

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

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

Wersja 1.00



Autorzy:



[Redacted text block]

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted text block]

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy:

[Redacted text block]

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

Spis treści

Streszczenie	5
1. Wstęp.....	6
1.1. Cel analizy.....	6
1.2. Metodyka	6
1.3. Populacja	7
1.4. Prognoza udziału w rynku sprzedaży DDD	17
1.5. Aktualne wydatki.....	20
1.6. Skuteczność terapii.....	20
1.7. Dane kosztowe uwzględnione w analizie.....	21
1.8. Perspektywa analizy	22
1.9. Horyzont czasowy analizy.....	22
1.10. Forma analizy	22
1.11. Sposób przeprowadzenia analizy	23
2. Wyniki analizy wpływu na budżet	24
2.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	24
2.2. Scenariusz minimalny.....	28
2.3. Scenariusz maksymalny.....	31
2.4. Analiza wrażliwości.....	35
3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.....	43
3.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	43
3.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	43
4. Podsumowanie i wnioski	45
5. Ograniczenia	46
6. Bibliografia.....	47
7. Spis tabel.....	50

Wykaz skrótów i akronimów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CBZ	Karbamazepina (<i>Carbamazepine</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined Daily Dose</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
LY	Rok życia (<i>Life Year</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (<i>National Health Fund</i>)
PICO	<i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i>
QALY	Liczba lat życia skorygowana jego jakością (<i>Quality-Adjusted Life Year</i>)
WHO	Światowa organizacja zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatów Levetiracetam GSK® (lewetyracetam) w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Levetiracetam GSK® w horyzoncie czasowym od początku [REDACTED] roku.

Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz perspektywy wspólnej płatnika za świadczenia zdrowotne (NFZ i pacjent) w [REDACTED] horyzoncie czasowym ([REDACTED]). Populację docelową stanowią pacjenci w wieku co najmniej 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką z napadami częściowymi. Liczebność populacji obliczona została w oparciu o dane o zapadalności.

Dane kosztowe uzyskano na podstawie aktualnych rozporządzeń Ministra Zdrowia i zarządzeń Prezesa NFZ dotyczących odpłatności za procedury medyczne i leki. Korzystano również z wyliczeń analizy ekonomicznej, będącej częścią raportu HTA.

W analizie uwzględniono 4 scenariusze – scenariusz aktualny oraz 3 scenariusze prognozowane:

Scenariusz aktualny - leczenie padaczki u nowo zdiagnozowanych pacjentów nie ulega zmianie – [REDACTED];

Scenariusze prognozowane – rozszerzenie wskazań lewetyracetamu w Wykazie leków refundowanych – lek refundowany we wskazaniu padaczka:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny - [REDACTED] na poziomie średnim,
- scenariusz minimalny – wskazujący na najmniejszy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Levetiracetam GSK®,
- scenariusz maksymalny – wskazujący na największy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Levetiracetam GSK®.

Dodatkowo przeprowadzono analizę wrażliwości, oceniając wpływ zmiany tylko jednego z analizowanych czynników na wyniki analizy.

Wyniki analizy i wnioski

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundowaniu lewetyracetamu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka [REDACTED] w zależności od przyjętego scenariusza [REDACTED] w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym w pierwszym roku po podjęciu decyzji o refundacji [REDACTED] zł oraz [REDACTED] zł w drugim roku. Różnica ta będzie wynosić w przypadku przyjęcia scenariusza minimalnego [REDACTED] w [REDACTED] roku oraz [REDACTED] zł w roku [REDACTED]. W przypadku scenariusza maksymalnego wzrost wydatków będzie wynosić natomiast odpowiednio [REDACTED] zł i [REDACTED] zł.

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości będą [REDACTED] po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji ocenianej interwencji w porównaniu do obecnej sytuacji.

1. Wstęp

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatów Levetiracetam GSK® (lewetyracetam) w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Levetiracetam GSK® w horyzoncie czasowym od początku [REDACTED] roku.

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki na terapię z zastosowaniem lewetyracetamu u nowo zdiagnozowanych pacjentów w poszczególnych scenariuszach jej finansowania z wydatkami w przypadku braku finansowania lewetyracetamu w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania.

1.2. Metodyka

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego [5].

Analiza została przeprowadzona zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1] i spełnia minimalne wymagania dotyczące analiz wpływu na budżet zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy [3].

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO:

Populacja: Dorośli, jak również młodzież w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, niezależnie od etiologii napadów padaczkowych.

W odniesieniu do typu napadów padaczkowych: napady częściowe lub częściowe wtórnie uogólnione

Interwencja: lewetyracetam (LEV) stosowany w monoterapii

Komparator: karbamazepina (CBZ) stosowana w monoterapii

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania (obecnie lek ten jest refundowany we wskazaniu padaczka lekooporna).

Tym samym populację docelową stanowią pacjenci w wieku ≥ 16 lat z napadami padaczkowymi częściowymi lub częściowo wtórnie uogólnionymi. [4]

W obliczeniach założono, że [REDACTED]
[REDACTED].

1.3.2. Liczebność populacji

Padaczka jest jedną z najczęstszych chorób układu nerwowego i może występować w każdym wieku. Na całym świecie na padaczkę choruje około 50 milionów ludzi. Szacuje się, że średnie rozpowszechnienie padaczki w całej populacji wynosi 4-10 na 1000. W krajach rozwiniętych roczną zapadalność szacuje się na 40-70 przypadków / 100 tys. ludności z dużą zmiennością w zależności od wieku (wskaźnik zachorowalności wynosi 72-250/100 tys./rok w 1 r.ż.; w populacji osób dorosłych waha się w granicach 30-40/100 tys./rok, natomiast w populacji pacjentów starszych powyżej 60 r.ż. wynosi 150/100 tys., a w grupie wiekowej >85 r.ż. osiąga wartość aż 250/100 tys./rok). [10]

Częstość występowania choroby wynosi około 1%. 50-60% napadów padaczkowych ujawnia się poniżej 16 roku życia [5]. Padaczka występuje 1,1 -1,5 razy częściej u mężczyzn niż u kobiet. [8] W Polsce choruje na nią około 300-400 tysięcy osób co stanowi ok. 1% populacji. [9]

W badaniu Forsgren 2005 [11] oraz Pugliatti 2007 [12] przedstawiono wyniki dotyczące średniego rozpowszechnienia padaczki (na 1000 mieszkańców) w Europie i w Polsce. Dla populacji pacjentów dorosłych wskaźnik ten dla Europy wynosi 5,5 [CI95% 5,3; 6,3], w przypadku dzieci 4,1 [CI95% 3,5; 5,1], a bez względu na wiek 5,2 [CI95% 3,3; 7,8].

Najbardziej aktualne dane dotyczące epidemiologii padaczki w Polsce pochodzą z badania Zieliński 1974, w którym wskaźnik chorobowości na 1000 mieszkańców został oszacowany na poziomie 7,8. [12] Według danych WHO [10] oraz opinii ekspertów, u około 30% pacjentów dochodzi do oporności na leczenie.

Na podstawie danych epidemiologicznych, oszacowana populacja chorych na padaczkę nielekooporną w Polsce w roku 2010 wynosiła ok. 208,5 tys. na podstawie wskaźnika chorobowości dla Polski oraz około 139 tys. pacjentów w przypadku wskaźnika dla krajów europejskich.

W Tabeli 1 przedstawiono oszacowanie populacji pacjentów z padaczką.

Tabela 1. Liczba pacjentów chorych na padaczkę w Polsce na podstawie danych epidemiologicznych

Parametr	Populacja	Wartość	Populacja ogólna oraz pacjentów z padaczką	Populacja pacjentów nielekoopomych	Źródło
Populacja Polski w 2010 r. #	Ogółem	x	38 200 037	x	[14]
	Dorośli (>13 r. ż.)	x	33 273 237	x	
	Dzieci (2-12 r. ż.)	x	4 085 666	x	
Odszetek pacjentów z padaczką lekooporną	Ogółem	30%	x	x	[10] Opinia ekspertów
Współczynnik chorobowości w Polsce	Ogółem	7,8 / 1000 &	297 960	89 388	[13]
	Dorośli (>13 r. ż.)		259 531	77 859	
	Dzieci (2-12 r. ż.)		31 946	9 584	
Współczynnik chorobowości w Europie	Ogółem	5,2 (CI 95% 3,3; 7,8)	198 640 (126 060; 297 960) *	59 592 (37 818; 89 388)	[12]
	Dorośli (>13 r. ż.)	5,5 (CI 95% 5,3; 6,3)	183 003 (176 348; 209 621) *	54 901 (52 904; 62 886)	
	Dzieci (2-12 r. ż.)	4,1 (CI 95% 3,5; 5,1)	16 738 (14 335; 20 888) *	54 901 (52 904; 62 886)	
Rejdek 2010	Ogółem	1%	300-400 tys.	120 tys.	[9]
Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Ogółem	roczny współczynnik zachorowań 40-70/ 100 tys.	ok. 400 tys.	x	[20]
Jędrzejczak 2006	Ogółem		ok. 400 tys.		[8]
Rekomendacja RK AOTM dotycząca finansowania pregabaliny (Lyrica®) w leczeniu padaczki lekoopornej z 2007 roku	Ogółem	x	x	30-50% Szacowana wielkość	x

				populacji pacjentów cierpiących na padaczkę lekooporną i stosujących leczenie lekami refundowanymi w tym rozpoznaniu to ok. 57 tys. osób.	
Stanowisko RK AOTM nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lekozamidu (Vimpat*) w leczeniu padaczki lekoopornej	Ogółem	x	260-300 tys.	Napady częściowe stwierdza się u 70% chorych, z których u ok. 30 %, czyli ogółem u 55-60 tys. osób, w tym u ok. 30-40 tys. osób powyżej 16 r.ż. choroba jest oporna na leczenie	x

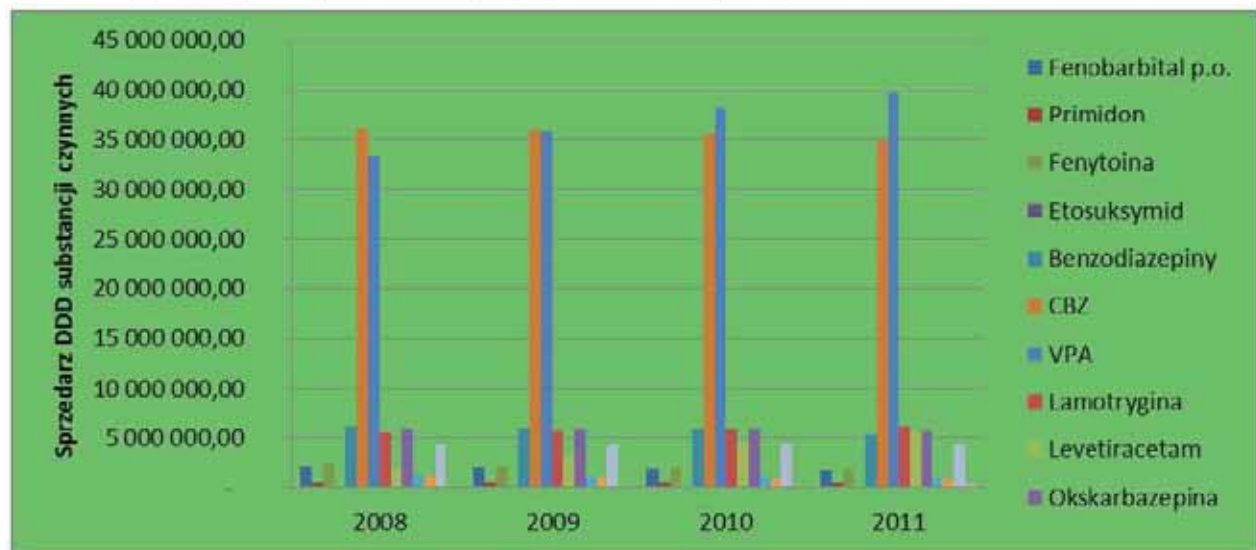
- z uwagi na wejście z dniem 1 stycznia 2012 r. w życie Ustawy o refundacji leków i zachwianie danych sprzedażowych w końcówce roku 2011 r. związane ze zwiększonym popytem na leki, rok 2010 wybrano jako rok referencyjny;

& - z uwagi na brak danych dla poszczególnych podgrup wiekowych, przyjęto założenie, że wskaźnik chorobowości jest taki sam we wszystkich grupach wiekowych;

* - wynik dla wartości średnich.

Analiza rocznego zużycia DDD substancji czynnych stosowanych w padaczce za lata 2008-2011 wskazuje na dominującą rolę preparatów karbamazepiny i walproinianów w tej grupie (Rysunek 1, Rysunek 2). Udział w rocznej sprzedaży preparatów karbamazepiny i walproinianu bez względu na ich postać i czas uwalniania wynosił odpowiednio [REDACTED] co stanowiło łącznie prawie [REDACTED] tego rynku. W analizie dla roku 2011 uwzględniono pierwsze 11 miesięcy powiększone o średnią z tego okresu z uwagi na duży wzrost sprzedaży w grudniu 2011 r. związany z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. Ustawy o refundacji leków.

Rysunek 1. Dynamika sprzedaży DDD substancji czynnych refundowanych w padaczce za okres lat 2008-2011#



- na podstawie danych NFZ odnośnie refundacji za lata 2008-2011 [15, 16, 17, 18]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

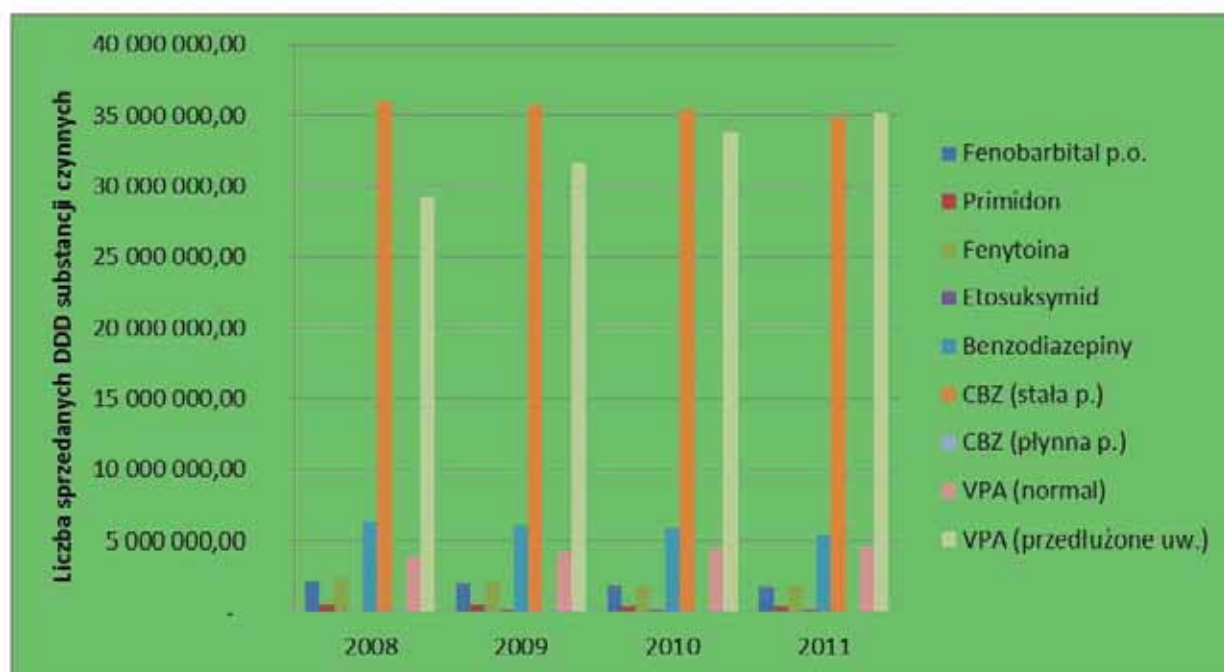
Należy jednak wziąć pod uwagę, że w przypadku nieskuteczności drugiej monoterapii, stosuje się kombinację leków dobranych pod kątem typu napadów i mechanizmu działania. Wyniki badania obserwacyjnego Majkowski 2005 [21] (badanie dotyczy lat 2000-2001) oraz Majkowski 2007 [19] (badanie dotyczy lat 2005-2006) wskazują, że 1 lek stosuje odpowiednio 57,7% oraz 47,8% pacjentów, 2 leki stosują odpowiednio 31,3% oraz 39,8% pacjentów, a 3 i więcej 11% oraz 12,4%. Średnia liczba leków przeciwpadaczkowych przypadająca na jednego chorego w tych badaniach została oszacowana odpowiednio na 1,5 oraz 1,65. Autorzy wskazują, że różnice te wynikają z nieco cięższego przebiegu padaczki u pacjentów uczestniczących w badaniu Majkowski 2007 [19]. Przyjmując te parametry oszacowano, że średnia liczba pacjentów z padaczką nielekooporną wynosi odpowiednio [REDACTED]

pacjentów. Uzyskane wartości dla liczebności populacji przekraczają liczebność populacji dla estymacji uwzględniającej europejskie wskaźniki chorobowości – pacjentów.

Wskazanie: padaczka

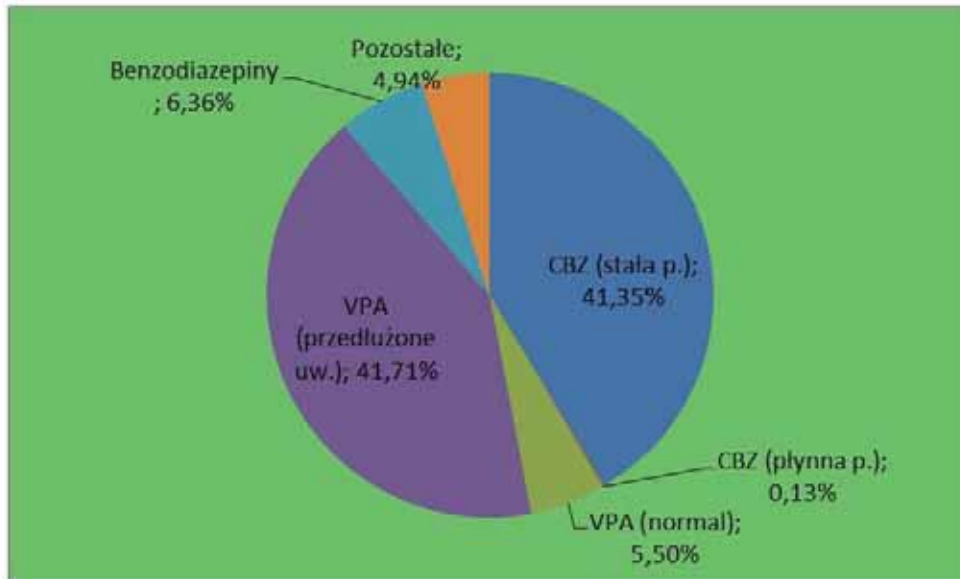
Analiza rocznego zużycia DDD substancji czynnych refundowanych we wskazaniu padaczka za lata 2008-2011 wskazuje na dominującą rolę preparatów karbamazepiny i walproinianów w tej grupie (Rysunek 2). Udział w rocznej sprzedaży preparatów karbamazepiny i walproinianów bez względu na ich postać i czas uwalniania wynosił odpowiednio ok. co stanowiło łącznie prawie tego rynku (Rysunek 3). W analizie dla roku 2011 uwzględniono pierwsze 11 miesięcy powiększone o średnią z tego okresu z uwagi na duży wzrost sprzedaży w grudniu 2011 r. związany z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. Ustawy o refundacji leków.

Rysunek 2. Dynamika sprzedaży DDD substancji czynnych refundowanych we wskazaniu padaczka za okres 2008-2011#



- na podstawie danych NFZ odnośnie refundacji za lata 2008-2011 [15, 16, 17, 18]

Rysunek 3. Udział w sprzedaży DDD substancji czynnych refundowanych we wskazaniu padaczka w 2011 r.



Należy zwrócić uwagę na stały wzrost udziału preparatów walproinianu o przedłużonym uwalnianiu (ponad 20% w okresie lat 2008-2011) oraz niewielkie zmniejszenie udziału karbamazepiny w postaci stałej.

Należy jednak wziąć pod uwagę, że w przypadku nieskuteczności drugiej monoterapii, stosuje się kombinację dwóch leków dobranych pod kątem typu napadów i mechanizmu działania. Wyniki badania obserwacyjnego Majkowski 2005 [21] (badanie dotyczy lat 2000-2001) oraz Majkowski 2007 [19] (badanie dotyczy lat 2005-2006) wskazują, że 1 lek stosuje odpowiednio 57,7% oraz 47,8% pacjentów, 2 leki stosują odpowiednio 31,3% oraz 39,8% pacjentów, a 3 i więcej 11% oraz 12,4%. Średnia liczba leków przeciwpadaczkowych przypadająca na jednego chorego w tych badaniach została oszacowana odpowiednio na 1,5 oraz 1,65. Autorzy wskazują, że różnice te wynikają z nieco cięższego przebiegu padaczki u pacjentów uczestniczących w badaniu Majkowski 2007 [19]. Przyjmując te parametry oszacowano, że średnia liczba pacjentów z padaczką nielekooporną wynosi odpowiednio [redacted] pacjentów.

Zgodnie ze stanowiskiem eksperckim Prof. Dr hab. n. med. [redacted] padaczkowe napady częściowe występują u około 70% pacjentów. Potwierdzają to wyniki badania Majkowski 2007, w którym napady częściowe stwierdzono u ponad 65% pacjentów.

Uwzględniając wielkość populacji pacjentów z padaczką nielekooporną na podstawie danych sprzedażowych można oszacować, że pacjentów z częściowymi napadami w przebiegu padaczki w roku

2011 wynosiła [REDACTED] pacjentów a w padaczce nielekoopornej [REDACTED], a uwzględniając populację na podstawie liczby stosowanych leków [REDACTED] pacjentów w padaczce i około [REDACTED] w padaczce nielekoopornej.

Tabela 2. Zestawienie szacowanej populacji na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych i sprzedażowych

Padaczka	Szacowana populacja				
	Opinie Ekspertów	Współczynnik chorobowości		Na podstawie	
		w Polsce	w Europie	sprzedaży DDD#	sprzedaży DDD# i liczby stosowanych LP
Ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- napady częściowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Nielekooporna	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- napady częściowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- założenie, że jeden pacjent stosuje jeden lek

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.3.3. Zapadalność

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono wyłącznie populację nowo zdiagnozowanych pacjentów z padaczką. Liczebność tej populacji wyznaczono na podstawie wskaźników zapadalności na padaczkę.

W badaniu Zieliński 1974 [24] zapadalność na padaczkę w Polsce została oszacowana na poziomie 20 osób na 100 tys. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologicznego szacuje zapadalność na poziomie 40-70 / 100 tys. osób ogółem oraz 30-40 / 100 tys. osób w populacji dorosłych. Odnaleziono jedno badanie (Kotsopoulos 2002 [26]), w którym autorzy przeszukali systematycznie bazy informacji medycznych i zestawili wyniki 27 odnalezionych doniesień naukowych w odniesieniu do wskaźników zapadalności na padaczkę. Uzyskana mediana zapadalności wynosiła 47,7 na 100 tys. w populacji ogólnej; w populacji mężczyzn i kobiet odpowiednio 50,7 i 46,2 na 100 tys. W zależności od wieku uzyskano natomiast następujące wyniki: wiek do 14 lat, do 59 i powyżej 60 lat - mediana zapadalności wynosiła odpowiednio 82,2 34,7, i 39,7 na 100 tys. ludności. W Tabela 3 zestawiono wskaźniki zapadalności na padaczkę dla Polski, Europy i świata oraz wyniki dwóch opracowań wtórnych.

Tabela 3. Zapadalność na padaczkę na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych

Padaczka	Zapadalność na 100 000						
	Ogółem	Dzieci <14 lat	Dorośli 15-59 lat	Starsi =>60 lat	Mężczyźni	Kobiety	Kraj
Polska							
Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii [20]	40-70	x	30-40	150	x	x	Polska
Czapiński 2006 [23]	50-70	x	x	x	x	x	Polska
Zieliński 1974 [24]	20	x	x	x	x	x	Polska
Opracowanie wtórne / meta-analiza							
Kotsopoulos 2002 [26]	47,4 #	82,2 #	34,7 #	39,7 #	50,7 #	46,2 #	x
Forsgren 2005 [11]	x	70	30	100	x	x	x
Europa							
Olafson 1996 [30]	46,5	67,5	28	107,3	55,9	36,6	Islandia
Cockerel 1995 [42]	48,3	60,9	33,4	75,2	33,3	58,0	UK
Cockerell 1996 [44]	23,0	x	x	x	x	x	UK
Hauser 1975 [27]	50 (40-70)	x	x	x	x	x	UK
Joensen 1986 [43]	42,8	71,5	29,0	15,0	x	x	Dania
Keranen 1989 [34]	24,0		23,0	27,0	31,0	17,0	Finlandia
Rantala 1999 [47]	x	130,0	x	x	x	x	Finlandia
Doerfer 1987 [32]	x	52,1	x	x	x	x	Niemcy
Doose 1983[41]	x	72,4	x	x	x	x	Niemcy
Oun 2003 [25]	35,4 (27,7; 43,1)	x	x	x	54,4	20,4	Estonia (Tartu)
Bellman 1999 [28]	x	45	x	x	x	x	Estonia
Okkes 1980 [50]	100,0	x	x	x	x	x	Holandia
Braathen 1995 [29]	x	53	x	x	x	x	Szwecja
Blom 1978 [37]	x	82,3	x	x	x	x	Szwecja
Granieri 1983 [33]	33,1	x	x	7,5	39,1	27,3	Włochy
Cavazutti 1980 [49]	x	82,0	x	x	x	x	Włochy
Pavlovic 1998 [35]	x	650,0	x	x	x	x	Serbia
De Graaf 1974 [36]	10	32,8	x	x	x	x	Norwegia

Świat							
Lavados 1992 [31]	113,0	124,4	103,4	x	125,3	100,9	Chile
Placencia 1992 [38]	190,0	219,0	158,0	150,3	173,0	207,0	Ekwador
Tekle-Haimonit 1997 [39]	64,0	86,0	36,0	20,5	72,0	57,0	Etiopia
Mani 1998 [40]	49,3	61,0	42,0	23,2	50,7	47,7	Indie
Camfield 1996 [45]	x	41,0	x	x	x	x	Kanada
Rwiza 1992 [46]	73,3	93,2	43,3	39,7	68,9	77,5	Tanzania
Li 1985 [48]	25,0	x	x	x	x	x	Chiny
Ishida 1985 [51]	x	145,0	x	x	x	x	Japonia

- wynik zaprezentowany w postaci mediany

Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów z padaczką w Polsce została oszacowana na podstawie danych o zapadalności opublikowanych w raporcie Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii [20] (wskaźnik zachorowalności w populacji dorosłych) oraz wyników zaprezentowanych w pracy Czapiński 2006 [23] (ogólny wskaźnik zachorowalności). Ponieważ w obu publikacjach podano tylko zakresy zapadalności, na potrzeby niniejszej analizy przyjęto założenie, że średnia zapadalność na padaczkę w Polsce jest równa średniej ze średnich dwóch zakresów (47,5 / 100 tys. ludności).

W ramach niniejszego opracowania rozpatrywano następujące scenariusze wielkości analizowanej populacji na podstawie [REDACTED]

- scenariusz średni – [REDACTED]
- scenariusz minimalny – [REDACTED]
- scenariusz maksymalny [REDACTED]

Populację ludności w Polsce w wieku co najmniej 16 lat oszacowano na [REDACTED]. Uwzględniając opisane powyżej wskaźniki zachorowalności średnią wielkość populacji pacjentów, którzy zachorują na padaczkę w danym roku oszacowano na [REDACTED].

Przy założeniu, że napady częściowe występują u 70% chorych, oszacowano, że rocznie średnio u [REDACTED] pacjentów zostanie zdiagnozowana padaczka z napadami częściowymi. Jest to zarazem populacja pacjentów, którzy rozpoczną terapię w każdym kolejnym roku. Dlatego populacją docelową w analizie jest [REDACTED] pacjentów w roku [REDACTED] oraz dwukrotnie większa populacja – [REDACTED] chorych w [REDACTED] roku ([REDACTED] pacjentów nowo zdiagnozowanych w roku [REDACTED] oraz [REDACTED] chorych, którzy

kontynuują terapię rozpoczętą w [redacted] roku) (w analizie wpływu na budżet nie uwzględniano wskaźników śmiertelności). (Tabela 4)

Tabela 4. Liczebność docelowej populacji pacjentów

Scenariusz	Zapadalność średnia (zakres) na 100 tys.	Odsetek pacjentów z napadami częściowymi	Liczebność docelowej populacji w kolejnych latach (nowo zdiagnozowani pacjenci / kontynuujący terapię)	
			[redacted]	[redacted]
minimalny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
średni	[redacted]		[redacted]	[redacted]
maksymalny	[redacted]		[redacted]	[redacted]

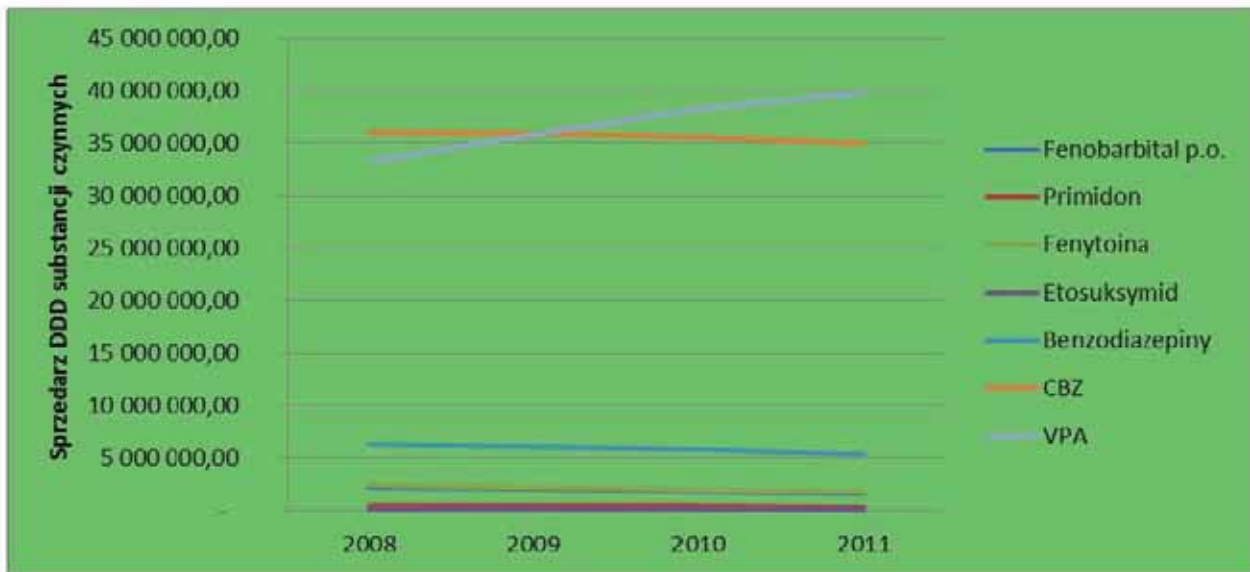
1.4. Prognoza udziału w rynku sprzedaży DDD

1.4.1. Stan aktualny

Na podstawie sprzedaży dawek DDD leków refundowanych we wskazaniu padaczka ustalono udział w sprzedaży dawek DDD poszczególnych substancji czynnych.

Udział w sprzedaży preparatów karbamazepiny oraz walproinianu wynosił odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w całości rynku sprzedaży dawek DDD w roku 2011. Należy zwrócić uwagę na znaczący wzrost udziału preparatów walproinianu w latach 2008-2011 z [redacted] przy jednoczesnym spadku udziału karbamazepiny z [redacted]. Systematycznie też maleje udział pozostałych substancji czynnych w rynku DDD we wskazaniu padaczka z [redacted]

Rysunek 4. Sprzedaż dawek DDD we wskazaniu padaczka w latach 2008 - 2011



Prognozy sprzedaży dla rynku preparatów ze wskazaniem do leczenia padaczki dokonano na podstawie sprzedaży dawek DDD w latach 2008-2011. Wyznaczono prognozę sprzedaży dla całego rynku sprzedaży DDD, preparatów karbamazepiny oraz walproinianu.

Na potrzeby analizy pozostałą część rynku potraktowano jako jedną grupę. Leki z tej grupy są bardzo rzadko stosowane. Wyniki prognozy dla tej grupy produktów wskazują, że rynek ten z aktualnego poziomu ponad 11% zmniejszy się w okresie [redacted] do odpowiednio [redacted] udziału w rynku DDD. Należy zaznaczyć, że wyznaczenie prognozy dla tego rynku czy to na podstawie wyników regresji liniowej, czy na podstawie prognozy dla całego rynku, odejmując udziały karbamazepiny oraz walproinianu, daje bardzo zbliżone wyniki.

Wyniki prognozy na podstawie regresji liniowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Prognoza sprzedaży DDD i udziału w rynku w latach [redacted] na podstawie sprzedaży dawek DDD w latach 2008-2011

Kolejny rok	[redacted]	[redacted]
CBZ	[redacted]	[redacted]
VPA	[redacted]	[redacted]
Pozostałe	[redacted]	[redacted]
RAZEM DDD	[redacted]	[redacted]

Dane te nie umożliwiają jednak oceny, które substancje i w jakim odsetku pacjentów są stosowane w leczeniu padaczki. Praktyka kliniczna wskazuje, że lekiem pierwszego wyboru w padaczce z napadami częściowymi jest karbamazepina.

1.4.2. Scenariusze analizowane

W ramach niniejszej analizy rozważono trzy warianty udziału LEV w rynku dla scenariuszy analizowanych po uzyskaniu pozytywnej decyzji o współfinansowaniu lewetyracetamu (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania ze środków publicznych:

- scenariusz minimalny – udział w rynku sprzedaży lewetyracetamu na podstawie danych opublikowanych w badaniu [REDACTED]. W badaniu tym odsetek pacjentów stosujących lewetyracetam wynosił [REDACTED] odpowiednio w roku [REDACTED] [REDACTED] przyjęto założenie, że w warunkach polskich lewetyracetam osiągnie udział w wysokości [REDACTED] w pierwszym roku i [REDACTED] w drugim roku po podjęciu decyzji o refundacji;
- scenariusz maksymalny – udział w rynku sprzedaży lewetyracetamu na podstawie sprzedaży [REDACTED] [REDACTED]. W dwóch pierwszych latach preparaty te osiągnęły udział w rynku w wysokości odpowiednio [REDACTED]
- scenariusz średni – przyjęto wartość średnią ze scenariusza minimalnego oraz scenariusza maksymalnego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W tabeli poniżej zestawiono rozważane scenariusze analizy.

Tabela 6. Scenariusze analizy udziału lewetyracetamu w rynku sprzedaży DDD we wskazaniu padaczka

Scenariusz	[REDACTED]		Źródło
	[REDACTED]	[REDACTED]	
minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
średni	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1.5. Aktualne wydatki

Aktualne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na refundację leków we wskazaniu padaczka zostały przedstawione w Analizie Problemu Decyzyjnego.

Aktualnie substancja czynna lewetyracetam refundowana jest w innym wskazaniu niż, to którego dotyczy wniosek. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [53] lewetyracetam refundowany jest we wskazaniu padaczka lekooporna.

Refundacja w roku 2011 preparatów lewetyracetamu bez względu na postać (stałe i płynne) wynosiła ponad [REDAKTOWANE], co stanowiło [REDAKTOWANE] całej kwoty na refundację preparatów ze wskazaniem do leczenia padaczki lekoopornej. Dla preparatów w postaci stałej i płynnej wartości te wynosiły odpowiednio ponad [REDAKTOWANE]

W roku 2011 świadczeniobiorcy ponieśli wydatki na kwotę ok. [REDAKTOWANE] zł na zakup preparatów ze wskazaniem do leczenia padaczki lekoopornej. Odpłatność świadczeniobiorców w roku 2011 preparatów lewetyracetamu bez względu na postać (stałe i płynne) wynosiła ponad [REDAKTOWANE], co stanowiło [REDAKTOWANE] całej kwoty na refundację preparatów ze wskazaniem do leczenia padaczki lekoopornej. Dla preparatów w postaci stałej i płynnej wartości te wynosiły odpowiednio ponad [REDAKTOWANE]

1.6. Skuteczność terapii

W niniejszej analizie uwzględniono poziom skuteczności poszczególnych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej. Na potrzeby analizy przyjęto założenie, [REDAKTOWANE]

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące skuteczności porównywanych terapii jako odsetek pacjentów leczonych daną terapią w okresie 1 roku oraz 2 roku. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Średnie wartości parametrów dotyczących skuteczności oraz odsetki pacjentów, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia z powodu nieakceptowalnych działań niepożądanych lub braku skuteczności pochodzą z analizy deterministycznej, natomiast zakresy wartości w odniesieniu do poziomu skuteczności z analizy probabilistycznej przeprowadzonej w ramach analizy ekonomicznej. (Tabela 7, Tabela 8)

10)

Tabela 9. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej

Roczny koszt terapii	Refundacja NFZ			Dopłata pacjenta		
	Średnia	CI-	CI+	Średnia	CI-	CI+
CBZ	██████	██████	██████	██████	██████	██████
MIX	██████	██████	██████	██████	██████	██████
LEV	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 10. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej

Koszty	Średnia	CI-	CI+
Diagnostyka	██████	██████	██████
Koszt leczenia pacjenta z SF	██████	██████	██████
Koszt leczenia pacjenta z NSF	██████	██████	██████
Koszt leczenia pacjenta z NR	██████	██████	██████

SF – remisja choroby; NSF – częściowa kontrola napadów padaczkowych; TF – niepowodzenie leczenia.

1.8. Perspektywa analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i płatnika za świadczenie (płatnik publiczny i pacjent).

1.9. Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z wytycznymi AOTM horyzont czasowy analizy wpływu na system ochrony zdrowia powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. [1]

Prognozowane wydatki płatnika na leczenie przedstawiono w ██████ horyzoncie czasowym, obejmującym lata ██████. Jest to okres odpowiadający długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii medycznej.

1.10. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – dokumentu w formacie WORD oraz arkusza kalkulacyjnego, umożliwiającego obliczenia prognozowanych wydatków płatnika. Obliczenia przeprowadzono w programie MS Excel 2010.

1.11. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

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

2. Wyniki analizy wpływu na budżet

Poniżej przedstawiono wydatki płatnika publicznego oraz pacjenta ponoszone na leczenie padaczki w przypadku nier refundowania lewetyracetamu we wskazaniu padaczka, a także po podjęciu decyzji o jego współfinansowaniu ze środków publicznych w tym wskazaniu. W ramach analizy rozważono trzy prognozowane scenariusze:

- najbardziej prawdopodobny - wszystkie analizowane zmienne ustawione na wartościach średnich,
- minimalny – wskazujący na najmniejszy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Levetiracetam GSK® (wszystkie analizowane zmienne ustawione na wartościach minimalnych),
- maksymalny - wskazujący na największy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Levetiracetam GSK® (wszystkie analizowane zmienne ustawione na wartościach maksymalnych).

Dodatkowo przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości, zmieniając wartość tylko jednego analizowanego czynnika w zakresie wartości minimalnych do maksymalnych przy pozostawieniu pozostałych parametrów na wartościach średnich.

2.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

W przypadku utrzymania aktualnego stanu (brak refundacji LEV we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki wynosić będą około ██████ zł w ██████ roku i blisko ██████ w roku ██████. Oszacowano, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować będzie ██████ ██████. Po podjęciu decyzji o współfinansowaniu lewetyracetamu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka wydatki pacjenta ██████ w porównaniu do obecnej sytuacji, gdy lek ten nie jest refundowany w tym wskazaniu.

Tabela 11. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	██████	██████
NFZ	██████	██████	██████
	██████	██████	██████
	██████	██████	██████
	██████	██████	██████

Płatnik	Kategoria		
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 12. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariacie aktualnym

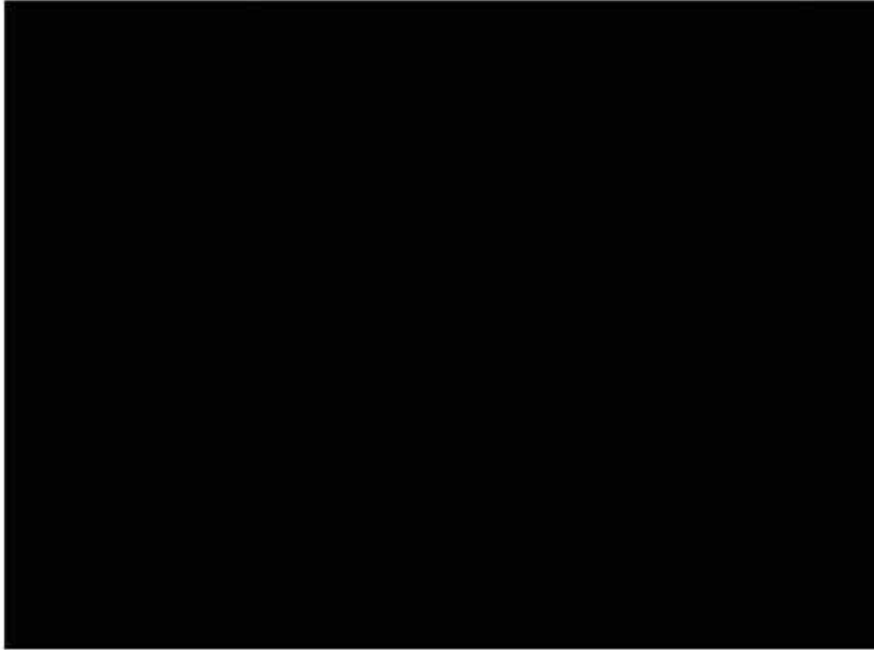
Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 13. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariacie analizowanym

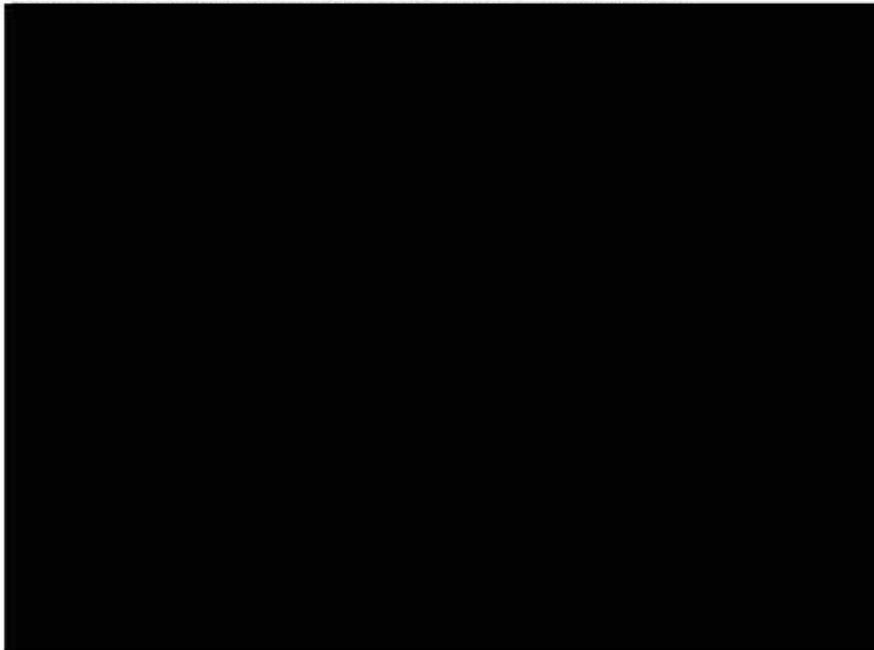
Płatnik	Kategoria		
Płatnik			
NFZ			

Płatnik	Kategoria		
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

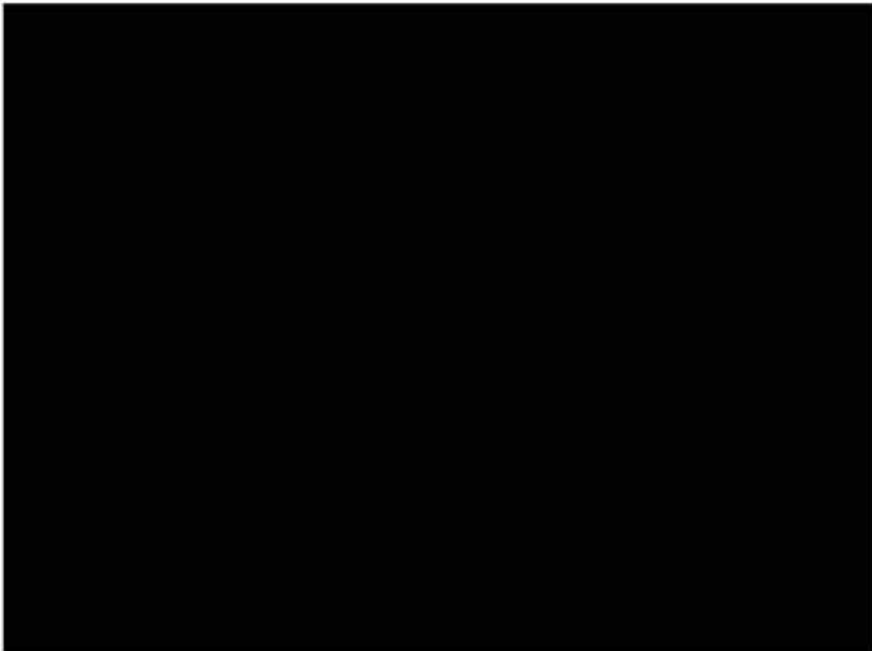
Rysunek 5. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki płatnika publicznego



Rysunek 6. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki pacjenta



Rysunek 7. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki płatnika (NFZ + pacjent)



2.2. Scenariusz minimalny

W przypadku utrzymania aktualnego stanu (brak refundacji LEV we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki wynosić będą blisko ██████ zł w ██████ roku i ponad ██████ w roku ██████. Oszacowano, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować będzie zwiększeniem wydatków płatnika publicznego ██████, zł w roku ██████ i zwiększeniem tych wydatków o ██████ zł w roku ██████. Po podjęciu decyzji o współfinansowaniu lewetyracetamu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka wydatki pacjenta będą ██████, gdy lek ten nie jest refundowany w tym wskazaniu.

Tabela 14. Scenariusz minimalny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	██████	██████	
NFZ	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
Pacjent	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
	██████	██████	██████	
Płatnik (NFZ + pacjent)	██████	██████	██████	██████

Tabela 15. Scenariusz minimalny – wydatki w wariantcie aktualnym

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

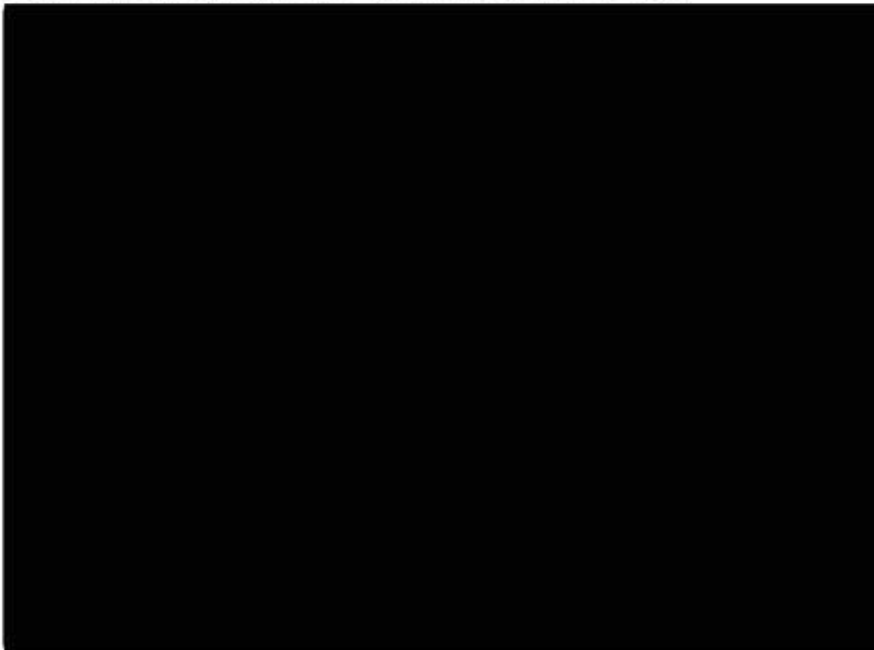
Tabela 16. Scenariusz minimalny – wydatki w wariantcie analizowanym

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			

Rysunek 9. Scenariusz minimalny – wydatki pacjenta



Rysunek 10. Scenariusz minimalny – wydatki płatnika (NFZ + pacjent)



2.3. Scenariusz maksymalny

W przypadku utrzymania aktualnego stanu (brak refundacji LEV we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki wynosić będą około [REDACTED] zł w [REDACTED] roku i ponad [REDACTED] zł w roku [REDACTED]. Oszacowano, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować będzie zwiększeniem wydatków płatnika publicznego o ponad [REDACTED] zł w roku [REDACTED] i zwiększeniem tych wydatków o blisko [REDACTED] zł w roku [REDACTED]. [REDACTED] Po podjęciu decyzji o współfinansowaniu

lewetyracetamu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka wydatki pacjenta będą [REDACTED] [REDACTED], gdy lek ten nie jest refundowany w tym wskazaniu. Ocenia się, że analizowany scenariusz jest najmniej prawdopodobny spośród analizowanych wariantów.

Tabela 17. Scenariusz maksymalny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
NFZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjent	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Płatnik (NFZ + pacjent)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

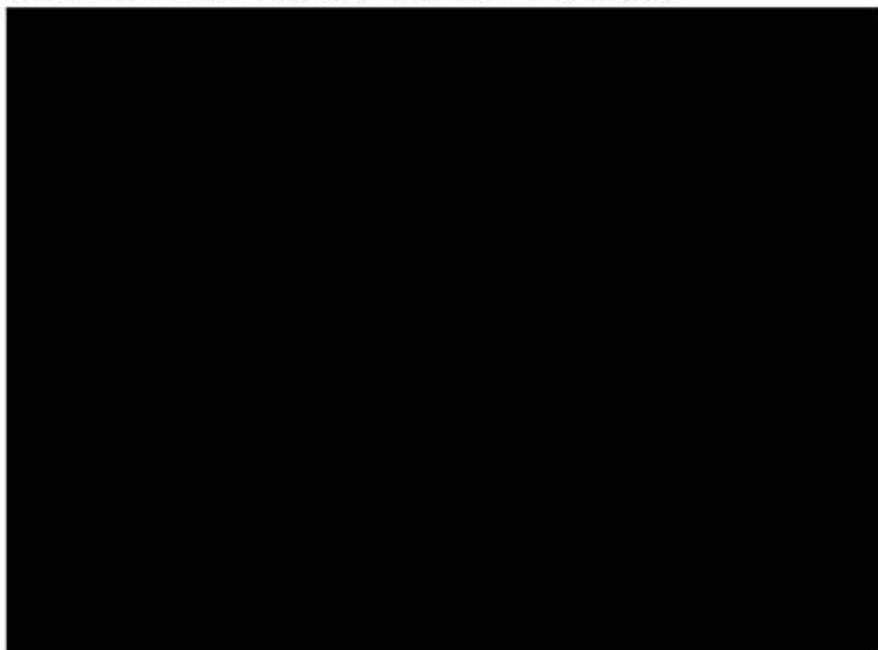
Tabela 18. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariantcie aktualnym

Płatnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
NFZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjent	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Płatnik (NFZ + pacjent)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

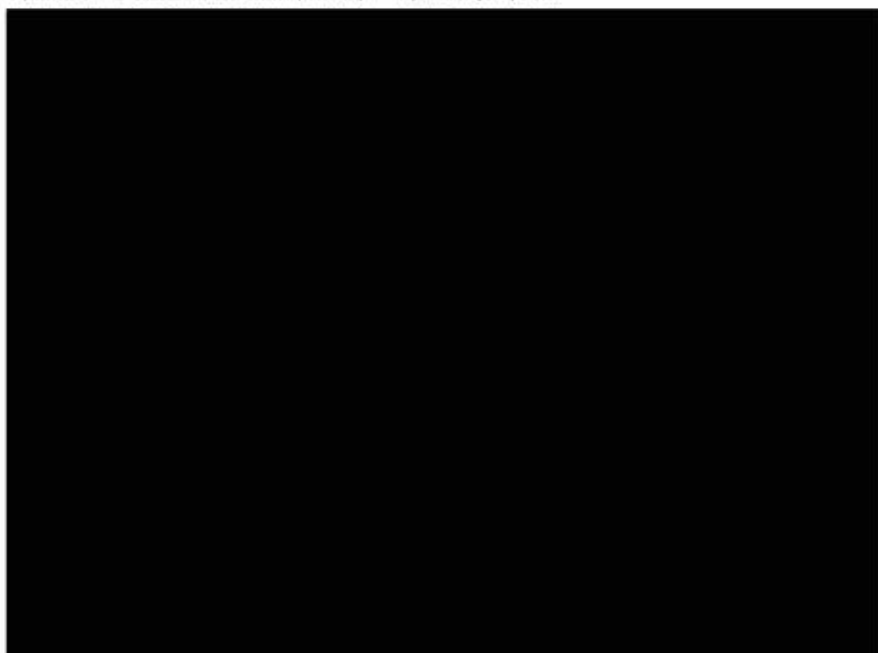
Tabela 19. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariantcie analizowanym

Płatnik	Kategoria		
Płatnik			
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

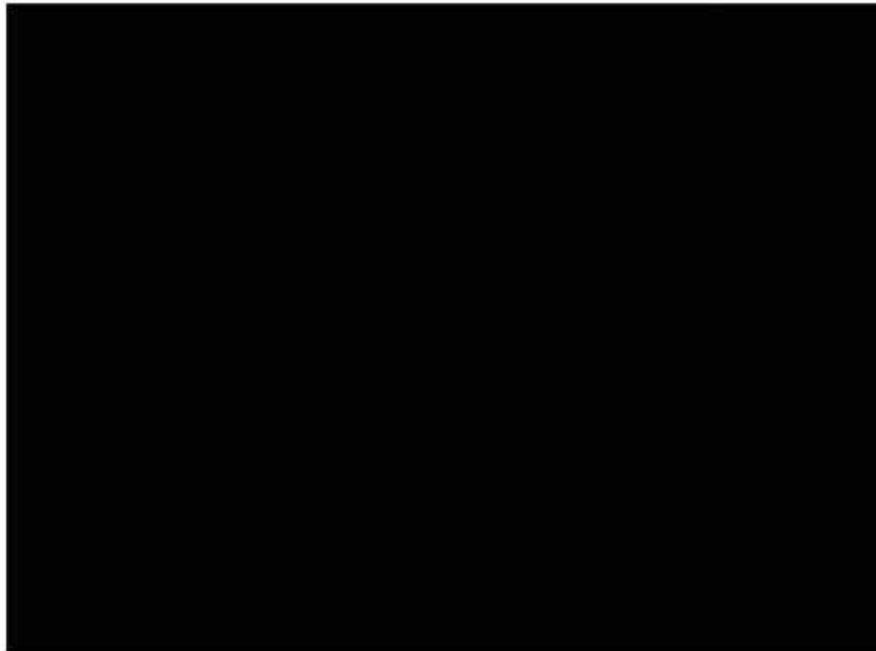
Rysunek 11. Scenariusz maksymalny – wydatki płatnika publicznego



Rysunek 12. Scenariusz maksymalny – wydatki pacjenta



Rysunek 13. Scenariusz maksymalny – wydatki płatnika (NFZ + pacjent)



2.4. Analiza wrażliwości

W ramach analizy przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości, zmieniając wartość tylko jednego z analizowanych parametrów w zakresie wartości minimalnych, przez średnie, do maksymalnych, pozostawiając pozostałe analizowane zmienne na wartościach średnich.

2.4.1. Liczebność populacji

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego wzrosną [redacted] zł w pierwszym roku oraz od [redacted] zł w kolejnym roku w zależności od przyjętych założeń dotyczących wielkości populacji, która będzie leczona lewetyracetamem po podjęciu decyzji o jego współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 20. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[redacted]	[redacted]
NFZ	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Pacjent	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

Płatnik	Kategoria		
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 21. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 22. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Płatnik	Kategoria		

2.4.2. Udział preparatów Levetiracetam GSK w rynku sprzedaży

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego [redacted] zł w pierwszym roku oraz od [redacted] zł w kolejnym roku w zależności od przyjętych założeń dotyczących udziału w rynku sprzedaży preparatów Levetiracetam GSK® po podjęciu decyzji o jego współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 23. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 24. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			

Płatnik	Kategoria		
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 25. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

2.4.3. Skuteczność terapii

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego [redacted] zł w pierwszym roku oraz od [redacted] zł w kolejnym roku w zależności od przyjętych założeń dotyczących skuteczności terapii po podjęciu decyzji o jego współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 26. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 27. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 28. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

2.4.4. Poziom kosztów

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego [redacted] w pierwszym roku oraz [redacted] zł w kolejnym roku w zależności od przyjętych założeń dotyczących poziomu kosztów po podjęciu decyzji o jego współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 29. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Płatnik	Kategoria		

Tabela 30. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Tabela 31. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ			
Pacjent			
Płatnik (NFZ + pacjent)			

Platnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

3.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu lewetyracetamu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka [REDACTED]

Preparaty Levetiracetam GSK® są obecnie współfinansowane ze środków publicznych we wskazaniu padaczka lekooporna. Stosowanie ich we wskazaniu padaczka [REDACTED]

3.2. Aspekty etyczne i społeczne

Tabela 32. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

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

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

4. Podsumowanie i wnioski

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundowaniu lewetyracetamu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka skutkować będzie w zależności od przyjętego scenariusza [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W przypadku scenariusza maksymalnego [REDACTED]

[REDACTED]

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości [REDACTED] po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji ocenianej interwencji w porównaniu do obecnej sytuacji.

5. Ograniczenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia założono, iż nowo zdiagnozowani pacjenci z padaczką z napadami częściowymi mogą być leczeni wyłącznie karbamazepiną lub (po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji) lewetyracetamem. Dodatkowo brak danych o udziale w rynku lewetyracetamu stosowanego w podgrupie pacjentów z nowo zdiagnozowaną padaczką (dostępny jest wyłącznie ogólny udział w rynku dla poszczególnych leków) oraz dane dotyczące udziału dla poszczególnych preparatów we wskazaniu padaczka lekooporna.

6. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 2.1; Warszawa, kwiecień 2009; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=13> [10.08.2011]
2. AOTM, Komunikat w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=560>
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
4. ██████████. Analiza problemu decyzyjnego. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 (████████)
5. ██████████. Analiza kliniczna. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania – przegląd systematyczny; wersja 1.00 (████████.)
6. ██████████. Analiza ekonomiczna. Lewetyracetam (Levetiracetam GSK®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 (████████)
7. 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]
8. Jędrzejczak J.: Padaczka. BNP Lublin 2006: 13-17
9. Rejda K; Współczesne algorytmy diagnostyczne i standardy terapeutyczne w nowo rozpoznanej padaczce u dorosłych. Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6:131-136
10. WHO2009, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/en/index.html>
11. Forsgren L, Beghi E, Oun A, Sillanpää M. The epidemiology of epilepsy in Europe - a systematic review. Eur J Neurol. 2005 Apr;12(4):245-53.
12. M.Pugliatti, E.Beghi, L.Forsgren, et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. Epilepsia, 48(12):2224–2233, 2007
13. Zielinski JJ. Epilepsy and mortality rate and cause of death. Epilepsia 1974; 15: 191-201
14. GUS. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_powierzchnia_ludnosc_teryt_2011.pdf
15. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4848>
16. Uchwała Nr 3/2011/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2010 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4409>
17. Uchwała Nr 3/2010/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2009 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4067>

18. Uchwała Nr 3/2010/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2009 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4067>
19. Jerzy Majkowski, Beata Majkowska-Zwolińska. Cechy demograficzne, społeczne i medyczne 1019 chorych z padaczką. Prospektywne, wielośrodkowe badania kosztów padaczki w 2006 r. w Polsce. *EPILEPTOLOGIA* 2007; 15:119-139
20. Standardy diagnostyki i leczenia chorych z padaczką w Polsce. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii. *Epileptologia* 2002; 10: 109-130
21. Majkowski J, Kaciński K, Jędrzejczak, et al. Leczenie farmakologiczne padaczki w polsce w latach 2000-2001. Analiza wielośrodkowych prospektywnych badań 6195 CHORYCH. *Epileptologia* 2005, 13: 11-27
22. Stanowisko nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej
23. Czapiński P., Niedzielska K.: Padaczka [w.] Choroby wewnętrzne Szczeklik A. [red.], *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2006, 1913-1920.
24. Zielinski JJ. Epidemiology and medical-social problems of epilepsy in Warsaw. Final report on research program no. 19-P-58325-F-01. Warsaw: Psychoneurological Institute, 1974.
25. Oun A, Haldre S, Magi. Incidence of adult epilepsy in Estonia. *Acta Neurol Scand* 2003; 108: 245–251
26. Kotsopoulos IAW, van Merode T, Kessels FGH et. al. Systematic review and meta-analysis of incidence studies of epilepsy and unprovoked seizures. *Epilepsia* 2002; 43(11):1402-9
27. Hauser WA, Kurland LT. The epidemiology of epilepsy in Rochester, Minnesota, 1935 through 1967. *Epilepsia* 1975; 16: 1–66.
28. Beilmann A, Napa A, Hämarik M, et al. Incidence of childhood epilepsy in Estonia. *Brain Dev* 1999;21: 166–74.
29. Braathen G, Theorell K. A general hospital population of childhood epilepsy. *Acta Paediatr* 1995;84: 1143–6.
30. Olafsson E, Hauser WA, Ludvigsson P, et al. Incidence of epilepsy in rural Iceland: a population-based study. *Epilepsia* 1996;37: 951–5.
31. Lavados J, Germain L, Morales L, et al. A descriptive study of epilepsy in the district of El-Salvador, Chile, 1984-1988. *Acta Neurol Scand* 1992;85: 249–56.
32. Doerfer J, Wasser S. An epidemiologic study of febrile seizures and epilepsy in children. *Epilepsy Res* 1987;1: 149–51.
33. Granieri E, Rosati G, Tola R, et al. A descriptive study of epilepsy in the district of Copparo, Italy, 1964-1978. *Epilepsia* 1983;24: 502–14.
34. Keränen T, Riekkinen Pj, Sillanpää M. Incidence and prevalence of epilepsy in adults in Eastern Finland. *Epilepsia* 1989;30: 413–21.
35. Pavlovic M, Jarebinski M, Pekmezovic T, et al. Seizure disorders in preschool children in a Serbian district. *Neuroepidemiology* 1998;17: 105–10.
36. Graaf ASd. Epidemiological aspects of epilepsy in Northern Norway. *Epilepsia* 1974;15: 291-9.
37. Blom S, Heijbel J, Bergfors PG. Incidence of epilepsy in children: a follow up study three years after the first seizure. *Epilepsia* 1978;19: 343–50.
38. Placencia M, Shorvon SD, Paredes V, et al. Epileptic seizures in an Andean region of Ecuador. *Brain* 1992;115: 771–82.
39. Tekle-Haimanot R, Forsgren L, Ekstedt J. Incidence of epilepsy in rural central Ethiopia. *Epilepsia* 1997;38: 541–6.

40. Mani KS, Rangan G, Srinivas HV, et al. The Yelandur study: a community-based approach to epilepsy in rural South India: epidemiological aspects. *Seizure* 1998;7: 281–8.
41. Doose H, Sitepu B. Childhood epilepsy in a German city. *Neuropediatrics* 1983;14: 220–4.
42. Cockerell OC, Johnson AL, Sander JW, et al. Remission of epilepsy: results from the National General Practice Study of Epilepsy. *Lancet* 1995;346: 140–4.
43. Joensen P. Prevalence, incidence, and classification of epilepsy in the Faroes. *Acta Neurol Scand* 1986;74: 150–5.
44. Cockerell OC, Goodridge DMG, Brodie D, et al. Neurological disease in a defined population: the results of a pilot study in two general practices. *Neuroepidemiology* 1996;15: 73–82.
45. Camfield CS, Camfield PR, Gordon K, et al. Incidence of epilepsy in childhood and adolescence: a population based study in Nova Scotia from 1977 to 1985. *Epilepsia* 1996;37: 19–23.
46. Rwiza HT, Kilonzo GP, Haule J, et al. Prevalence and incidence of epilepsy in Ulanga, a rural Tanzanian district: a community-based study. *Epilepsia* 1992;33: 1051–6.
47. Rantala H, Ingalsuo H. Occurrence and outcome of epilepsy in children younger than 2 years. *J Pediatr* 1999;135: 761–4.
48. Li S, Schoenberg BS, Wang C, Cheng X, et al. Epidemiology of epilepsy in urban areas of the people's republic of China. *Epilepsia* 1985;26: 391–4.
49. Cavazzuti GB. Epidemiology of different types of epilepsy in school age children of Modena, Italy. *Epilepsia* 1980;21: 57–62.
50. Okkes IM, Lamberts H. Verschillende frequentiecijfers van aandoeningen bij gezondheidsenquête en huisartsregistraties. *Ned Tijdschr Geneesk* 1997;141: 634–9.
51. Ishida S. Prevalence of epilepsy in Okayama prefecture: a neuroepidemiologic study. *Folia Psychiatr Neurol Jpn* 1985;39: 325–32.
52. Stanowisko RK AOTM nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej
53. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.
54. Hollingworth SA, Eadie MJ. Antiepileptic drugs in Australia: 2002–2007. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2010; 19: 82–89

7. Spis tabel

Tabela 1. Liczba pacjentów chorych na padaczkę w Polsce na podstawie danych epidemiologicznych	9
Tabela 2. Zestawienie szacowanej populacji na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych i sprzedażowych	14
Tabela 3. Zapadalność na padaczkę na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych	15
Tabela 4. Liczebność docelowej populacji pacjentów	17
Tabela 5. Prognoza sprzedaży DDD i udziału w rynku w latach [REDACTED] na podstawie sprzedaży dawek DDD w latach 2008- 2011	18
Tabela 6. Scenariusze analizy udziału lewetyracetamu w rynku sprzedaży DDD we wskazaniu padaczka	19
Tabela 7. Zestawienie skuteczności porównywanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej.....	21
Tabela 8. Przyczyny niepowodzenia terapii na podstawie analizy ekonomicznej	21
Tabela 9. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej	22
Tabela 10. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej	22
Tabela 13. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki inkrementalne	24
Tabela 12. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariancie aktualnym	25
Tabela 13. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariancie analizowanym	25
Tabela 13. Scenariusz minimalny – wydatki inkrementalne	28
Tabela 12. Scenariusz minimalny – wydatki w wariancie aktualnym.....	29
Tabela 13. Scenariusz minimalny – wydatki w wariancie analizowanym	29
Tabela 13. Scenariusz maksymalny – wydatki inkrementalne	32
Tabela 12. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie aktualnym	32
Tabela 13. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie analizowanym	33
Tabela 13. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	35
Tabela 13. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	36
Tabela 13. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	36
Tabela 13. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	37
Tabela 13. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	37
Tabela 13. Analiza wrażliwości – udział LEV GSK w rynku na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	38

Tabela 13. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	39
Tabela 13. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	39
Tabela 13. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	40
Tabela 13. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	40
Tabela 13. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	41
Tabela 13. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	41
Tabela 19. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych	43

