

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania

Wersja 1.00



Autorzy:



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted]

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

Spis treści

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

Wykaz skrótów i akronimów

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

1. Wstęp i cel analizy

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

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte Ustawy). [1]

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

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

2. Problem zdrowotny

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

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

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

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

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

3. Oceniana interwencja

Mechanizm działania lewetyracetamu nadal nie jest w pełni poznany, wydaje się inny niż sposób działania dostępnych obecnie leków przeciwpadaczkowych. Wyniki badań *in vitro* i *in vivo* wskazują, że lewetyracetam nie zmienia podstawowych właściwości komórki ani prawidłowych procesów neurotransmisji. [11]

Levetiracetam GSK® jest wskazany jako monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Levetiracetam GSK® jest wskazany jako terapia wspomagająca:

- w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca z padaczką;
- w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;
- w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną. [11]

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): leki przeciwpadaczkowe (N03AX14)

Zgodnie z ChPL pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Keppra® (tabletki powlekane, 250 mg) wydano w dniu 29 września 2000 r. [12]. FDA zaaprobowало lewetyracetam (preparat Keppra®, tabletki) w dniu 30 listopada 1999 r. [13] Lewetyracetam we wskazaniu padaczka nie jest obecnie refundowany w Polsce ze środków publicznych.

4. Wyniki analizy

4.1. Metodyka

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

4.2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia dla lewetyracetamu (Levetiracetam GSK®) oszacowano, iż po podjęciu decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych dla lewetyracetamu w Wykazie leków refundowanych w Polsce o wskazanie w leczeniu padaczki koszty płatnika publicznego (NFZ) wzrosną o maksymalnie około [REDAKTOWANE] w pierwszym roku i maksymalnie około [REDAKTOWANE] w kolejnym roku (scenariusz prognozowany wskazujący najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego – scenariusz najbardziej pesymistyczny). Wprowadzenie poniżej przedstawionych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uwolnić środki finansowe, które mogłyby pokryć co najmniej wskazany powyżej wzrost kosztów płatnika publicznego. (Tabela 1)

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

Kategoria	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki aktualne (przed podjęciem decyzji o refundowaniu LEV w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki prognozowane (po podjęciu decyzji o refundowaniu LEV w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Różnica wydatków (wzrost wydatków)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

4.3. Proponowane rozwiązania

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

[REDACTED]

[REDACTED]

(Tabela 2). [14]

Ocenia się, iż powyżej wymienione [REDACTED]

Tabela 2. [REDACTED]

Lp.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
1.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Lp.							
5.							
6.							
7.							
8.							

4.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań

Przewiduje się, iż . W przypadku podjęcia decyzji o i część z tej kwoty będzie mógł przeznaczyć na refundację lewetyracetamu w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania. (Tabela 3)

Tabela 3.

Tabela 4. Wielkość uwolnionych środków finansowych

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

4.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne pozwolą uwolnić w obydwu latach większą kwotę niż ta potrzebna na sfinansowanie wzrostu kosztów refundacji po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych dla lewetyracetamu w Wykazie leków refundowanych o stosowanie w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania. (Tabela 5)

Tabela 5. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej

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

4.6. Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań

W analizie racjonalizacyjnej założono, iż [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Założono również, że [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Dodatkowo przyjęto założenie, iż w związku [REDAKTOWANE].

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

5. Wnioski końcowe

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

6. Bibliografia

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zmianami)
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 2.1; Warszawa, kwiecień 2009; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=13> [30.09.2012]
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388) <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388> [30.09.2012]
4. ██████████. Analiza kliniczna. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania – przegląd systematyczny; wersja 1.00 (██████████)
5. ██████████. Analiza ekonomiczna. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 (██████████)
6. ██████████. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 (██████████)
7. Szczeklik A (red.); Choroby wewnętrzne. Medycyna Praktyczna; Kraków 2006
8. Jędrzejczak J.: Padaczka. BNP Lublin 2006: 13-17
9. Rejdak K; Współczesne algorytmy diagnostyczne i standardy terapeutyczne w nowo rozpoznanej padaczce u dorosłych. Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6:131-136
10. Standardy diagnostyki i leczenia chorych z padaczką w Polsce. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii. Epileptologia 2002; 10: 109-130.
11. Charakterystyka produktu Leczniczego Levetiracetam GSK – http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-01-02_Levetiracetam%20GSK%20tabletki%20ChPL%2002.01.2012.pdf [dostęp: 18.05.2012]
12. EPAR - Product Information (Keppra) - http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf [dostęp: 18.05.2012]
13. FDA – Lewetyracetam - <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Overview&DrugName=KEPPRA> [dostęp: 18.05.2012]

██████████
██
██
██
██

7. Spis tabel

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia (wydatki płatnika publicznego)	8
Tabela 2. [REDACTED]	9
Tabela 3. [REDACTED] [REDACTED]	10
Tabela 4. Wielkość uwolnionych środków finansowych	11
Tabela 5. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej	11