



**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 WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

**Wersja 1.0**



Warszawa, 31 lipca 2012



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 wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.



## Spis treści

<b>Indeks skrótów.....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>11</b>
2.1. Horyzont czasowy .....	11
2.2. Populacja .....	11
2.3. Perspektywa .....	23
2.4. Scenariusze porównywane .....	23
2.5. Parametry uwzględniane.....	24
2.5.1. Liczba sprzedawanych DDD leków uwzględnionych w analizie .....	25
2.5.2. Koszt leków .....	29
2.5.3. Udziały w rynku analizowanych technologii medycznych.....	35
2.5.3.1. Scenariusz „istniejący” .....	35
2.5.3.2. Scenariusz „nowy” .....	35
2.6. Założenia .....	37
2.7. Wydatki budżetowe .....	39
2.7.1. Aktualne roczne wydatki.....	39
2.7.2. Scenariusz „istniejący”.....	41
2.7.3. Scenariusz „nowy” .....	42
2.7.3.1. Wydatki budżetowe związane z refundacją ceny leku Levetiracetam Teva® .....	44
2.7.3.2. Wydatki budżetowe związane z refundacją poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva® .....	45
Perspektywa poszerzona .....	46
Perspektywa płatnika publicznego .....	50



---

Perspektywa pacjenta .....	54
2.7.3.3. Wydatki budżetowe związane z refundacją ceny poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva® .....	58
2.7.4. Wyniki analizy wpływu na budżet .....	69
2.7.4.1. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją ceny leku Levetiracetam Teva® .....	73
2.7.4.2. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva® .....	75
Perspektywa poszerzona .....	75
Perspektywa płatnika publicznego .....	78
Perspektywa pacjenta .....	82
2.7.4.3. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją ceny poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva® .....	86
<b>3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....</b>	<b>87</b>
<b>4. Aspekty etyczne i społeczne.....</b>	<b>87</b>
<b>5. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>88</b>
<b>6. Załącznik.....</b>	<b>89</b>
<b>7. Spis tabel.....</b>	<b>94</b>
<b>8. Spis rysunków.....</b>	<b>104</b>
<b>9. Bibliografia .....</b>	<b>105</b>





## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> – dobową dawkę leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia
GUS	Główny Urząd Statystyczny
kaps.	kapsułki
LEV	lewetyracetam
max	maksimum
min	<i>minimum</i>
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powł.	powlekane
r.ż.	rok życia
sasz.	saszetki
tabl.	tabletki



## Streszczenie

### CEL

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

### METODYKA

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce współfinansowane jest przez pacjenta oraz z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (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). Analizę wpływu na budżet wykonano więc z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta). Dodatkowo przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy pacjenta.

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od marca 2013 r. do lutego 2015 r., odpowiadający długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii medycznej. Populację rozważaną w analizie stanowią chorzy od 16 r.ż. (roku życia) z nowo rozpoznaną padaczką z napadami częściowymi lub częściowymi wtórnie uogólnionymi, kwalifikujący się do stosowania monoterapii. Oszacowanie rocznej liczebności wskazanej populacji chorych przeprowadzono na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych oraz raportów NFZ i IMS dotyczących sprzedaży analizowanych leków w omawianym wskazaniu.

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz scenariusz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której



lewetyracetam w omawianym wskazaniu nie jest refundowany, a chorzy leczeni są za pomocą karbamazepiny lub kwasu walproinowego i/lub jego soli, finansowanych w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwany dalej *Wykazem refundowanych leków*), wydawanych za opłatą ryczałtową (do wysokości limitu finansowania).

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której lewetyracetam w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach Wykazu refundowanych leków, za odpłatnością ryczałtową. Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji stosującej analizowane technologie medyczne w stanie kliniczny rozważanym w analizie oraz od prognozowanej zmiany udziałów w rynku poszczególnych technologii. Wpływ na budżet płatnika publicznego, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Parametrami uwzględnianymi w analizie były: wielkości sprzedaży analizowanych leków (w DDD) w populacji chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych, różniące koszty terapii i udziały ocenianych technologii w rynku w scenariuszu „istniejącym” i „nowym”.

Wyniki analizy przedstawiono łącznie dla wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® (tj. z uwzględnieniem podziału rynku między poszczególne opakowania wnioskowanego leku) oraz oddzielnie dla danej prezentacji analizowanego produktu, tj. z uwzględnieniem sytuacji, w której refundacją objęty zostanie tylko wskazane opakowanie leku Levetiracetam Teva®.





## WYNIKI

Decyzja dotycząca refundacji leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu powodować będzie wzrost wydatków w perspektywie poszerzonej oraz płatnika publicznego w stosunku do sytuacji obecnej, a w perspektywie pacjenta wystąpią oszczędności.

W przypadku realizacji scenariusza „nowego” w **perspektywie poszerzonej** wystąpi wzrost kosztów na leczenie chorych w rozważanym stanie klinicznym względem scenariusza „istniejącego” równy w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ██████████ w roku 2013, ██████████ w roku 2014, oraz ██████████ w roku 2015. W **perspektywie płatnika publicznego** wzrost wydatków związany z realizacją scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego” wynosić będzie ██████████ w roku 2013, ██████████ w roku 2014, oraz ██████████ w roku 2015.

Jednocześnie realizacja scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego” spowoduje oszczędności w **perspektywie pacjenta** równe ██████████ w roku 2013, ██████████ w roku 2014 oraz o ██████████ w roku 2015.

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Decyzja o objęciu refundacją lewetyracetamu w analizowanym wskazaniu nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, ponieważ lek ten refundowany jest obecnie w ramach *Wykazu refundowanych leków* we wskazaniu u chorych z *padaczką oporną na leczenie* oraz w *napadach mioklonicznych w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia*. W związku z powyższym, finansowanie produktu Levetiracetam Teva® odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych i nie wystąpi konieczność utworzenia oddzielnej grupy limitowej.





Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego” spowoduje wzrost wydatków związanych z terapią chorych w analizowanej populacji chorych, w perspektywie poszerzonej oraz płatnika publicznego. Jednocześnie, w perspektywie pacjenta wystąpią oszczędności.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia korzystanie wpływa na funkcje poznawcze u chorych na padaczkę względem chorych leczonych karbamazepiną. Ponadto, należy zwrócić uwagę, że decyzja o wyborze danej terapii podejmowana jest indywidualnie dla każdego pacjenta, z uwzględnieniem charakterystyki napadów padaczkowych, oczekiwań pacjenta względem terapii, wieku chorego, jego aktywności życiowej oraz współistnienia innych chorób. Lewetyracetam, jako lek przeciwpadaczkowy nowej generacji, może być stosowany w grupie pacjentów starszych i/lub z zaburzeniami psychicznymi, ze względu na brak wyraźnych interakcji z innymi lekami oraz brak wpływu na nastrój i funkcje poznawcze. Ponadto, wykazuje brak wpływu na egzogenne hormony steroidowe, przez co nie wpływa na skuteczność antykoncepcji doustnej. W *Analizie klinicznej* stwierdzono również, że profil bezpieczeństwa lewetyracetamu jest porównywalny z karbamazepiną i walproinianem sodu. W związku z powyższym, przyjąć można, że objęcie refundacją wnioskowanej technologii medycznej przyczyni się do zapewnienia chorym optymalnego leczenia, szczególnie w wybranych grupach pacjentów.



## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Obecnie Levetiracetam Teva® nie jest refundowany w omawianym wskazaniu, jednak lek ten znajduje się aktualnie na *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.* i wydawany jest za odpłatnością ryczałtową<sup>1</sup> we wskazaniu *padaczka oporna na leczenie* oraz we wskazaniu pozarejestacyjnym *napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia* [16]. Wnioskowanym sposobem refundacji w analizowanym wskazaniu jest wydawanie świadczeniobiorcy leku Levetiracetam Teva® również za odpłatnością ryczałtową. W związku z powyższym, wnioskowane warunki objęcia refundacją analizowanej technologii medycznej nie zakładają zmiany obecnych warunków refundacji leku, a jedynie rozszerzenie wskazań refundacyjnych o stosowanie leku w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

---

<sup>1</sup> Do wysokości limitu finansowania



## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2013 (marzec – grudzień), 2014 (styczeń – grudzień) oraz 2015 (styczeń – luty), który jest zgodny z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1]. Czas ten odpowiada długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej<sup>2</sup> [23] przy założeniu rozpoczęcia finansowania z początkiem marca 2013 roku<sup>3</sup>.

[REDACTED]

<sup>2</sup> Art. 11 ust 3 pkt 3 *Ustawy refundacyjnej*

<sup>3</sup> Założenie o dacie rozpoczęcia refundacji leku oparto o zapis art. 31 ust 4 *Ustawy refundacyjnej*, który wskazuje, że wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku rozpatrywane są w terminie 180 dni.





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

<sup>4</sup> Co stwierdzono na podstawie *Zakresu wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją zamieszczonych w Wykazie refundowanych leków* [16]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

<sup>5</sup> Na podstawie publikacji *Turaj 2010* [22] określono, że napady częściowe wtórnie uogólnione są odpowiednikiem napadów ogniskowych przechodzących w obustronny napad drgawkowy (toniczny, kloniczny lub toniczno-kloniczny).



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]



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

---

<sup>6</sup> W badaniu *Majkowski 2003* [11] podano odsetek chorych w pięcioletnich przedziałach wiekowych, co pozwoliło na określenie odsetka chorych powyżej 11 r.ż. W analizie odsetek ten skorygowano o chorych w wieku powyżej 12 r.ż.





[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 [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 wpływu na system ochrony zdrowia

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

[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 wpływu na system ochrony zdrowia

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted content]

---

<sup>8</sup> W obliczeniach wykorzystano dane dotyczące sprzedaży szpitalnej oraz aptecznej.





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 wpływu na system ochrony zdrowia



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]



## 2.3. Perspektywa

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce jest współfinansowane przez pacjenta oraz z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (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) [24]. Analizę wpływu na budżet wykonano więc z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta). Dodatkowo przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy pacjenta.

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważono dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której Levetiracetam Teva® nie jest refundowany w omawianym wskazaniu. Chorzy otrzymują karbamazepinę oraz kwas walproinowy i jego sole.

W scenariuszu „nowym” przyjęto sytuację, w której Levetiracetam Teva® w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (minimalny, prawdopodobny i maksymalny), zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji stosującej analizowane technologie medyczne w stanie klinicznym rozważanym w analizie oraz od prognozowanej zmiany udziałów w rynku poszczególnych technologii. Wpływ na budżet płatnika publicznego, pacjenta oraz łącznie płatnika publicznego i pacjenta wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Analizowane scenariusze („istniejący”, „nowy”) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.



**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**



Źródło: opracowanie własne

## 2.5. Parametry uwzględniane

Do czynników mających wpływ na wyniki analizy finansowej należą:

- wielkość sprzedaży (liczonej względem DDD) leków uwzględnionych w analizie w populacji chorych w stanie klinicznym wskazanym rozważanym w analizie;
- koszt leków;
- udziały (rozpowszechnienie) w rynku analizowanych technologii medycznych.

Parametry te opisane zostały szczegółowo w kolejnych rozdziałach analizy.

Zauważyć przy tym należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają wyłącznie koszty różniące. Koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne. Jedynym kosztem różniącym w analizowanym wskazaniu będzie koszt leków, co określono w oparciu o przeprowadzoną *Analizę ekonomiczną* [17].





### 2.5.1. Liczba sprzedawanych DDD leków uwzględnionych w analizie

W analizie konieczne było określenie wielkości sprzedaży (liczonej względem DDD) leków w analizowanym wskazaniu (tj. karbamazepiny i kwasu walproinowego oraz jego soli) w sytuacji obecnej oraz wyznaczenie prognozy tej sprzedaż w kolejnych latach w horyzoncie czasowym analizy. W tym celu posłużono się danymi historycznymi dostępnymi na stronach NFZ, dotyczącymi liczby sprzedanych opakowań poszczególnych leków branych pod uwagę w niniejszej analizie w kolejnych miesiącach w okresie od kwietnia 2007 do kwietnia 2012 r. Na podstawie dostępnych danych wyznaczono prognozę sprzedaży poszczególnych leków (w DDD) z analizy regresji w pakiecie MS Excel 2010.

Otrzymaną wartość następnie ograniczono, uwzględniając odsetki sprzedaży poszczególnych leków w analizowanym w stanie klinicznym<sup>11</sup>, tj. w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

W tym celu, w pierwszej kolejności określono odsetek sprzedanych leków uwzględnionych w analizie (na podstawie wielkości DDD), we wskazaniu padaczka (ogółem), którą wyliczono na podstawie danych NFZ, dotyczących sprzedaży aptecznej w pierwszym kwartale 2012 r. poszczególnych produktów leczniczych<sup>12</sup>. Stosunek sprzedanych leków we wskazaniu padaczka względem całkowitej sprzedaży produktów rozważano na poziomie poszczególnych produktów leczniczych. Wyniki prezentuje tabela poniżej.

---

<sup>11</sup> Karbamazepina oraz kwas walproinowy i jego sole refundowane są zarówno we wskazaniu padaczka (ogółem) jak też w innych wskazaniach [16].

<sup>12</sup> Znając wielkość łącznej kwoty refundacji NFZ oraz odpłatności pacjenta dla poszczególnych leków oraz mając na uwadze różnice w cenach leków wydawanych we wskazaniu padaczka oraz w pozostałych wskazaniach, wyznaczono odsetek produktów sprzedanych we wskazaniu padaczka (liczony względem DDD).



**Tabela 9.**  
**Odsetek sprzedawanych DDD leków uwzględnionych w analizie we wskazaniu padaczka**

Nazwa substancji	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	Odsetek sprzedanych DDD we wskazaniu padaczka
Kwas walproinowy	Convulex® 150	████████	██
	Convulex® 300	████████	██
Kwas walproinowy i walproinian sodu	Depakine Chrono® 300	████████	██
	Depakine Chrono® 500	████████	██
	ValproLEK® 300	████████	██
	ValproLEK® 500	████████	██
Walproinian magnezu	Dipromal®	████████	██
Walproinian sodu	Absenor® 500	████████	██
	Absenor® 300	████████	██
	Orfiril® 150	████████	██
	Orfiril® 300	████████	██
	Orfiril® 600	████████	██
	Orfiril® long 1000	██████████	██
	Orfiril® long 150	████████	██
	Orfiril® long 300	████████	██
	Orfiril® long 500	██████████	██
	Orfiril® 300 retard	████████	██
Karbamazepina	Amizepin® 200	████████	██
	Finlepsin® 200	████████	██
	Finlepsin® 200 retard	████████	██
	Finlepsin® 400 retard	████████	██
	Finlepsin® 400 retard	████████	██
	Neurotop® retard 300	████████	██
	Neurotop® retard 600	████████	██
	Tegretol® CR 200	████████	██
	Tegretol® CR 400	████████	██
	Timonil® 150 retard	████████	██
	Timonil® 300 retard	████████	██
Timonil® 600 retard	████████	██	

\*odsetek sprzedanych DDD we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach poza wskazaniem w chorobach psychicznych lub upośledzeniu umysłowym (na podstawie dostępnych danych nie można było oszacować odsetka, jaki w całkowitej sprzedaży rozpatrywanych produktów we wszystkich wskazaniach stanowi sprzedaż rozpatrywanych produktów we wskazaniu padaczka. Konserwatywnie





przyjęto, że odsetek ten będzie odpowiadał wszystkim zarejestrowanym wskazaniom, co jest postępowaniem konserwatywnym, gdyż uwzględnienie większej sprzedaży wskazanych leków skutkuje wyższymi inkrementalnymi wydatkami uzyskanymi w analizie).

kaps. – kapsułki

tabl. – tabletki

sasz. – saszetki

Źródło: opracowanie własne

W kolejnym etapie prognozowaną wielkość sprzedaży w DDD poszczególnych produktów ograniczono o odsetek chorych powyżej 15 r.ż. z padaczką, oszacowany na ■■■ zakładając, że wartość ta będzie zbliżona do odsetka chorych powyżej 16 lat, który określono na podstawie badania *Majkowski 2003* [11].

Następnie, uzyskaną wartość ograniczono o odsetek chorych z napadami częściowymi lub z ogniskowym początkiem u dorosłych, wynoszący ■■■ (wartość tę zaczerpnięto z *Raportu Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii* [18]), a także o odsetek chorych stosujących monoterapię, który określono w wariantach minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym. Na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych (publikacji *Jędrzejczak 2005* [7]) stwierdzono, że jednym lekiem leczonych jest ■■■ chorych na padaczkę. Z kolei na podstawie badania *Majkowski 2005* [10] określono, że monoterapia stosowana była u 48% chorych na padaczkę z napadami częściowymi i wtórnie uogólnionymi. Wskazane powyżej odsetki chorych uwzględniono w odpowiednich wariantach (w wariacie minimalnym ■■■ w prawdopodobnym ■■■ a w maksymalnym ■■■). Określono również, u jakiej części z tych chorych występuje nowo rozpoznana padaczka. W tym celu posłużono się danymi GUS (Główny Urząd Statystyczny), dotyczącymi przeżycia populacji ogólnej [5] oraz odsetka chorych na padaczkę leczonych monoterapią w zależności od czasu trwania padaczki (określono na podstawie badania *Majkowski 2005* [10]). Przyjęto przy tym założenie, że leczenie wskazanymi lekami w monoterapii rozpoczyna się od 16 r.ż. (zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym dla leku Levetiracetam Teva® [2]). Na tej podstawie określono, że odsetek nowo zdiagnozowanych chorych leczonych monoterapią wynosi ■■■

Wyszczególnienie uwzględnionych w obliczeniach odsetków chorych oraz źródła użytych do obliczeń danych przedstawiono w tabeli poniżej.



**Tabela 10.**  
**Parametry uwzględnione w oszacowaniu sprzedaży rozważanych leków w analizowanym wskazaniu**

Parametr		Odsetek chorych
Odsetek chorych > 15 r.ż. [11]		■
Częstość występowania napadów częściowych lub z ogniskowym początkiem u dorosłych chorych [18]		■
Odsetek chorych leczonych monoterapią	Wariant minimalny [10]	■
	Wariant prawdopodobny [7]	■
	Wariant maksymalny [7]	■
Odsetek chorych nowo zdiagnozowanych [5, 10]		■

Źródło: opracowanie własne

Wyznaczoną na podstawie powyższych danych wielkość sprzedaży DDD dla poszczególnych substancji w wariantach minimalnym, prawdopodobnym oraz maksymalnym przedstawia tabela poniżej (udział procentowy analizowanych substancji w całkowitej sprzedaży (określonej w DDD) w analizowanym wskazaniu przedstawiono w Rozdziale 2.5.3).

**Tabela 11.**  
**Prognozowana wielkość sprzedaży analizowanych leków w DDD w horyzoncie czasowym analizy, w wariantcie prawdopodobnym**

Nazwa substancji	Wariant	Prognozowana wielkość sprzedaży DDD w analizowanym wskazaniu (u chorych nowo zdiagnozowanych)		
		od 03.2013	2014	do 02.2015
Karbamazepina	minimalny	■	■	■
	prawdopodobny	■	■	■
	maksymalny	■	■	■
Kwas walproinowy i jego sole	minimalny	■	■	■
	prawdopodobny	■	■	■
	maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne





## 2.5.2. Koszt leków

W analizie wpływu na budżet przedstawiano jedynie **koszty różniące**<sup>13</sup> dla karbamazepiny, kwasu walproinowego i jego soli oraz lewetyracetamu. Do kosztów tych należą wyłącznie **koszty leków**.

Pozostałe koszty leczenia za pomocą wymienionych technologii medycznych należą do kategorii kosztów nieróżniących. Podanie uwzględnianych substancji nie wymaga przyjęcia chorego w ramach hospitalizacji lub opieki ambulatoryjnej, a więc nie generuje dodatkowego kosztu. Należy również zauważyć, że w ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego w *Analizie klinicznej* [9], odnaleziono badania kliniczne umożliwiające porównanie LEV z karbamazepiną o zwykłym uwalnianiu, karbamazepiną o przedłużonym uwalnianiu, a także względem walproinianu sodu o przedłużonym uwalnianiu. Dodatkowo przedstawiono zestawienie wyników badań, w których porównywano karbamazepinę o przedłużonym uwalnianiu z preparatem złożonym walproinianem sodu i kwasem walproinowym o przedłużonym uwalnianiu. Na podstawie przeprowadzonej *Analizy klinicznej* stwierdzono, że pomiędzy ocenianymi technologiami medycznymi nie występują różnice w skuteczności<sup>14</sup>.

W niniejszej analizie wpływu na budżet oceniano wpływ decyzji refundacyjnej dla leku Levetiracetam Teva® w odniesieniu do wszystkich komparatorów zdefiniowanych w *Analizie problemu decyzyjnego*<sup>15</sup> [4], w związku z czym, przyjęto

<sup>13</sup> Poprzez koszty różniące należy rozumieć takie koszty, które nie występują jednocześnie w scenariuszu „istniejącym” oraz w scenariuszu „nowym”.

<sup>14</sup> Istotne statystycznie różnice na korzyść LEV otrzymano dla porównania LEV z karbamazepiną o zwykłym uwalnianiu, dla punktów końcowych dotyczących pogorszenia wyniku w teście EpiTrack, polepszenia i pogorszenia wyników dotyczących zdolności poznawczych ocenianych przez lekarza oraz polepszenia tych wyników ocenianych przez chorego [9]. Jednak wyników tych nie można było wykorzystać do przeprowadzenia *Analizy ekonomicznej* (ze względu na sposób prezentacji danych), w związku z czym przyjęto konserwatywne podejście o braku różnic pomiędzy ocenianymi technologiami [17].

<sup>15</sup> Tj. karbamazepiny i kwasu walproinowego oraz jego soli, we wszystkich postaciach doustnych tych leków.



założenie o braku różnic w kosztach związanych ze skutecznością i profilem bezpieczeństwa ocenianych terapii.

W związku z powyższym założono, że wszystkie koszty zależne od otrzymywanych wyników zdrowotnych, uzyskane za pomocą karbamazepiny lub kwasu walproinowego i jego soli są identyczne jak w przypadku terapii lewetyracetamem. W niniejszej analizie nie wyznaczono także kosztów pośrednich leczenia chorych na padaczkę za pomocą porównywanych technologii medycznych. Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych [1] w analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie, tzn. takie, które mają realny wpływ na budżet płatnika za świadczenia zdrowotne.

W obu scenariuszach koszt leków refundowanych w omawianym wskazaniu oraz koszt leku Levetiracetam Teva® określono na podstawie *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.*, (zwany dalej *Wykazem refundowanych leków*) regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.* [16]. Wszystkie produkty, zgodnie z powyższym dokumentem, są w analizowanym wskazaniu wydawane pacjentom za opłatą ryczałtową<sup>16</sup>. W scenariuszu „istniejącym” Levetiracetam Teva® finansowany jest z budżetu płatnika publicznego w padaczce odpornej na leczenie. Przyjęto założenie, że koszt leku i sposób odpłatności nie zmienia się po objęciu refundacją w nowym wskazaniu. W przypadku komparatorów uwzględniono leki występujące w *Wykazie refundowanych leków* [16].

Do określenia limitów refundacyjnych zbudowano prognozę sprzedaży poszczególnych leków i ich udział w grupach limitowych. Obliczono, że w latach

---

<sup>16</sup> Do wysokości limitu finansowania



2013-2015 nie zmieniają się podstawy limitu w grupach limitowych dla karbamazepiny, kwasu walproinowego i jego soli oraz lewetyracetamu w analizowanym wskazaniu.

Należy zauważyć, że w związku z wprowadzeniem *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwana dalej *Ustawą refundacyjną*) [23], zakładającej różne wielkości marż hurtowych w latach 2012-2014, ceny analizowanych produktów, wraz z poziomem odpłatności dla pacjenta i wysokością limitu refundacyjnego, przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 12.) w podziale na poszczególne lata: 2013 (marża hurtowa w wysokości 6%) oraz 2014-2015 (marża hurtowa 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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 12.**  
**Koszty jednostkowe leków uwzględnionych w analizie**

Nazwa substancji	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	2013				2014-2015				
			Cena zbytu netto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)
Kwas walproinowy	Convulex® 150	100 kaps.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Convulex® 300	100 kaps.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
Kwas walproinowy i walproinian sodu	Depakine Chrono® 300	30 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Depakine Chrono® 500	30 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	ValproLEK® 300	30 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
Walproinian magnezu	ValproLEK® 500	30 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Dipromal®	40 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
Walproinian sodu	Absenor® 500	100 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Absenor® 300	100 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Orfiril® 150	50 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Orfiril® 300	50 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Orfiril® 600	50 tabl.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
Walproinian sodu	Orfiril long® 1000	50 mini sasz.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Orfiril long® 150	50 kaps.	██	██	██	██	██	██	██	██	██
	Orfiril long® 300	50 kaps.	██	██	██	██	██	██	██	██	██





Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych w formie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa substancji	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	2013						2014-2015				
			Cena zbytu netto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)		
Karbamazepin a	Orfiril® long 500	50 mini sasz.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Orfiril® 300 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Amizepin® 200	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Finlepsin® 200	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Finlepsin® 200 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Finlepsin® 400 retard	30 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Finlepsin® 400 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Neurotop® retard 300	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Neurotop® retard 600	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Tegretol® CR 200	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Tegretol® CR 400	30 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Timonil® 150 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Timonil® 300 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	
Timonil® 600 retard	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	
Lewetyracetam m	Levetiracetam Teva® 250	50 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Levetiracetam Teva® 250	100 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█



Levetiracetam Teva® (levetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych w formie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa substancji	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	2013						2014-2015				
			Cena zbytu netto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit refundacyjny (PLN)	Dopłata świadczeniobiorcy (PLN)	Koszt NFZ (PLN)		
	Levetiracetam Teva® 500	50 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Levetiracetam Teva® 500	100 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Levetiracetam Teva® 750	50 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Levetiracetam Teva® 750	100 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Levetiracetam Teva® 1000	50 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Levetiracetam Teva® 1000	100 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Źródło: opracowanie własne



### 2.5.3. Udziały w rynku analizowanych technologii medycznych

#### 2.5.3.1. Scenariusz „istniejący”

Scenariusz „istniejący” dotyczy bieżącej sytuacji, w której Levetiracetam Teva® nie jest finansowany z budżetu płatnika publicznego w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Chorzy otrzymują karbamazepinę lub kwas walproinowy i jego sole. Odsetki chorych stosujących te preparaty w omawianym wskazaniu wyznaczono na podstawie danych historycznych pochodzących z raportów NFZ o sprzedaży aptecznej z okresu od kwietnia 2007 roku do kwietnia 2012 roku [13, 14] oraz na podstawie prognozy sprzedaży dla poszczególnych leków. Wartości prognozy uzyskano z analizy regresji w pakiecie MS Excel 2010. Wartości te prezentuje poniższa tabela (Tabela 13.)

**Tabela 13.**

**Udziały ocenianych leków w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym”**

	2013	2014	2015
Karbamazepina	■	■	■
Kwas walproinowy i jego sole	■	■	■
Lewetyracetam	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

#### 2.5.3.2. Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” przyjęto sytuację, w której Levetiracetam Teva® w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego i przejmie część udziałów od karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli. Wartość procentową przejęcia udziałów w rynku w kolejnych latach przez produkt Levetiracetam Teva® określono na podstawie danych historycznych dotyczących przejęcia udziałów w rynku przez lewetyracetam po wprowadzeniu tego leku na rynek w Polsce [3]. Założono, że wartości te będą sobie równe w horyzoncie czasowym analizy.





Do prognozy przejęcia udziałów wykorzystano dane historyczne pochodzące z Farmaceutycznej Bazy Danych IMS, dotyczące sprzedaży leków w aptekach w okresie od lipca 2007 roku do maja 2012 roku [3]. Zanalizowano wzrost sprzedaży lewetyracetamu po objęciu go refundacją we wskazaniu „padaczka oporna na leczenie” i porównano go ze zmianami sumy sprzedaży innych substancji w tym wskazaniu (lamotryginy, okskarbazepiny, tapiramatu, gabapentyny, wigabatryny i tiagabiny) [16]. Wynik analizy, tj. wartość procentową przejęcia udziałów przez lewetyracetam od wszystkich wskazanych powyżej substancji, wykorzystano w **wariancie minimalnym**. Dwie spośród wybranych substancji (lamotrygina i gabapentyna) są refundowane również w innych wskazaniach [16], więc wykluczono je z porównania, a otrzymany wynik wykorzystano w **wariancie maksymalnym**. W **wariancie prawdopodobnym** za parametr przejęcia udziałów przez lewetyracetam przyjęto średnią wartość parametrów z wariantu minimalnego i maksymalnego.

Dodatkowo przyjęto, że Levetiracetam Teva® po objęciu refundacją we wskazaniu „monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku do lat 16 z nowo rozpoznaną padaczką” przejmie udziały od karbamazepiny i kwasu walproinowego oraz jego soli proporcjonalnie do wielkości ich sprzedaży analizowanej w scenariuszu „istniejącym”. Wartości obliczeń prezentuje poniższa tabela (Tabela 14.).

**Tabela 14.**  
**Udziały ocenianych leków w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „nowym”**

		2013	2014	2015
Wariant minimalny	Karbamazepina	■	■	■
	Kwas walproinowy i jego sole	■	■	■
	Lewetyracetam	■	■	■
Wariant prawdopodobny	Karbamazepina	■	■	■
	Kwas walproinowy i jego sole	■	■	■





		2013	2014	2015
	Lewetyracetam	■	■	■
Wariant maksymalny	Karbamazepina	■	■	■
	Kwas walproinowy i jego sole	■	■	■
	Lewetyracetam	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

## 2.6. Założenia

W wyniku prac nad niniejszą analizą przyjęto następujące założenia:

- w analizie wykorzystano odsetek występowania napadów częściowych lub z ogniskowym początkiem przypisany dla chorych z padaczką późną, zakładając, że odpowiada on częstości występowania wskazanych napadów u dorosłych chorych na podstawie [18];
- w obliczeniach liczebności populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana założono, że u chorych w rozpatrywanej populacji będzie występował jeden rodzaj napadów, gdyż uwzględnienie częstości występowania poszczególnych rodzajów napadów u chorych z napadami złożonymi spowodowałoby przeszacowanie wielkości całkowitej populacji chorych kwalifikujących się do leczenia LEV. Odsetek chorych, u których występuje jeden rodzaj napadów określono na podstawie badania *Majkowski 2004* [12];
- do określenia odsetka, jaki stanowią chorzy powyżej 12 r.ż. wykorzystano dane z badania *Majkowski 2003* [11], podany w nim odsetek chorych w pięcioletnich przedziałach wiekowych, pozwala na określenie odsetka chorych powyżej 11 r.ż. – wartość tę skorygowano następnie o odsetek chorych powyżej 12 r.ż. (odsetek chorych w przedziale wiekowym 11-15 lat pomnożono przez 0,2);
- na podstawie dostępnych danych nie można było oszacować odsetka, jaki w całkowitej sprzedaży rozpatrywanych produktów we wszystkich wskazaniach



stanowi sprzedaż rozpatrywanych produktów we wskazaniu padaczka. Konserwatywnie przyjęto, że odsetek ten będzie odpowiadał wszystkim zarejestrowanym wskazaniom;

- prognozowaną wielkość sprzedaży liczoną względem DDD dla poszczególnych produktów uwzględnionych w analizie w scenariuszu „istniejącym” ograniczono o odsetek chorych powyżej 15 r.ż. z padaczką, oszacowany na 67% - założono, że wartość ta będzie zbliżona do odsetka chorych powyżej 16 lat, który możliwy jest do określenia na podstawie badania *Majkowski 2003* [11];
- w celu określenia odsetka nowo zdiagnozowanych chorych leczonych monoterapią za pomocą ocenianych technologii medycznych przyjęto założenie, że leczenie wskazanymi lekami w monoterapii rozpoczyna się od 16 r.ż. – założenie własne, zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym dla leku Levetiracetam Teva® [2];
- założono, że wszystkie koszty zależne od otrzymywanych wyników zdrowotnych, uzyskane za pomocą karbamazepiny lub kwasu walproinowego i jego soli są identyczne jak w przypadku terapii lewetiracetamem, gdyż na podstawie *Analizy klinicznej* nie stwierdzono różnic w skuteczności [9];
- przyjęto założenie, że koszt leku i sposób odpłatności nie zmieniają się po objęciu refundacją produktu Levetiracetam Teva® w nowym wskazaniu (założenie własne). W przypadku komparatorów uwzględniono leki występujące w *Wykazie refundowanych leków* [16].
- założono, że przejęcie udziałów w rynku w kolejnych latach przez produkt Levetiracetam Teva® kosztem komparatorów, będzie miało wielkość określoną na podstawie danych historycznych dotyczących przejęcia udziałów w rynku przez lewetyracetam po wprowadzeniu tego leku na rynek w Polsce – założenie własne na podstawie danych IMS [3];
- Levetiracetam Teva® po objęciu refundacją w analizowanym wskazaniu przejmie udziały od karbamazepiny i kwasu walproinowego oraz jego soli proporcjonalnie do wielkości ich sprzedaży analizowanej w scenariuszu „istniejącym” – założenie własne;





- w analizie rozpatrywano wyłącznie sprzedaż apteczną ocenianych interwencji, zakładając, że sprzedaż szpitalna nie będzie miała istotnego wpływu na wynik końcowy obliczeń – założenie własne na podstawie stosunku sprzedanych leków (liczonych względem DDD) w aptekach oraz placówkach opieki zdrowotnych, określonych na podstawie danych IMS [3];
- założenie o dacie rozpoczęcia refundacji leku Levetiracetam Teva® w scenariuszu „nowym” oparto o zapis art. 31 ust 4 *Ustawy refundacyjnej*, który wskazuje, że wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku rozpatrywane są w terminie 180 dni [23].

## 2.7. Wydatki budżetowe

Na podstawie oszacowanej wielkości sprzedaży analizowanych leków (w DDD) w analizowanej populacji chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych, a także różniących kosztów terapii i udziałów ocenianych technologii w rynku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe. Wartości przedstawiono w rozdziałach poniżej z perspektywy poszerzonej (płatnika publicznego i pacjenta), z perspektywy pacjenta oraz z perspektywy płatnika publicznego. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza i jego wariantu.

### 2.7.1. Aktualne roczne wydatki

Oszacowano aktualne roczne wydatki budżetowe w roku 2012 na leczenie chorych w analizowanym wskazaniu (w sytuacji tej lewetyracetam nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu). Chorzy są leczeni karbamazepiną lub kwasem walproinowym i jego solami. **Nie wyszczególniono** więc składowej wydatków stanowiącej refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, ponieważ wydatki te aktualnie nie występują.

W analizie oszacowano łączną sprzedaż karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach w 2012 roku, określoną na podstawie danych historycznych z raportów NFZ dotyczących łącznej sprzedaży





w aptekach (styczeń – kwiecień) oraz prognozy na kolejne miesiące 2012 r. łączną sprzedaż dla tych substancji w omawianym wskazaniu wyznaczono w trzech wariantach (minimalnym, prawdopodobnym, maksymalnym), w zależności od przyjętych parametrów uwzględnionych w szacowaniu populacji analizowanej (przedstawiono w rozdziale 2.5.1 w Tabeli 10). Wyniki prezentuje poniższa tabela (Tabela 15.).

**Tabela 15.**

**Aktualne wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, w roku 2012 w Polsce (PLN)**

	Perspektywa poszerzona	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa pacjenta
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*



## Scenariusz „istniejący”

W scenariuszu „istniejącym” przyjęto, że lewetyracetam w analizowanym wskazaniu nie jest finansowany ze środków publicznych. Chorzy w analizowanym wskazaniu są leczeni karbamazepiną lub kwasem walproinowym i jego solami. W scenariuszu „istniejącym” **nie wyszczególniono** więc składowej wydatków stanowiącej refundację ceny leku Levetiracetam Teva® w leczeniu pacjentów w rozważanym stanie klinicznym.

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z **perspektywy poszerzonej** (płatnika publicznego i pacjenta) przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 16.).

**Tabela 16.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z **perspektywy płatnika publicznego** przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 17.).



**Tabela 17.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z perspektywy pacjenta przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 18.).

**Tabela 18.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy pacjenta w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

### **2.7.2. Scenariusz „nowy”**

W scenariuszu „nowym” zarówno karbamazepina, kwas walproinowy i jego sole, jak i lewetyracetam są finansowane ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. Prognozując przejęcie udziałów lewetyracetamu od karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli uwzględniono podział udziałów w sumie sprzedaży Levetiracetamu Teva® dla poszczególnych opakowań leku, wykorzystując dane pochodzące z Farmaceutycznej Bazy Danych IMS dotyczące sprzedaży w aptekach





w maju 2012 roku [3]. Przedstawione poniżej wyniki dotyczą sytuacji, w której decyzja o refundacji obejmować będzie wszystkie wielkości opakowań leku Levetiracetam Teva®.

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z **perspektywy poszerzonej** (płatnika publicznego i pacjenta) przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 19.).

**Tabela 19.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z **perspektywy płatnika publicznego** przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 20.).

**Tabela 20.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne



Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z perspektywy pacjenta przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 21.).

**Tabela 21.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

#### 2.7.2.1. Wydatki budżetowe związane z refundacją ceny leku Levetiracetam Teva®

W scenariuszu „nowym” **wyszczególniono** składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku Levetiracetam Teva® w rozważanym wskazaniu. Wyniki z perspektywy poszerzonej przedstawia tabela poniżej (Tabela 22.).

**Tabela 22.**

**Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*





Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku Levetiracetam Teva® z **perspektywy płatnika publicznego** przedstawia tabela poniżej (Tabela 23.).

**Tabela 23.**

Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	■	■	■
Wariant prawdopodobny	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku Levetiracetam Teva® z **perspektywy pacjenta** przedstawia tabela poniżej (Tabela 24.).

**Tabela 24.**

Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN)

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	■	■	■
Wariant prawdopodobny	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

#### 2.7.2.2. Wydatki budżetowe związane z refundacją poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®





W scenariuszu „nowym” obliczono również wydatki budżetowe dla poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®, tj. przedstawiono wydatki w scenariuszu „nowym” zakładającym objęcie refundacją wyłącznie wskazanego opakowania leku. Opisano w ten sposób sytuację, w której decyzja refundacyjna będzie dotyczyć tylko jednego opakowania leku Levetiracetam Teva® i tym samym przejmie on 100% udziałów w analizowanym wskazaniu. Wyniki obliczeń przedstawiono w poniższych rozdziałach w perspektywie poszerzonej, płatnika publicznego oraz pacjenta.

### Perspektywa poszerzona

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł. (tabletki powlekane), 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 25.).

**Tabela 25.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 26.).



**Tabela 26.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 27.).

**Tabela 27.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 28.).



**Tabela 28.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 29.).

**Tabela 29.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 30.).





**Tabela 30.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 31.).

**Tabela 31.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 32.).



**Tabela 32.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

### **Perspektywa płatnika publicznego**

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 33.).

**Tabela 33.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 34.).



**Tabela 34.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 35.).

**Tabela 35.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 36.).





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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 36.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 37.).

**Tabela 37.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 38.).



**Tabela 38.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 39.).

**Tabela 39.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 40.).



**Tabela 40.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

### **Perspektywa pacjenta**

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 41.).

**Tabela 41.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (





**Tabela 42.).**

**Tabela 42.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 43.).

**Tabela 43.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 44.).



**Tabela 44.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 45.).

**Tabela 45.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 46.).



**Tabela 46.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 47.).

**Tabela 47.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Wydatki budżetowe w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 48.).





**Tabela 48.**

**Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

### 2.7.2.3. Wydatki budżetowe związane z refundacją ceny poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®

W scenariuszu „nowym” **wyszczególniono** składowe wydatków budżetowych stanowiące refundację ceny każdego z opakowań leku Levetiracetam Teva®.

#### Perspektywa poszerzona

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 49.).

**Tabela 49.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne



Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 50.).

**Tabela 50.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 51.).

**Tabela 51.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 52.).



**Tabela 52.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 53.).

**Tabela 53.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 54.).





**Tabela 54.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 55.).

**Tabela 55.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 56.).



**Tabela 56.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

### **Perspektywa płatnika publicznego**

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 57.).

**Tabela 57.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 58.).



**Tabela 58.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 59.).

**Tabela 59.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 60.).





**Tabela 60.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 61.).

**Tabela 61.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 62.).



**Tabela 62.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 63.).

**Tabela 63.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 64.).



**Tabela 64.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

### **Perspektywa pacjenta**

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 65.).

**Tabela 65.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 66.).





**Tabela 66.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 67.).

**Tabela 67.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 68.).



**Tabela 68.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva<sup>®</sup>, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva<sup>®</sup>, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 69.).

**Tabela 69.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva<sup>®</sup>, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva<sup>®</sup>, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 70.).



**Tabela 70.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 71.).

**Tabela 71.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 72.).





**Tabela 72.**

**Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

### **2.7.3. Wyniki analizy wpływu na budżet**

Na podstawie kosztów różniących, udziałów w rynku analizowanych technologii w scenariuszach „istniejącym” i „nowym” oraz szacowanej sprzedaży poszczególnych produktów w horyzoncie czasowym analizy, wyznaczono wartość kosztu inkrementalnego, związanego z podjęciem decyzji dotyczącej refundacji produktu Levetiracetam Teva® w leczeniu chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych.

Poniżej przedstawiono koszty inkrementalne w perspektywie poszerzonej, płatnika publicznego oraz pacjenta, przy założeniu objęcia refundacją wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva®.

Poniższa tabela (Tabela 73.) przedstawia koszty inkrementalne w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej.



Tabela 73.

Wpływ na budżet w perspektywie poszerzonej związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN)

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████████	██████████	██████████
Wariant prawdopodobny	██████████	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████	██████████

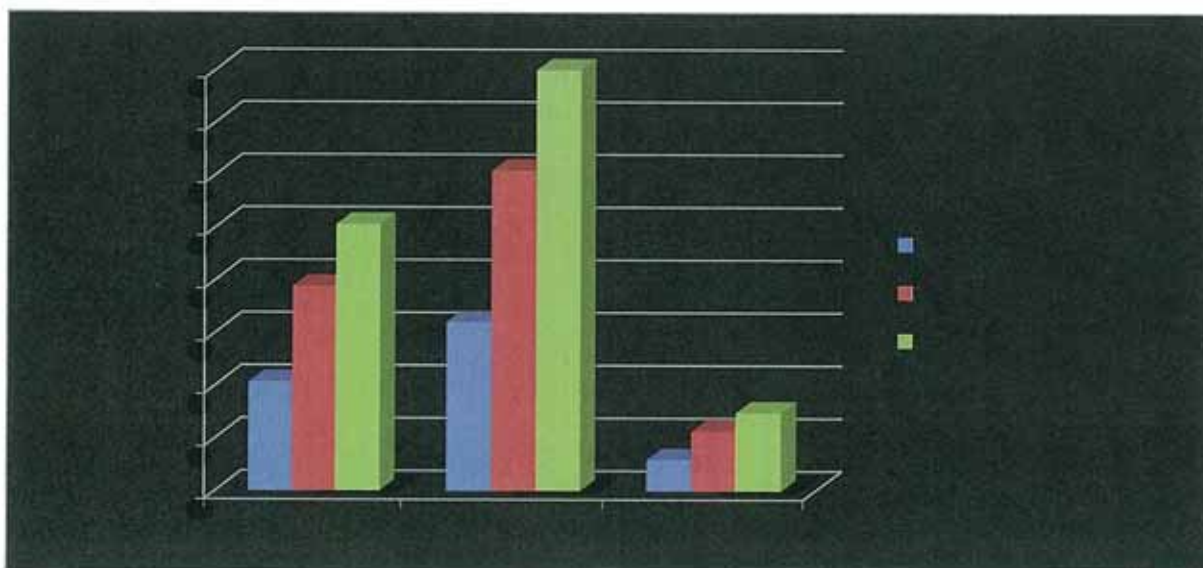
Źródło: opracowanie własne

W wyniku podjęcia decyzji o refundacji lewetyracetamu w omawianym wskazaniu w perspektywie poszerzonej nastąpi wzrost kosztów w porównaniu do sytuacji obecnej, równy w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ██████████ w roku 2013, ██████████ w roku 2014, oraz ██████████ w roku 2015.

Koszty te przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.

Rysunek 2.

Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu





Źródło: opracowanie własne

Poniższa tabela (Tabela 74.) przedstawia koszty inkrementalne w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego.

**Tabela 74.**

**Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

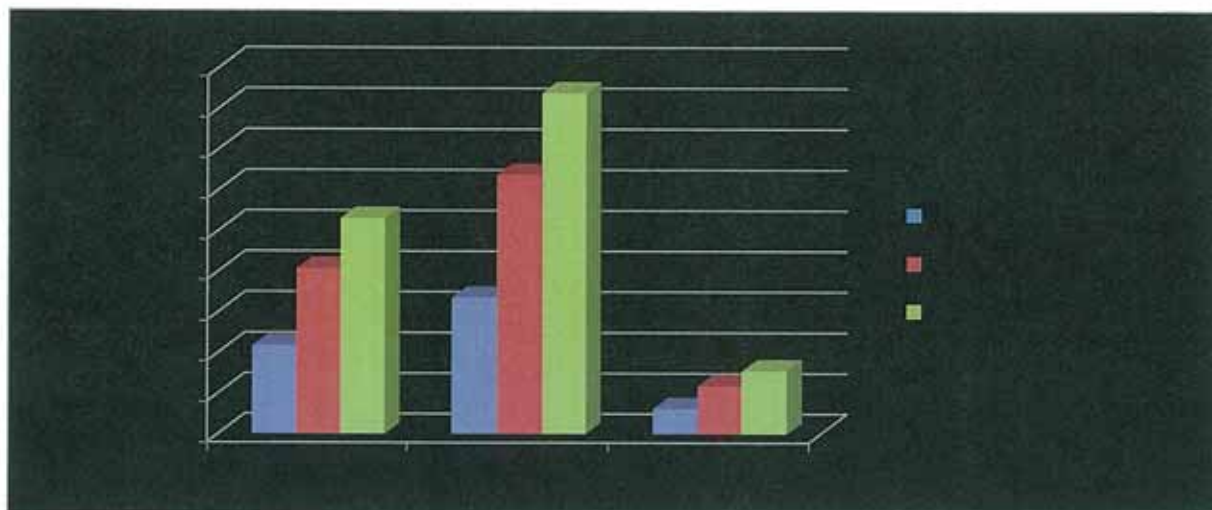
W wyniku podjęcia decyzji o refundacji lewetyracetamu w omawianym wskazaniu w perspektywie płatnika publicznego nastąpi wzrost kosztów w porównaniu do sytuacji obecnej, równy w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ■ w roku 2013, ■ w roku 2014, oraz ■ w roku 2015.

Koszty te przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.



**Rysunek 3.**

**Koszt inkrementalny ponoszony przez płatnika publicznego, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu**



Źródło: opracowanie własne

Poniższa tabela (Tabela 75.) przedstawia koszty inkrementalne w trzech wariantach w perspektywie pacjenta.

**Tabela 75.**

**Wpływ na budżet w perspektywie pacjenta związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████████	██████████	██████████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████████	██████████	██████████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████████	██████████	██████████

Źródło: opracowanie własne

W wyniku decyzji refundacyjnej lewetyracetamu w analizowanym wskazaniu koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta ulegną obniżeniu w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) o ██████████ (██████████) w roku 2013, ██████████ w roku 2014 oraz o ██████████ w roku 2015.

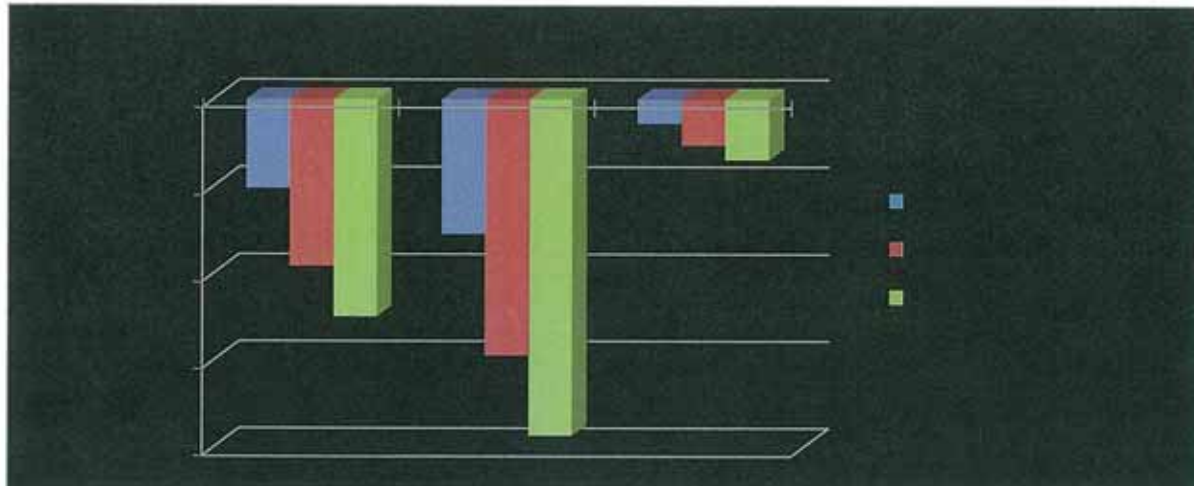


Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Koszty te przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.

#### Rysunek 4.

**Koszt inkrementalny ponoszony przez pacjenta, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu**



Źródło: opracowanie własne

#### 2.7.3.1. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją ceny leku Levetiracetam Teva®

Poniżej **wyszczególniono** składową kosztu inkrementalnego stanowiącą cenę leku Levetiracetam Teva®. Wyniki z perspektywy poszerzonej przedstawia tabela poniżej (Tabela 76.).

Tabela 76.

**Wpływ na budżet w perspektywie poszerzonej stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne



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 wpływu na system ochrony zdrowia

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku Levetiracetam Teva® z perspektywy płatnika publicznego przedstawia tabela poniżej (Tabela 77.).

**Tabela 77.**

**Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	■	■	■
Wariant prawdopodobny	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Składową wydatków budżetowych stanowiącą refundację ceny leku Levetiracetam Teva® z perspektywy pacjenta przedstawia tabela poniżej (Tabela 78.).

**Tabela 78.**

**Wpływ na budżet w perspektywie pacjenta stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	■	■	■
Wariant prawdopodobny	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

#### 2.7.3.2. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®

W analizie obliczono również inkrementalne wydatki budżetowe dla poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®, tj. przedstawiono wydatki inkrementalne w sytuacji zakładającej objęcie refundacją wyłącznie wskazanego opakowania leku.





Wyniki przedstawione poniżej nie różnią się znacząco od wyników analizy dla wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® ogółem, a ich interpretacja jest analogiczna, jak w powyższym rozdziale (Rozdział 2.7.3.).

### Perspektywa poszerzona

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 79.).

**Tabela 79.**  
Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.)

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 80.).

**Tabela 80.**  
Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.)

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne



Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 81.).

**Tabela 81.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 82.).

**Tabela 82.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 83.).



**Tabela 83.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 84.).

**Tabela 84.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 85.).





**Tabela 85.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie poszerzonej dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 86.).

**Tabela 86.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

### **Perspektywa płatnika publicznego**

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 87.).



**Tabela 87.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 88.).

**Tabela 88.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 89.).



**Tabela 89.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 90.).

**Tabela 90.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 91.).





**Tabela 91.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 92.).

**Tabela 92.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	██████	██████	██████
<b>Wariant maksymalny</b>	██████	██████	██████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 93.).



**Tabela 93.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 94.).

**Tabela 94.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	██████	██████	██████
Wariant prawdopodobny	██████	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie własne

### **Perspektywa pacjenta**

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 95.).



**Tabela 95.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 96.).

**Tabela 96.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	■	■	■
<b>Wariant prawdopodobny</b>	■	■	■
<b>Wariant maksymalny</b>	■	■	■

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 97.).





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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 97.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	████	████	████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	████	████	████
<b>Wariant maksymalny</b>	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 98.).

**Tabela 98.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	████	████	████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	████	████	████
<b>Wariant maksymalny</b>	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 99.).



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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 99.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	████	████	████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	████	████	████
<b>Wariant maksymalny</b>	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 100.).

**Tabela 100.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
<b>Wariant minimalny</b>	████	████	████
<b>Wariant prawdopodobny</b>	████	████	████
<b>Wariant maksymalny</b>	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 101.).



**Tabela 101.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	████	████	████
Wariant prawdopodobny	████	████	████
Wariant maksymalny	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

Inkrementalne koszty w trzech wariantach w perspektywie pacjenta dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) przedstawia poniższa tabela (Tabela 102.).

**Tabela 102.**

**Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.)**

	2013	2014	2015
	marzec-grudzień	styczeń-grudzień	styczeń-luty
Wariant minimalny	████	████	████
Wariant prawdopodobny	████	████	████
Wariant maksymalny	████	████	████

*Źródło: opracowanie własne*

### 2.7.3.3. Inkrementalne wydatki budżetowe związane z refundacją ceny poszczególnych opakowań leku Levetiracetam Teva®

**Wyszczególniono** składowe inkrementalnych wydatków budżetowych wynikających z refundacji ceny każdego z opakowań leku Levetiracetam Teva®. Ich wartości są tożsame ze składowymi wydatków budżetowych na refundację poszczególnych opakowań leku w scenariuszu „nowym”, we wszystkich wariantach i perspektywach, (przedstawiono w Rozdział 2.7.2.2.).





### 3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji produktu leczniczego Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) stosowanego w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, nie wprowadza zmian w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Obecnie lek ten refundowany jest w ramach *Wykazu refundowanych reków* we wskazaniu *padaczka oporna na leczenie* (oraz we wskazaniu pozarejestacyjnym w *napadach mioklonicznych w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia*) [16], i wydawany jest za odpłatnością ryczałtową<sup>17</sup>. Wnioskowanym sposobem refundacji jest wydawanie leku również za odpłatnością ryczałtową. W związku z powyższym, nie będzie potrzeby utworzenia oddzielnej grupy limitowej, a jedynie poszerzenie wskazań refundacyjnych analizowanej technologii medycznej.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku.

### 4. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Levetiracetam Teva® w ramach *Wykazu refundowanych leków* we wskazaniu w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, dotyczy populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne. Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia korzystanie wpływa na funkcje poznawcze u chorych na

---

<sup>17</sup> Do wysokości limitu finansowania.



padaczkę względem chorych leczonych karbamazepiną [9]. Ponadto, należy zwrócić uwagę, że decyzja o wyborze danej terapii podejmowana jest indywidualnie dla każdego pacjenta, z uwzględnieniem charakterystyki napadów padaczkowych, oczekiwań pacjenta względem terapii, wieku chorego, jego aktywności życiowej oraz współistnienia innych chorób [7]. Lewetyracetam, jako lek przeciwpadaczkowy nowej generacji, może być stosowany szczególnie w grupie pacjentów starszych i/lub z zaburzeniami psychicznymi, ze względu na brak wyraźnych interakcji z innymi lekami (częsta polipragmazja u osób starszych) oraz brak wpływu na nastrój i funkcje poznawcze. Ponadto, wykazuje brak wpływu na egzogenne hormony steroidowe, przez co nie wpływa na skuteczność antykoncepcji doustnej [7].

W *Analizie klinicznej* stwierdzono również, że lewetyracetam, karbamazepina i walproinian sodu cechują się porównywalnym profilem bezpieczeństwa terapii (na podstawie dostępnych badań nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zdarzeniach niepożądanych w stopniu ciężkim) [9].

Decyzja dotycząca finansowania leku Levetiracetam Teva® w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

## **5. Podsumowanie i wnioski końcowe**

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce, pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. W tym celu w analizie przyjęto dwa możliwe scenariusze: scenariusz „istniejący”, obrazujący sytuację obecną, w której chorzy we wskazanym stanie klinicznym leczeni są za pomocą karbamazepiny lub kwasu walproinowego i/lub jego soli oraz scenariusz „nowy”, będący sytuacją, w której leczenie chorych w populacji docelowej odbywa się także z zastosowaniem lewetyracetamu. Dla każdego scenariusza





przyjęto trzy możliwe warianty: minimalny, prawdopodobny oraz maksymalny, które zależą od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji stosującej analizowane technologie medyczne w stanie kliniczny rozważanym w analizie oraz od prognozowanej zmiany udziałów w rynku poszczególnych technologii.

W wyniku przeprowadzonych obliczeń stwierdzono, że decyzja dotycząca refundacji leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu powodować będzie wzrost wydatków o [REDACTED] rocznie w perspektywie poszerzonej oraz płatnika publicznego w stosunku do sytuacji obecnej, a w perspektywie pacjenta wystąpią oszczędności równe [REDACTED] rocznie.

W analizie rozważono sytuację, w której stosowanie produktu Levetiracetam Teva® odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych, co nie wymaga ponoszenia dodatkowych nakładów związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej.

## 6. Załącznik

Należy zauważyć, że preparaty Levetiracetam Teva® są już refundowane, jednak w innym niż rozpatrywane wskazaniu. Preparaty Levetiracetam Teva® umieszczone są na *Wykazie refundowanych leków w grupie limitowej 166.1 - Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne*.

Proponowana przez Zamawiającego cena zbytu netto preparatów Levetiracetam Teva® będzie niższa niż cena zbytu netto tych preparatów obecnie obowiązująca w *Wykazie refundowanych leków*. Oznacza to, że po rozpoczęciu refundacji preparatów Levetiracetam Teva® w rozpatrywanym wskazaniu, w nowej niższej cenie – nastąpi spadek kosztów stosowania tych preparatów również w dotychczas refundowanym wskazaniu. Ponadto możliwe jest, że nastąpi obniżenie podstawy limitu dla preparatów z grupy limitowej 166.1.

Oszacowano wpływ jaki na wydatki na preparaty z grupy limitowej 166.1 będzie miało ustalenie nowej ceny zbytu netto dla preparatów Levetiracetam Teva®.





Oszacowania dokonano z uwzględnieniem poniższych założeń:

- utrzymany zostanie trend sprzedaży preparatów, który można było zaobserwować w ciągu ostatnich 18 miesięcy (przez pierwsze 9 miesięcy dostępny były tylko preparaty Keppra® - później w sprzedaży pojawiały się kolejne preparaty)
- utrzymany zostanie dotychczasowy (z 2011 roku) odsetek preparatów Keppra® refundowanych przez NFZ
- nowe preparaty będą refundowane przez NFZ w stopniu będącym średnią ważoną odsetka refundacji preparatów Keppra® w 2011 roku
- w szacunkach uwzględniono tylko preparaty, które mają już pewną historię sprzedaży; założono, że kolejne preparaty mogą mieć coraz mniejsze udziały w rynku w związku z tym, że wchodzi na rynek jako kolejne preparaty
- założono, że w wariancie minimalnym i maksymalnym sprzedaż (a zatem także i populacja) mogą różnić się o 11,75% w stosunku do wartości z wariantu prawdopodobnego. Wartość ta jest obliczonym na podstawie danych sprzedażowych z ostatnich 18 miesięcy szacunkiem rocznego wzrostu sprzedaży (populacji)
- założono, że podstawę limitu wyznaczać będzie preparat dopełniający 15% sprzedaży liczonej względem DDD. Aby uzyskać konserwatywny wynik zakładano, że w scenariuszu istniejącym w sytuacji gdy potencjalnie kilka preparatów jest bliskich spełnienia kryterium dopełniania 15% sprzedaży liczonej względem DDD uwzględniany będzie ten preparat, który będzie wyznaczać najwyższy limit; w przypadku scenariusza nowego – ten, który będzie wyznaczać najniższy. Wyniki szacunków przedstawione są w poniższych tabelach.



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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 103.**  
**Wydatki na preparaty wchodzące w skład grupy limitowej 166.1 w scenariuszu istniejącym**

	perspektywa poszerzona			perspektywa płatnika publicznego			perspektywa pacjenta		
	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)
Wariant minimalny									
Wariant prawdopodobny									
Wariant maksymalny									

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 104.**  
**Wydatki na preparaty wchodzące w skład grupy limitowej 166.1 w scenariuszu nowym**

	perspektywa poszerzona			perspektywa płatnika publicznego			perspektywa pacjenta		
	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)
Wariant minimalny									
Wariant prawdopodobny									
Wariant maksymalny									

Źródło: opracowanie własne



Levetiracetam Teva® (lewetyracetam) w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych w formie uogólnionych u chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 105.**  
**Inkrementalne wydatki budżetowe**

	perspektywa poszerzona			perspektywa płatnika publicznego			perspektywa pacjenta		
	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)	2013 (III-XII)	2014 (I-XII)	2015 (I-II)
Wariant minimalny	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Wariant prawdopodobny	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Wariant maksymalny	█	█	█	█	█	█	█	█	█

Źródło: opracowanie własne

Szacunkowe wydatki na preparaty z grupy limitowej 166.1 w 2012 roku wyniosą około █ PLN w perspektywie płatnika publicznego █ PLN w perspektywie pacjenta (w perspektywie poszerzonej będzie to łącznie █ PLN).

**Tabela 106.**  
**Szacunki wydatków na preparaty z grupy limitowej 166.1 w 2012 roku**

	perspektywa poszerzona	perspektywa płatnika publicznego	perspektywa pacjenta
Wariant minimalny	█	█	█
Wariant prawdopodobny	█	█	█
Wariant maksymalny	█	█	█

Źródło: opracowanie własne

W powyższych wydatkach uwzględniono również wydatki na preparaty Levetiracetam Teva®, które przedstawia poniższa tabela.





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 wpływu na system ochrony zdrowia

**Tabela 107.**  
**Szacunki wydatków na preparaty Levetiracetam Teva® w 2012 roku**

	perspektywa poszerzona	perspektywa płatnika publicznego	perspektywa pacjenta
Wariant minimalny	██████████	██████████	██████████
Wariant prawdopodobny	██████████	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████	██████████

Źródło: opracowanie własne



## 7. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.....	13
Tabela 2. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca z padaczką.....	14
Tabela 3. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną .....	15
Tabela 4. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną .....	17
Tabela 5. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w napadach mioklonicznych w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia .....	18
Tabela 6. Liczba chorych kwalifikujących się do stosowania LEV w Polsce .....	19
Tabela 7. Populacja chorych obecnie leczona produktem Levetiracetam Teva®, w rozbiściu na poszczególne miesiące, na podstawie danych historycznych IMS .....	21
Tabela 8. Wielkość populacji, w której produkt Levetiracetam Teva® będzie stosowany, w horyzoncie czasowym analizy .....	22
Tabela 9. Odsetek sprzedawanych DDD leków uwzględnionych w analizie we wskazaniu padaczka .....	26
Tabela 10. Parametry uwzględnione w oszacowaniu sprzedaży rozważanych leków w analizowanym wskazaniu .....	28
Tabela 11. Prognozowana wielkość sprzedaży analizowanych leków w DDD w horyzoncie czasowym analizy, w wariancie prawdopodobnym .....	28
Tabela 12. Koszty jednostkowe leków uwzględnionych w analizie .....	32
Tabela 13. Udziały ocenianych leków w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” .....	35





Tabela 14. Udziały ocenianych leków w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „nowym” .....	36
Tabela 15. Aktualne wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, w roku 2012 w Polsce (PLN).....	40
Tabela 16. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN) .....	41
Tabela 17. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN) .....	42
Tabela 18. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy pacjenta w scenariuszu „istniejącym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN) ..	42
Tabela 19. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN).....	43
Tabela 20. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN).....	43





Tabela 21. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, karbamazepiny oraz kwasu walproinowego i jego soli, z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN) .....	44
Tabela 22. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu, z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN).....	44
Tabela 23. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN).....	45
Tabela 24. Wydatki związane z leczeniem chorych w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, kwalifikujących się do stosowania monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych za pomocą lewetyracetamu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym”, w latach 2013-2015 w Polsce (PLN).....	45
Tabela 25. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) .....	46
Tabela 26. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) .....	47
Tabela 27. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) .....	47
Tabela 28. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) .....	48



Tabela 29. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) .....	48
Tabela 30. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) .....	49
Tabela 31. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) .....	49
Tabela 32. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) .....	50
Tabela 33. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.).....	50
Tabela 34. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.).....	51
Tabela 35. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.).....	51
Tabela 36. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.).....	52
Tabela 37. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.).....	52
Tabela 38. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.).....	53
Tabela 39. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.).....	53





Tabela 40. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.).....	54
Tabela 41. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) .....	54
Tabela 42. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) .....	55
Tabela 43. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) .....	55
Tabela 44. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) .....	55
Tabela 45. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) .....	56
Tabela 46. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) .....	56
Tabela 47. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) .....	57
Tabela 48. Wydatki (PLN) związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) .....	57
Tabela 49. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	58
Tabela 50. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	58





Tabela 51. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	59
Tabela 52. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	59
Tabela 53. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	60
Tabela 54. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	60
Tabela 55. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	61
Tabela 56. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy poszerzonej w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	61
Tabela 57. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	62
Tabela 58. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	62
Tabela 59. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	62
Tabela 60. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	63



Tabela 61. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	63
Tabela 62. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	64
Tabela 63. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	65
Tabela 64. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	65
Tabela 65. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	66
Tabela 66. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	66
Tabela 67. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	67
Tabela 68. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	67
Tabela 69. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	68
Tabela 70. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN) .....	68





Tabela 71. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN).....	69
Tabela 72. Składowa wydatków budżetowych stanowiąca refundację ceny leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) w analizowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta w scenariuszu „nowym” (PLN).....	69
Tabela 73. Wpływ na budżet w perspektywie poszerzonej związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN) .....	70
Tabela 74. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN).....	71
Tabela 75. Wpływ na budżet w perspektywie pacjenta związany z decyzją o refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN) .....	72
Tabela 76. Wpływ na budżet w perspektywie poszerzonej stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN).....	73
Tabela 77. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN) .....	74
Tabela 78. Wpływ na budżet w perspektywie pacjenta stanowiący składową wydatków na refundację ceny leku Levetiracetam Teva® (koszty inkrementalne w PLN).....	74
Tabela 79. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) .....	75
Tabela 80. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) .....	75
Tabela 81. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) .....	76





Tabela 82. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) .....	76
Tabela 83. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) .....	77
Tabela 84. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) .....	77
Tabela 85. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (50 tabl.) .....	78
Tabela 86. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 1000 mg (100 tabl.) .....	78
Tabela 87. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (50 tabl.) .....	79
Tabela 88. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 250 mg (100 tabl.) .....	79
Tabela 89. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (50 tabl.) .....	80
Tabela 90. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 500 mg (100 tabl.) .....	80
Tabela 91. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (50 tabl.) .....	81
Tabela 92. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powł., 750 mg (100 tabl.) .....	81



Tabela 93. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) .....	82
Tabela 94. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) .....	82
Tabela 95. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (50 tabl.) .....	83
Tabela 96. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 250 mg (100 tabl.) ....	83
Tabela 97. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (50 tabl.) .....	84
Tabela 98. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 500 mg (100 tabl.) ....	84
Tabela 99. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (50 tabl.) .....	85
Tabela 100. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 750 mg (100 tabl.) ....	85
Tabela 101. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (50 tabl.) ....	86
Tabela 102. Koszt inkrementalny w perspektywie pacjenta (PLN) związany z decyzją o refundacji dla leku Levetiracetam Teva®, tabl. powl., 1000 mg (100 tabl.) ..	86
Tabela 103. Wydatki na preparaty wchodzące w skład grupy limitowej 166.1 w scenariuszu istniejącym.....	91
Tabela 104. Wydatki na preparaty wchodzące w skład grupy limitowej 166.1 w scenariuszu nowym.....	91
Tabela 105. Inkrementalne wydatki budżetowe .....	92
Tabela 106. Szacunki wydatków na preparaty z grupy limitowej 166.1 w 2012 roku	92
Tabela 107. Szacunki wydatków na preparaty Levetiracetam Teva® w 2012 roku ...	93





## Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet ...	24
Rysunek 2. Koszt inkrementalny w perspektywie poszerzonej, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu .....	70
Rysunek 3. Koszt inkrementalny ponoszony przez płatnika publicznego, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu.....	72
Rysunek 4. Koszt inkrementalny ponoszony przez pacjenta, związany z decyzją dotyczącą refundacji wszystkich opakowań leku Levetiracetam Teva® w analizowanym wskazaniu.....	73





## 8. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Levetiracetam Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
3. Dane sprzedażowe IMS dostarczone przez Zamawiającego
4. Gadaj A., Jasińska E., Walczak A., *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 problemu decyzyjnego*, Warszawa 2012
5. Główny Urząd Statystyczny, *Trwanie życia w 2010 r.*, Warszawa 2011 r.
6. Główny Urząd Statystyczny, *Wyniki Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2011. Podstawowe informacje o sytuacji demograficzno-społecznej ludności Polski oraz zasobach mieszkaniowych*, Warszawa, marzec 2012 r.
7. Jędrzejczak J. *Leczenie nowo zdiagnozowanej padaczki*, Polski Przegląd Neurologiczny 2005, 1 (2): 65-70
8. Jędrzejczak J., *Padaczka stare i nowe wyzwania*, Postępy Nauk Medycznych 2012, 45-50
9. Kowalczyk M., Kalata E., Walczak A. i.in., *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 kliniczna*, Warszawa 2012
10. Majkowski J. Kaciński M., Jędrzejczak J., i.in., *Leczenie farmakologiczne padaczki w Polsce w latach 2000-2001. Analiza wieloośrodkowych badań 6195 chorych*, Epileptologia 2005, 13: 11-27
11. Majkowski J., Dobrzyńska L., Artemowicz B., i.in., *Charakterystyka demograficzno-społeczna i zdrowotna 6204 chorych z padaczką w Polsce od VI 2000 do V 2001. Wieloośrodkowe badania prospektywne*, Epileptologia 2003, 11: 101-119
12. Majkowski J., Korwin-Piotrowska T., Jędrzejczak J., i.in., *Charakterystyka napadów padaczkowych w Polsce w okresie od czerwca 2000 do maja 2001 r.:*



- rodzaje i częstość występowania. Badania wieloośrodkowe, Epileptologia 2004, 12: 5-25*
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Okresowe Sprawozdanie z Działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2007 r. – I kwartał 2012 r.* <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7> (data dostępu 10.07.2012 r.)
  14. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-kwiecień 2012),* <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5012> (data dostępu 16.07.2012 r.)
  15. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r.
  16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.
  17. Polkowska M., Ankiewicz K., Łój A. i.in., *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 ekonomiczna, Warszawa 2012*
  18. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii, *Standardy Diagnostyki i Leczenia Chorych z Padaczką w Polsce, Epileptologia 2002, 10: 109-130*
  19. Roj dak K., Współczesne algorytmy diagnostyczne i standardy terapeutyczne w nowo rozpoznanej padaczce u dorosłych, *Polski Przegląd Neurologiczny 2010, 6 (3): 131-136*
  20. 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/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rozp\\_urzcen\\_03042012.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf) (data dostępu: 10.07.2012 r.)
  21. Szczeklik A, red. *Choroby wewnętrzne. Stan wiedzy na rok 2010. Medycyna praktyczna, Kraków 2010, strony: 1949*





22. Turaj W., Omówienie zmian dotyczących terminologii i podstaw teoretycznych klasyfikacji napadów padaczkowych i padaczek International League Against Epilepsy, *Medycyna Praktyczna Neurologia* 2010/06 na podstawie Berg A.T., Berkovic S.F., Brodie M.J. i in. *Revised terminology and concepts for organization of seizures and epilepsies: Report of the ILAE Commission on Classification and Terminology, 2005-2009*, *Epilepsia* 2010, 51 (4): 676-8
23. 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 poz. zm.)
24. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)