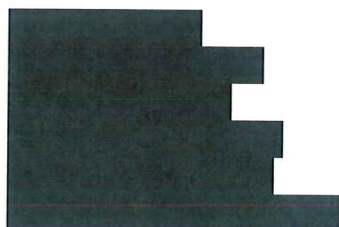




**LEVETIRACETAM TEVA®
(LEWETYRACETAM) W MONOTERAPII
W LECZENIU NAPADÓW CZĘŚCIOWYCH
LUB CZĘŚCIOWYCH WTÓRNIE
UOGÓLNIONYCH U CHORYCH W WIEKU
OD 16 LAT Z NOWO ROZPOZNANĄ
PADACZKĄ**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0





Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
fiol.	fiolki
j.m.	jednostki międzynarodowe
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekanie
s. subs.	sucha substancja
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych



Streszczenie

CEL

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie 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 wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla lewetyracetamu (produkt Levetiracetam Teva®), stosowanym w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

METODYKA

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją leku Levetiracetam Teva® w omawianym wskazaniu, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] nie tylko pokrywały wydatki płatnika

publicznego związane z refundacją leku Levetiracetam Teva® w omawianym

wskazaniu lecz również wygenerują dodatkowe oszczędności dla podmiotu

zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.



1. Cel analizy

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie 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 wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla lewetyracetamu (produkt Levetiracetam Teva®), stosowanego w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia – NFZ lub właściwi ministrowie) [18].

2. Metodyka

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją leku Levetiracetam Teva® w omawianym wskazaniu, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

³ Za wyjątkiem leków finansowanych w ramach programów zdrowotnych przez Ministra Zdrowia [18]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

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



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

⁵ Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

⁶ Zgodnie z art. 75. pkt 1-2 oraz art. 7 ust. 1. *Ustawy refundacyjnej* urzędowa marża hurtowa w 2012 r. wynosi 7%, w 2013 r. 6%, a w roku 2014 r. 5%.



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

⁷ Art. 15 ust. 7 *Ustawy refundacyjnej*
⁸ Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna





Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[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]	[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]	[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]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[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]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text]

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

[Redacted text]

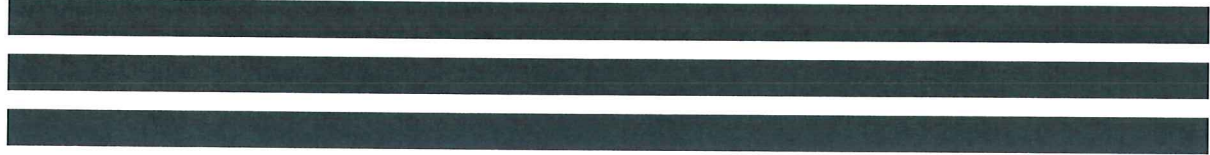
[Redacted text]

[Redacted text]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

5. Posumowanie i wnioski



Oszczędności, wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania lewetyracetamu (produkt Levetiracetam Teva®), stosowanym w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku powyżej 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]