzieci i młodzież w wieku 2 do 12 lat:
    - leczenie skojarzone napadów częściowych i uogólnionych, w tym napadów toniczno-klonicznych i napadów związanych z zespołem Lennox-Gastauta,
    - monoterapia w typowych napadach nieświadomości.
2. zaburzeń afektywnych dwubiegunowych:
  - pacjenci w wieku 18 lat i powyżej:
    - zapobieganie epizodom depresji u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I, u których występują głównie epizody depresyjne.

Lek nie jest wskazany w doraźnym leczeniu epizodów manii ani depresji.[11]

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): inne leki przeciwpadaczkowe (N03AX09)

Zgodnie z ChPL pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Lamitrin® (tabletki, 50 mg) wydano w dniu 6 lutego 1995 roku. FDA zaaprobowало lamotryginę (preparat Lamictal®, tabletki) w dniu 27 grudnia 1994 r. [12]Lamotrygina we wskazaniu padaczka obecnie nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce.

## 4. Wyniki analizy

### 4.1. Metodyka

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na system ochrony zdrowia. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia).

### 4.2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia dla lamotryginy (Lamitrin®) oszacowano, iż po podjęciu decyzji o wpisaniu lamotryginy na listę leków refundowanych w Polsce we wskazaniu leczenie padaczki koszty płatnika publicznego (NFZ [REDAKTURA]) w pierwszym roku [REDAKTURA] w kolejnym (scenariusz prognozowany wskazujący najwyższy wzrost wydatków; oceniony jako bardzo mało prawdopodobny). Wprowadzenie poniżej przedstawionych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uwolnić środki finansowe, które mogłyby pokryć co najmniej wskazany powyżej wzrost kosztów płatnika publicznego. (Tabela 1)

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia (wydatki płatnika publicznego)

Kategoria	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]
<b>Wydatki aktualne na refundację</b> (przed podjęciem decyzji o refundowaniu LTG w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania)	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]
<b>Wydatki prognozowane na refundację</b> (po podjęciu decyzji o refundowaniu LTG w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania)	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]
<b>Różnica wydatków (wzrost wydatków)</b>	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]

### 4.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

Rozwiązanie dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia dla lamotryginy (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania to:



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

№	Opis	Wzrost	Waga	Temperatura	Ciepota	Skłonność	Wiek
1	[redacted]	+	-	-	-	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	-	-	-	-	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	-	-	-	-	+	[redacted]
4	[redacted]	-	-	-	-	+	[redacted]

**4.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań**

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

№	Opis	Wzrost	Waga	Temperatura	Skłonność	Wiek
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	-	[redacted]	-	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	-	-	-	-	-
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

Tabela 4. Wielkość uwolnionych środków finansowych

Rozwiązanie	Wielkość uwolnionych środków / rok
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

#### 4.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne pozwolą uwolnić znacznie większą kwotę niż ta potrzebna na sfinansowanie wzrostu kosztów refundacji po wprowadzeniu lamotryginy do Wykazu leków refundowanych w stosowaniu w w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania. (Tabela 5)

Tabela 5. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wzrost wydatków na podstawie BIA (scenariusz pesymistyczny)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wielkość uwolnionych środków - rozwiązania AR	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Bilans</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

#### 4.6. Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań

W analizie racjonalizacyjnej założono, iż [REDAKTOWANE]  
 [REDAKTOWANE]  
 [REDAKTOWANE]

Założono również, że [REDAKTOWANE]  
 [REDAKTOWANE] Dodatkowo przyjęto założenie, iż [REDAKTOWANE]  
 [REDAKTOWANE]

W odniesieniu do wydatków ponoszonych na lamotryginę po podjęciu decyzji o jej refundowaniu w monoterapii padaczki, przyjęto najbardziej pesymistyczny scenariusz analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego.

## 5. Wnioski końcowe

Finansowanie lamotryginy (Lamitrin®) ze środków publicznych w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, jednak przedstawione w niniejszej analizie rozwiązania racjonalizacyjne mogą prowadzić do uwolnienia środków publicznych w wysokości co najmniej równoważnej wzrostowi wydatków wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

## 6. Bibliografia

1. 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 z późn. zmianami)
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 2.1; Warszawa, kwiecień 2009; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=13> [30.09.2012]
3. 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 (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388) <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388> [30.09.2012]
4. ██████████ Analiza kliniczna. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania – przegląd systematyczny ██████████ (wrzesień 2012 r.)
5. ██████████ Analiza ekonomiczna. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 ██████████
6. ██████████ Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania ██████████
7. Szczeklik A (red.); Choroby wewnętrzne. Medycyna Praktyczna; Kraków 2006
8. Jędrzejczak J.: Padaczka. BNP Lublin 2006: 13-17
9. Rejda K; Współczesne algorytmy diagnostyczne i standardy terapeutyczne w nowo rozpoznanej padaczce u dorosłych. Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6:131-136
10. Standardy diagnostyki i leczenia chorych z padaczką w Polsce. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii. Epileptologia2002; 10: 109-130.
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lamitrin - [http://leki.urpl.gov.pl/files/Lamitrin\\_50.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Lamitrin_50.pdf) [dostęp: 14.09.2012]
12. FDA – Lamotrygina - <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchAction&SearchType=BasicSearch&SearchTerm=LAMOTRIGINE> [dostęp: 14.09.2012]
13. Ministerstwo Zdrowia – BIL Leki refundowane - [http://bil.aptek.pl/servlet/specjalista\\_f/list?nnml=149&auto=1](http://bil.aptek.pl/servlet/specjalista_f/list?nnml=149&auto=1) [dostęp: 10.10.2012]
14. Komunikat DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2012) - <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5084> [dostęp: 10.10.2012]

## 7. Spis tabel

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia (wydatki płatnika publicznego) .....	8
Tabela 2. [REDACTED] .....	9
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 4. Wielkość uwolnionych środków finansowych .....	11
Tabela 5. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej .....	11