

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Lamotrygina (Lamitrin®) 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	8
1.4. Prognoza udziału w rynku sprzedaży DDD	18
1.1. Aktualne wydatki.....	21
1.1. Skuteczność terapii.....	21
1.2. Dane kosztowe uwzględnione w analizie	23
1.3. Perspektywa analizy	24
1.4. Horyzont czasowy analizy.....	24
1.5. Forma analizy	24
1.6. Sposób przeprowadzenia analizy	24
2. Wyniki analizy wpływu na budżet	26
2.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	26
2.2. Scenariusz minimalny.....	30
2.3. Scenariusz maksymalny.....	33
2.4. Analiza wrażliwości.....	37
3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.....	45
3.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	45
3.2. Aspekty etyczne i społeczne	45
4. Podsumowanie i wnioski	47
5. Ograniczenia	48
6. Bibliografia.....	49
7. Spis tabel.....	52

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>)
LTG	Lamotrygina (<i>Lamotrigine</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>)
VPA	Walproinian (<i>Valproate</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 Lamitrin® (lamotrygina) w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lamitrin® 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 z nowo zdiagnozowaną padaczką z napadami częściowymi i uogólnionymi leczeni zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL Lamitrin®. 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] w zależności od typu napadów padaczkowych;

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

- scenariusz najbardziej prawdopodobny - [REDACTED] na poziomie średnim,
- scenariusz minimalny – wskazujący na najmniejszy wzrost wydatków (lub największe oszczędności) związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Lamitrin®,
- scenariusz maksymalny – wskazujący na największy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Lamitrin®.

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 lamotryginy w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka skutkować będzie w zależności od przyjętego scenariusza [REDACTED] w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym w pierwszym roku po podjęciu decyzji o refundacji o [REDACTED] oraz [REDACTED]

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości będą [REDACTED]

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 Lamitrin® (lamotrygina) w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lamitrin® w horyzoncie czasowym od początku [REDACTED] roku.

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki na terapię z zastosowaniem lamotryginy u nowo zdiagnozowanych pacjentów w poszczególnych scenariuszach jej finansowania z wydatkami w przypadku braku finansowania lamotryginy 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] i analizy ekonomicznej [6].

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 oraz dzieci i młodzież, niezależnie od etiologii napadów padaczkowych.

W odniesieniu do typu napadów padaczkowych: dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej – napady częściowe i uogólnione, natomiast dzieci i młodzież w wieku od 2 do 12 lat – typowe napady nieświadomości (rodzaj napadów uogólnionych).

Interwencja: lamotrygina (LTG) stosowana w monoterapii

Komparator: karbamazepina (CBZ) stosowana w monoterapii
walproinian (VPA) stosowany w monoterapii

1.3. Populacja

1.3.1. Charakterystyka populacji

Preparat Lamitrin® zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazany jest do stosowania jako monoterapia u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i powyżej w leczeniu napadów częściowych i uogólnionych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 2 do 12 lat w leczeniu typowych napadów nieświadomości. [5].

[REDACTED]

Tym samym dla napadów padaczkowych częściowych oraz napadów padaczkowych uogólnionych populację docelową stanowią pacjenci w wieku powyżej 12 lat życia (≥ 13 lat), natomiast dla typowych napadów nieświadomości chorzy w wieku 2-12 lat.

W obliczeniach założono, że [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). [9]

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. [7] W Polsce choruje na nią około 300-400 tysięcy osób co stanowi ok. 1% populacji. [8]

W badaniu Forsgren 2005 [10] oraz Pugliatti 2007 [11] 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. [11]

Według danych WHO [9] 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 docelowej pacjentów z padaczką.

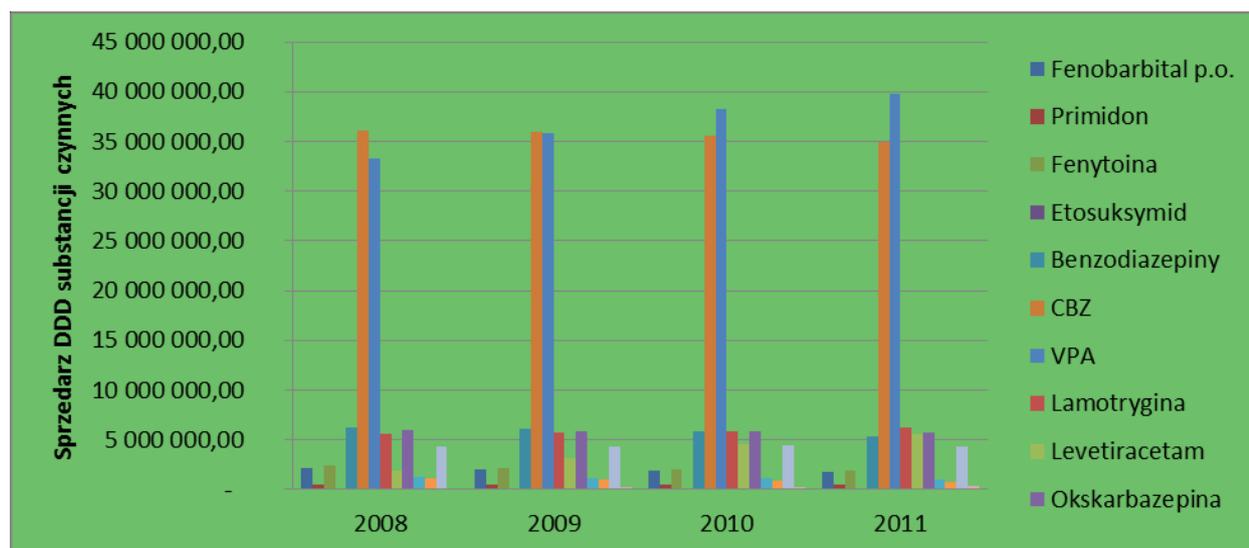
Tabela 1. Liczebność pacjentów chorych na padaczkę w Polsce na podstawie danych epidemiologicznych

		1		1	
		1		1	
		1		1	
			1	1	
				1	
		1	1		1

[REDACTED]

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 ok. [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 stosowanych w padaczce za okres lat 2008-2011#



- na podstawie danych NFZ odnośnie refundacji za lata 2008-2011 [14, 15, 16, 17]

Przyjmując założenie, że wszystkie leki były stosowane przez pacjentów z padaczką nielekooporną oraz że jeden lek stosowany jest przez jednego pacjenta w dawce DDD, liczba pacjentów stosujących analizowane substancje w okresie 1 [REDACTED] pacjentów w przypadku wykorzystania danych NFZ za rok 2011.

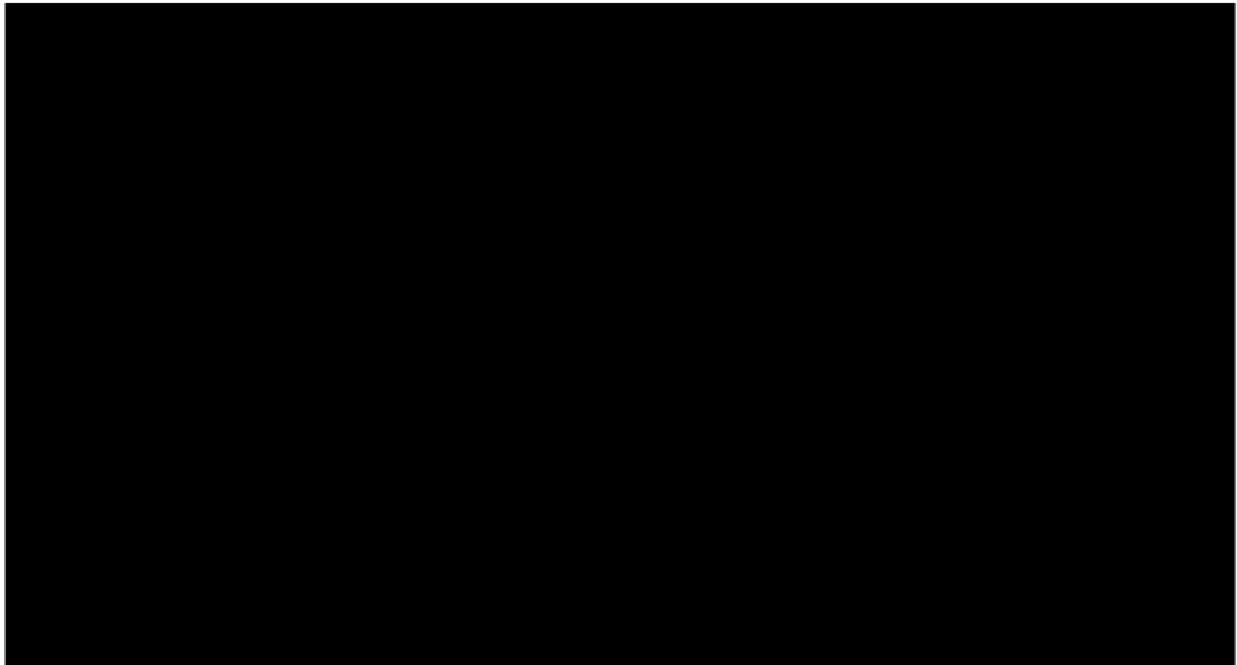
Należy jednak wziąć pod uwagę, że w przypadku nieskuteczności drugiej monoterapii, stosuje się kombinację leków dobranych pod kątem typu napadów i mechanizmu działania. Wyniki badania obserwacyjnego Majkowski 2005 [20] (badanie dotyczy lat 2000-2001) oraz Majkowski 2007 [18] (badanie dotyczy lat 2005-2006) 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 [18]. Przyjmując te parametry oszacowano, że średnia liczba pacjentów z padaczką nielekooporną wynosi [REDACTED]

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

Wskazanie: padaczka

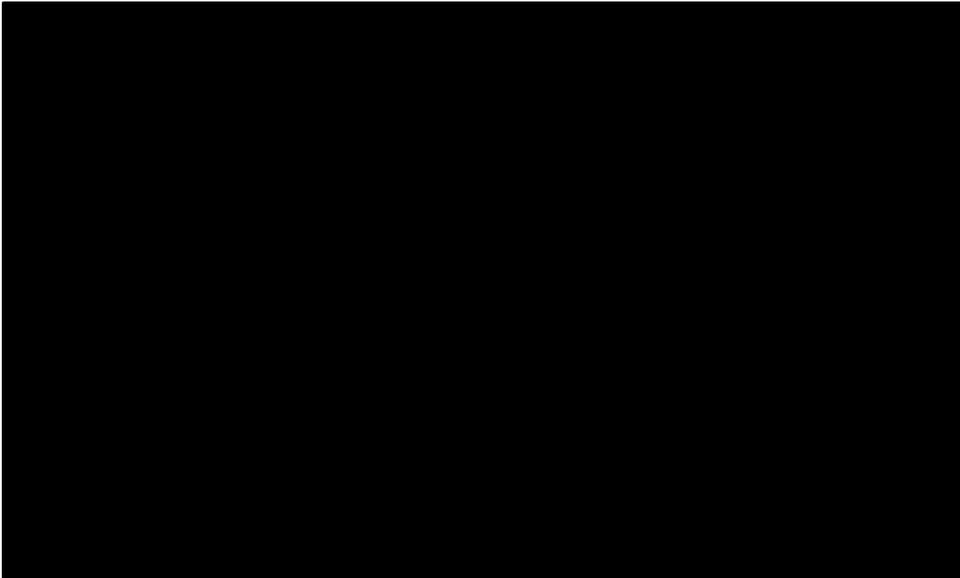
Analiza rocznego zużycia DDD substancji czynnych refundowanych we wskazaniu padaczka za lata 2008-2011 wskazuje na dominującą rolę preparatów karbamazepiny i walproinianów w tej grupie (Rysunek 2). Udział w rocznej sprzedaży preparatów karbamazepiny i walproinianów bez względu na ich postać i czas uwalniania 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 [14, 15, 16, 17]

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.

Przyjmując założenie, że wszystkie leki były stosowane przez pacjentów z padaczką nielekooporną oraz że jeden lek stosowany jest przez jednego pacjenta w dawce DDD, liczba pacjentów stosujących analizowane substancje w okresie 1 roku wyniesie ok. [redacted] w przypadku wykorzystania danych NFZ za rok 2011.

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 [20] (badanie dotyczy lat 2000-2001) oraz Majkowski 2007 [18] (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 [18]. Przyjmując te parametry oszacowano, że średnia liczba pacjentów z padaczką nielekooporną wynosi odpowiednio [redacted]

Zgodnie ze stanowiskiem eksperckim [redacted]. 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 [REDAKTOWANE] a w padaczce nielekoopornej [REDAKTOWANE], a uwzględniając populację na podstawie liczby stosowanych leków [REDAKTOWANE] pacjentów w padaczce i około [REDAKTOWANE] 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	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
- napady częściowe	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Nielekooporna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
- napady częściowe	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

- założenie, że jeden pacjent stosuje jeden lek

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

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 [23] 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 [25]), 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 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 [19]	40-70	x	30-40	150	x	x	Polska
Czapiński 2006 [22]	50-70	x	x	x	x	x	Polska
Zieliński 1974 [23]	20	x	x	x	x	x	Polska
Opracowanie wtórne / meta-analiza							
Kotsopoulos 2002 [25]	47,4 #	82,2 #	34,7 #	39,7 #	50,7 #	46,2 #	x
Forsgren 2005 [10]	x	70	30	100	x	x	x
Europa							
Olafson 1996 [29]	46,5	67,5	28	107,3	55,9	36,6	Islandia
Cockerel 1995 [41]	48,3	60,9	33,4	75,2	33,3	58,0	UK
Cockerell 1996 [43]	23,0	x	x	x	x	x	UK
Hauser 1975 [26]	50 (40-70)	x	x	x	x	x	UK
Joensen 1986 [42]	42,8	71,5	29,0	15,0	x	x	Dania
Keranen 1989 [33]	24,0		23,0	27,0	31,0	17,0	Finlandia
Rantala 1999 [46]	x	130,0	x	x	x	x	Finlandia
Doerfer 1987 [31]	x	52,1	x	x	x	x	Niemcy
Doose 1983[40]	x	72,4	x	x	x	x	Niemcy
Oun 2003 [24]	35,4 (27,7; 43,1)	x	x	x	54,4	20,4	Estonia (Tartu)
Beilman 1999 [27]	x	45	x	x	x	x	Estonia
Okkes 1980 [49]	100,0	x	x	x	x	x	Holandia
Braathen 1995 [28]	x	53	x	x	x	x	Szwecja
Blom 1978 [36]	x	82,3	x	x	x	x	Szwecja
Granieri 1983 [32]	33,1	x	x	7,5	39,1	27,3	Włochy
Cavazutti 1980 [48]	x	82,0	x	x	x	x	Włochy
Pavlovic 1998 [34]	x	650,0	x	x	x	x	Serbia
De Graaf 1974 [35]	10	32,8	x	x	x	x	Norwegia

Świat							
Lavados 1992 [30]	113,0	124,4	103,4	x	125,3	100,9	Chile
Placencia 1992 [37]	190,0	219,0	158,0	150,3	173,0	207,0	Ekwador
Tekle-Haimonit 1997 [38]	64,0	86,0	36,0	20,5	72,0	57,0	Etiopia
Mani 1998 [39]	49,3	61,0	42,0	23,2	50,7	47,7	Indie
Camfield 1996 [44]	x	41,0	x	x	x	x	Kanada
Rwiza 1992 [45]	73,3	93,2	43,3	39,7	68,9	77,5	Tanzania
Li 1985 [47]	25,0	x	x	x	x	x	Chiny
Ishida 1985 [50]	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 [19] (wskaźnik zachorowalności w populacji ogólnej) oraz wyników zaprezentowanych w pracy Czapiński 2006 [22] (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 ([REDACTED]).

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 2 lat oszacowano na poziomie [REDACTED] osób, a w wieku powyżej 12 roku życia na odpowiednio [REDACTED]. Uwzględniając opisane powyżej wskaźniki zachorowalności średnią wielkość populacji pacjentów, którzy zachorują na padaczkę w danym roku oszacowano [REDACTED]

Przy założeniu, że napady częściowe występują u [REDACTED] 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 dla porównania lamotryginy z karbamazepiną jest [REDACTED] pacjentów w roku [REDACTED] oraz [REDACTED] chorych w [REDACTED] roku [REDACTED] pacjentów nowo zdiagnozowanych

w roku 2014 oraz [REDACTED], którzy kontynuują terapię rozpoczętą w [REDACTED] roku) (w analizie wpływu na budżet nie uwzględniano wskaźników śmiertelności). (Tabela 4)

Przy założeniu, że napady uogólnione występują u 30% chorych, oszacowano, że rocznie średnio u [REDACTED] zostanie zdiagnozowana padaczka z napadami uogólnionymi. Jest to zarazem populacja pacjentów, którzy rozpoczną terapię w każdym kolejnym roku. Dlatego populacją docelową w analizie dla porównania lamotryginy z walproinianem jest [REDACTED] w roku [REDACTED] oraz dwukrotnie większa populacja – [REDACTED] chorych w [REDACTED] ([REDACTED] owo zdiagnozowanych w roku [REDACTED] oraz [REDACTED] 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 padaczką częściową / uogólnioną	Liczebność docelowej populacji w kolejnych latach (nowo zdiagnozowani pacjenci / kontynuujący terapię)	
			[REDACTED]	[REDACTED]
Napady częściowe				
minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
średni	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
maksymalny	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
Napady uogólnione				
minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
średni	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
maksymalny	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]

1.4. Prognoza udziału w rynku sprzedaży DDD

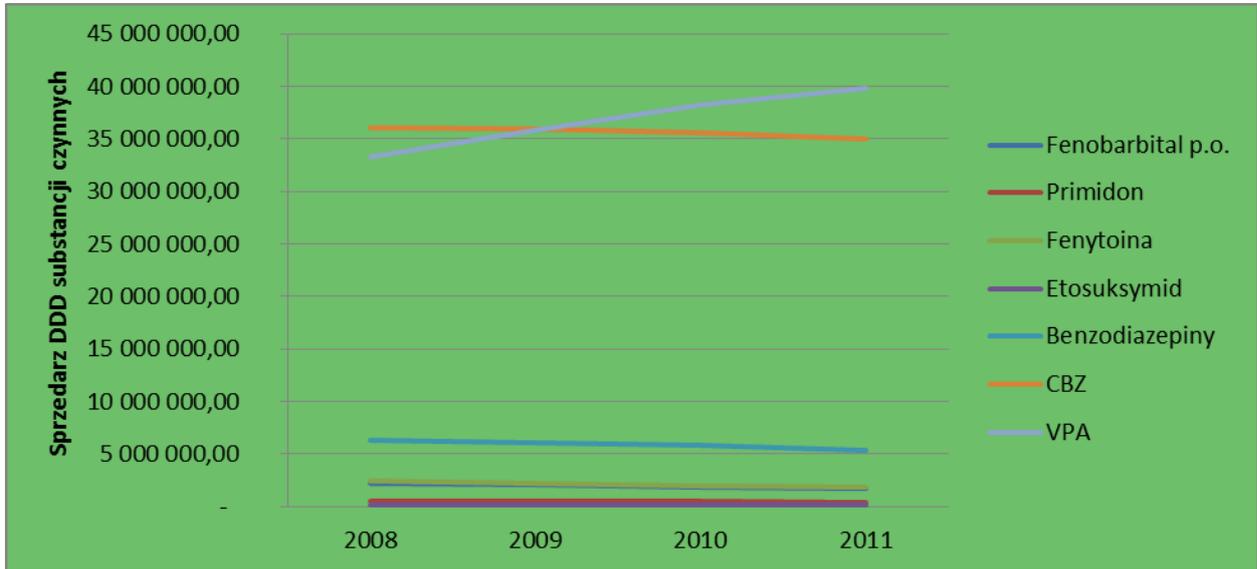
1.4.1. Stan aktualny

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 ██████████ Systematycznie też maleje udział pozostałych substancji czynnych w rynku DDD we wskazaniu padaczka z ██████████

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 ██████████ do odpowiednio ██████████ 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 ██████████ na podstawie sprzedaży dawek DDD w latach 2008 - 2011

Kolejny rok	2013	2014	2015
CBZ	██████████	██████████	██████████
VPA	██████████	██████████	██████████
Pozostałe	██████████	██████████	██████████
RAZEM DDD	██████████	██████████	██████████

Dane te nie umożliwiają jednak oceny, które substancje i w jakim odsetku pacjentów są stosowane w monoterapii padaczki. Praktyka kliniczna wskazuje, że lekiem pierwszego wyboru w padaczce z napadami częściowymi jest karbamazepina, natomiast w padaczce z napadami uogólnionymi walproinian. Założono, że karbamazepinę stosuje się u wszystkich nowo zdiagnozowanych pacjentów jako monoterapię w napadach częściowych, a walproinian w napadach uogólnionych.

1.4.2. Scenariusze analizowane

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

- scenariusz minimalny – udział w rynku sprzedaży lamotryginy na podstawie danych opublikowanych w badaniu [REDACTED]. W badaniu tym odsetek pacjentów stosujących lamotrygonę wynosił [REDACTED] odpowiednio w roku [REDACTED] przyjęto założenie, że w warunkach polskich lamotrygina osiągnie udział w wysokości [REDACTED] w pierwszym roku i [REDACTED] w drugim roku po podjęciu decyzji o refundacji;
- scenariusz maksymalny – ponieważ udział sprzedaży DDD lewetyracetamu oraz lamotryginy we wskazaniu padaczka lekooporna jest na zbliżonym poziomie w Polsce, tempo wzrostu udziału lamotryginy w rynku sprzedaży we wskazaniu padaczka zostało ustalone na podstawie sprzedaży [REDACTED]
[REDACTED]. [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
- scenariusz średni – przyjęto wartość średnią ze scenariusza minimalnego oraz scenariusza maksymalnego.

W tabeli poniżej zestawiono rozważane scenariusze analizy.

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

Scenariusz	Udział w rynku sprzedaży DDD		Źródło
minimalny			
średni			
maksymalny			

1.1. Aktualne wydatki

Aktualne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na refundację leków we wskazaniu padaczka zostały przedstawione w Analizie Problemu Decyzyjnego. W APD przedstawiono również wydatki związane ze współfinansowaniem lamotryginy we wskazaniu padaczka lekooporna.

1.1. Skuteczność terapii

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

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące skuteczności porównywanych terapii jako odsetek pacjentów leczonych daną terapią w okresie

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. Zestawienie skuteczności porównywanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ

Odsetek pacjentów leczonych w danym roku	1 rok			2 rok		
	Średnia	CI-	CI+	Średnia	CI-	CI+
CBZ						
SF						

NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
MIXcbz	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
MIXltg	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■

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

Tabela 8. Przyczyny niepowodzenia terapii na podstawie analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ

Przyczyna niepowodzenia leczenia	1 rok		2 rok	
	TFuae/TF	TFisc/TF	TFuae/TF	TFisc/TF
CBZ	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■

TF – niepowodzenie leczenia; TFuae – TF z powodu nieakceptowalnych AE; TFisc – TF z powodu braku skuteczności.

Tabela 9. Zestawienie skuteczności porównywanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs VPA

Odsetek pacjentów leczonych w danym roku	1 rok			2 rok		
	Średnia	CI-	CI+	Średnia	CI-	CI+
VPA	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
MIXvpa	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■
MIXltg	■	■	■	■	■	■
SF	■	■	■	■	■	■
NSF	■	■	■	■	■	■
TF	■	■	■	■	■	■

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

Tabela 10. Przyczyny niepowodzenia terapii na podstawie analizy ekonomicznej – LTG vs VPA

Przyczyna niepowodzenia leczenia	1 rok		2 rok	
	TFuae/TF	TFisc/TF	TFuae/TF	TFisc/TF
VPA	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■

TF – niepowodzenie leczenia; TFuae – TF z powodu nieakceptowalnych AE; TFisc – TF z powodu braku skuteczności.

1.2. Dane kosztowe uwzględnione w analizie

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące kosztów porównywanych terapii. Wartości parametrów pochodzące z analizy deterministycznej stanowią średnią – koszty średnie, natomiast wartości dolnego i górnego przedziału ufności wyznaczone w analizie probabilistycznej stanowią wartość kosztów minimalnych i maksymalnych odpowiednio.

Tabela 11. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ

Roczny koszt terapii	Refundacja NFZ			Dopłata pacjenta		
	Średnia	CI-	CI+	Średnia	CI-	CI+
CBZ	■	■	■	■	■	■
MIX	■	■	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■	■	■

Tabela 12. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej –LTG vs CBZ

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.

Tabela 13. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs VPA

Roczny koszt terapii	Refundacja NFZ			Dopłata pacjenta		
	Średnia	CI-	CI+	Średnia	CI-	CI+
VPA	■	■	■	■	■	■
MIX	■	■	■	■	■	■
LTG	■	■	■	■	■	■

Tabela 14. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej –LTG vs VPA

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.



[REDACTED]

2. Wyniki analizy wpływu na budżet

Poniżej przedstawiono wydatki płatnika publicznego oraz pacjenta ponoszone na leczenie padaczki w przypadku nier refundowania lamotryginy we wskazaniu padaczka, a także po podjęciu decyzji o jej 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 (lub największe oszczędności) związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Lamitrin® (wszystkie analizowane zmienne ustawione na wartościach maksymalnych, z wyjątkiem kosztów ustawionych na wartościach minimalnych),
- maksymalny - wskazujący na największy wzrost wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatów Lamitrin® (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 LTG we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki wynosić będą o [REDACTED]. Oszacowano, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować będzie [REDACTED]. Po podjęciu decyzji o współfinansowaniu lamotryginy ze środków publicznych we wskazaniu padaczka wydatki pacjenta [REDACTED], gdy lek ten nie jest refundowany w tym wskazaniu.

Tabela 15. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	2013 r.	2014 r.
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]

Płatnik	Kategoria	2013 r.	2014 r.
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	Lamotrygina	████████	████████
	MIX	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	Lamotrygina	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████

Tabela 16. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariacie aktualnym

Płatnik	Kategoria	2013 r.	2014 r.
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów	████	████
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████

Tabela 17. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariacie analizowanym

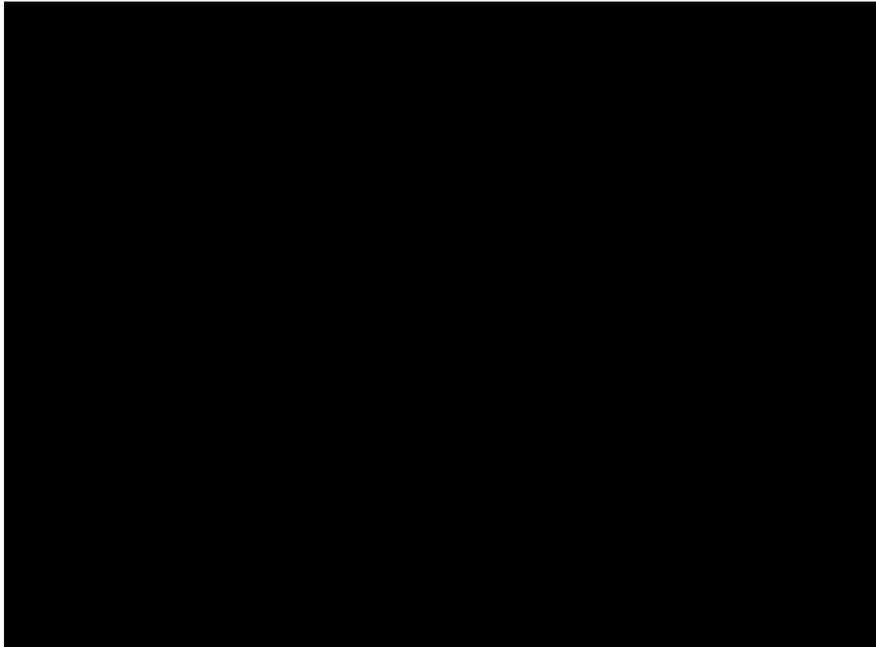
Płatnik	Kategoria	2013 r.	2014 r.
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów LTG	████	████
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów CBZ / VPA	████	████
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████

Płatnik	Kategoria	2013 r.	2014 r.
	Płatnik	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów LTG	■
Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów CBZ / VPA		■	■
Płatnik	MIXcbz/vpa	■	■
	Diagnostyka	■	■
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■
	Lamotrygina	■	■
	MIXltg	■	■
	Diagnostyka	■	■
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■
	RAZEM	■	■
	Farmakoterapia	■	■
	Diagnostyka	■	■
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	■	■
	MIXcbz/vpa	■	■
	Lamotrygina	■	■
	MIXltg	■	■
	RAZEM	■	■
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	■	■
	MIXcbz/vpa	■	■
	Diagnostyka	■	■
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■
	Lamotrygina	■	■
	MIXltg	■	■
	Diagnostyka	■	■
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■
	RAZEM	■	■
	Farmakoterapia	■	■
	Diagnostyka	■	■
Leczenie i monitorowanie pacjenta	■	■	

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 LTG we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki [REDACTED]

[REDACTED] Oszacowano, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować będzie [REDACTED]

[REDACTED] Po podjęciu decyzji o współfinansowaniu lamotryginy ze środków publicznych we wskazaniu padaczka wydatki pacjenta będą [REDACTED] gdy lek ten nie jest refundowany w tym wskazaniu.

Tabela 18. Scenariusz minimalny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	Diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
	farmakoterapia	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]

	Lamotrygina	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████

Tabela 19. Scenariusz minimalny – wydatki w wariacie aktualnym

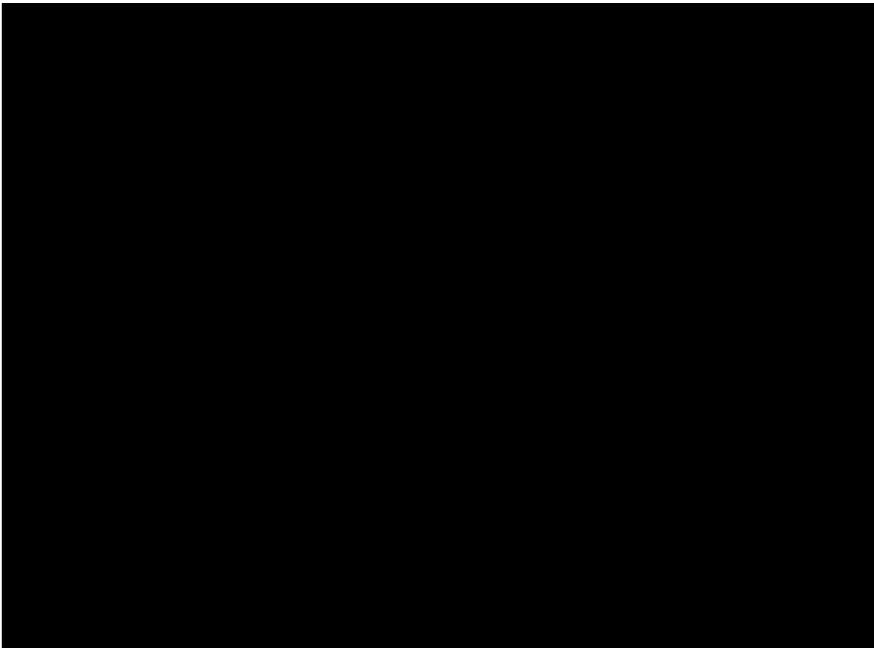
Płatnik	Kategoria	████████	████████
		Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów	████████
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIX	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	farmakoterapia	████████	████████

Tabela 20. Scenariusz minimalny – wydatki w wariacie analizowanym

Płatnik	Kategoria	████████	████████
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów LTG	████████	████████
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów CBZ / VPA	████████	████████
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████
	MIXcbz/vpa	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	Lamotrygina	████████	████████
	MIXltg	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
	RAZEM	████████	████████
	Farmakoterapia	████████	████████
	Diagnostyka	████████	████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	████████	████████
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	████████	████████

Płatnik	Kategoria		
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów LTG		
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów CBZ / VPA		
	MIXcbz/vpa		
	Lamotrygina		
	MIXltg		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	MIXcbz/vpa		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	Lamotrygina		
	MIXltg		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	Farmakoterapia		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		

Rysunek 8. Scenariusz minimalny – wydatki płatnika publicznego



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 LTG we wskazaniu padaczka) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem padaczki wynosić będą [redacted]
[redacted] Oszacowano, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych do stosowania ocenianej technologii medycznej o wskazanie w leczeniu padaczki skutkować [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Ocenia się, że analizowany scenariusz, wskazujący na tak duże wydatki związane z leczeniem padaczki, jest najmniej prawdopodobny spośród analizowanych wariantów.

Tabela 21. Scenariusz maksymalny – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 22. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie aktualnym

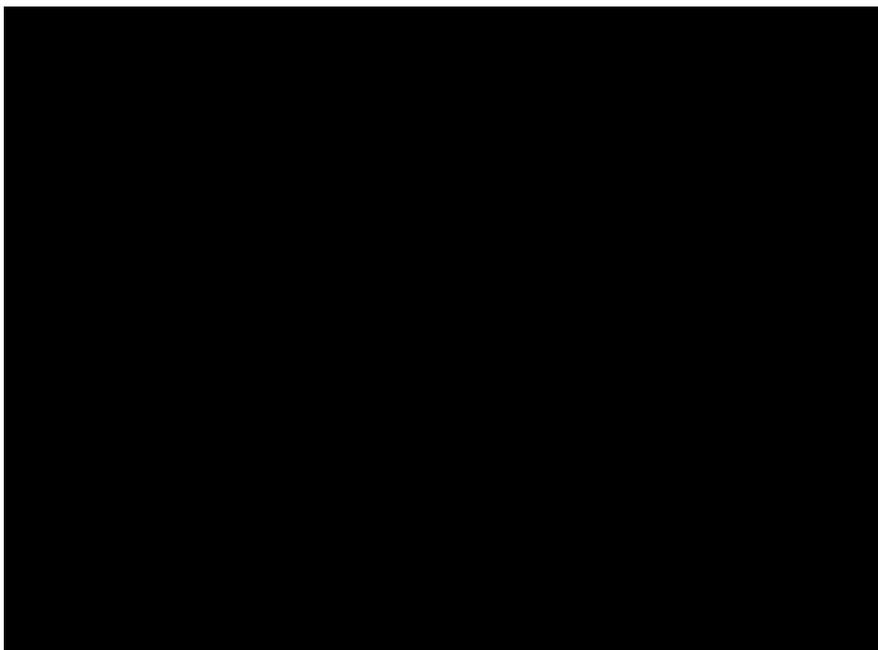
Płatnik	Kategoria		
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		

	RAZEM	██████████	██████████
	farmakoterapia	██████████	██████████

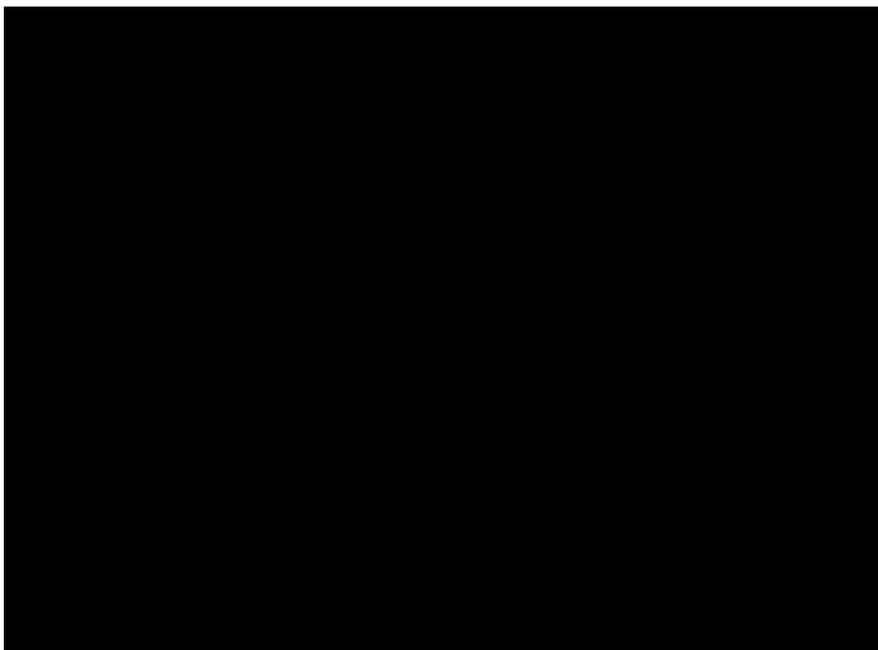
Tabela 23. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie analizowanym

Płatnik	Kategoria	██████████	██████████
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów LTG	████	████
	Populacja nowo zdiagnozowanych pacjentów CBZ / VPA	████	████
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	██████████	██████████
	MIXcbz/vpa	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████
	Lamotrygina	██████████	██████████
	MIXltg	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████
	RAZEM	██████████	██████████
	Farmakoterapia	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	██████████	██████████
	MIXcbz/vpa	██████████	██████████
	Lamotrygina	██████████	██████████
	MIXltg	██████████	██████████
	RAZEM	██████████	██████████
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	██████████	██████████
	MIXcbz/vpa	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████
	Lamotrygina	██████████	██████████
	MIXltg	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████
	RAZEM	██████████	██████████
	Farmakoterapia	██████████	██████████
	Diagnostyka	██████████	██████████
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	██████████	██████████

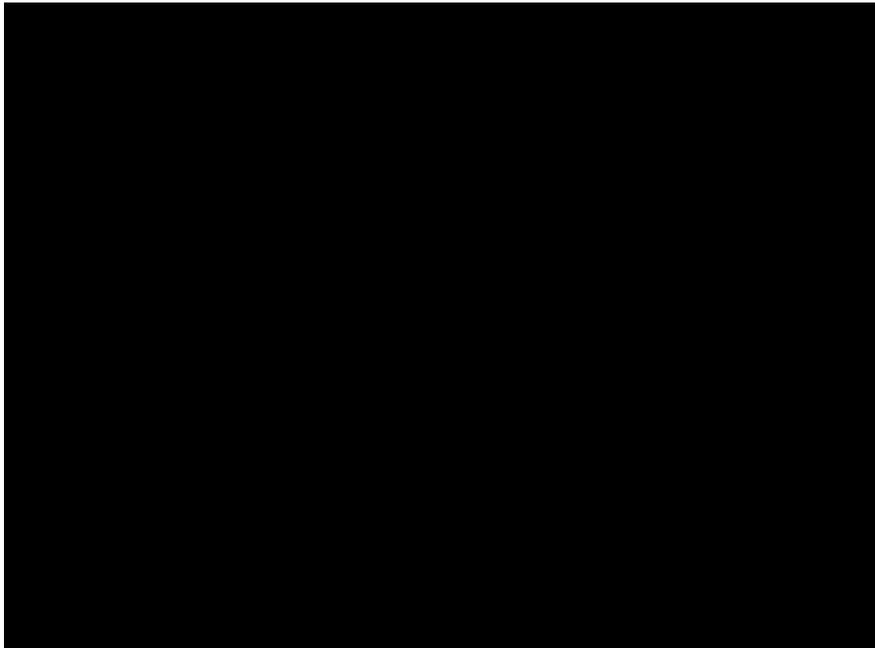
Rysunek 11. Scenariusz maksymalny – wydatki płatnika publicznego



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 [redacted] w pierwszym roku. W roku kolejnym wystąpią natomiast [redacted] zależności od przyjętych założeń dotyczących wielkości populacji, która będzie leczona lamotryginą po podjęciu decyzji o jej współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 24. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[redacted]	[redacted]
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	[redacted]	[redacted]
	Lamotrygina	[redacted]	[redacted]
	MIX	[redacted]	[redacted]
	Diagnostyka	[redacted]	[redacted]
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	[redacted]	[redacted]
	RAZEM	[redacted]	[redacted]
	farmakoterapia	[redacted]	[redacted]
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	[redacted]	[redacted]
	Lamotrygina	[redacted]	[redacted]

Płatnik	Kategoria		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 25. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 26. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		

Płatnik	Kategoria		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

2.4.2. Udział preparatów Lamitrin® w rynku sprzedaży

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego wzrosną [REDAKTOWANE] w pierwszym roku. W roku kolejnym wystąpią [REDAKTOWANE] w zależności od przyjętych założeń dotyczących udziału w rynku lamotryginy po podjęciu decyzji o jej współfinansowaniu ze środków publicznych we wskazaniu padaczka.

Tabela 27. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 28. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 29. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

2.4.3. Skuteczność terapii

Szacuje się, iż wydatki płatnika publicznego wzrosną [REDACTED] w pierwszym roku. W roku kolejnym wystąpią [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] w zależności od przyjętych założeń dotyczących skuteczności terapii.

Tabela 30. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	Diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
	farmakoterapia	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	Diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
	farmakoterapia	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 31. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria	[REDACTED]	[REDACTED]
NFZ	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	Diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie i monitorowanie pacjenta	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
	farmakoterapia	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]
	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lamotrygina	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIX	[REDACTED]	[REDACTED]

Płatnik	Kategoria		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 32. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

2.4.4. Poziom kosztów

Szacuje się, iż w pierwszym roku od podjęcia decyzji o refundowaniu preparatów Lamitrin® we wskazaniu padaczka mogą zostać osiągnięte o [REDACTED]

[REDACTED]. W zależności od przyjętych założeń dotyczących poziomu kosztów po podjęciu decyzji o współfinansowaniu lamotryginy ze środków publicznych we wskazaniu padaczka w kolejnych latach mogą pojawić się [REDACTED]

Tabela 33. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie średnim – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		

[REDACTED]

Płatnik	Kategoria		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 34. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

Tabela 35. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne

Płatnik	Kategoria		
NFZ	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		

Płatnik	Kategoria		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		
Pacjent	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	RAZEM		
Płatnik (NFZ + pacjent)	Karbamazepina / Walproinian		
	Lamotrygina		
	MIX		
	Diagnostyka		
	Leczenie i monitorowanie pacjenta		
	RAZEM		
	farmakoterapia		

3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

3.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu lamotryginy w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka nie będzie skutkowało koniecznością dodatkowej organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych i związanych z tym dodatkowych wydatków ani w obszarze ochrony zdrowia, ani w innych sektorach, dlatego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

Preparaty Lamitrin® są obecnie współfinansowane ze środków publicznych we wskazaniu padaczka lekooporna. Stosowanie ich we wskazaniu padaczka nie nakłada szczególnych wymogów ani na pacjenta ani na świadczeniodawcę.

3.2. Aspekty etyczne i społeczne

Tabela 36. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu lamotryginy w świetle aspektów etycznych	
czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	[REDACTED]
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	[REDACTED]
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	[REDACTED]
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	■
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	■
Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu lamotryginy w świetle aspektów społecznych	
wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z	[REDACTED]

4. Podsumowanie i wnioski

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundowaniu lamotryginy 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości [REDACTED] po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji lamotryginy we wskazaniu padaczka porównaniu do obecnej sytuacji, gdy lek ten nie jest współfinansowany w tym wskazaniu, z wyjątkiem scenariusza maksymalnego oraz scenariusza zakładającego najwyższe koszty terapii.

5. Ograniczenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia założono, iż nowo zdiagnozowani pacjenci z padaczką z napadami częściowymi i uogólnionymi mogą być leczeni wyłącznie karbamazepiną i walproininem odpowiednio lub (po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji) lamotryginą. Dodatkowo brak danych o udziale w rynku lamotryginy stosowanej w podgrupie pacjentów z nowo zdiagnozowaną padaczką (dostępny jest wyłącznie ogólny udział w rynku dla poszczególnych leków). Scenariusz maksymalny udziału lamotryginy w rynku po podjęciu decyzji o refundacji leku we wskazaniu padaczka został ustalony na podstawie udziału w rynku preparatów lewetyracetamu, gdy rozpoczęto ich współfinansowanie 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
 [redacted] Analiza problemu decyzyjnego. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; wersja 1.00 [redacted]
 [redacted] Analiza kliniczna. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania – przegląd systematyczny; [redacted]
 [redacted] Analiza ekonomiczna. Lamotrygina (Lamitrin®) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania; [redacted]
7. Jędrzejczak J.: Padaczka. BNP Lublin 2006: 13-17
8. Rejdak K; Współczesne algorytmy diagnostyczne i standardy terapeutyczne w nowo rozpoznanej padaczce u dorosłych. Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6:131-136
9. WHO2009, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/en/index.html>
10. 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.
11. 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
12. Zielinski JJ. Epilepsy and mortality rate and cause of death. Epilepsia 1974; 15: 191-201
13. GUS. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_powierzchnia_ludnosc_teryt_2011.pdf
14. 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>
15. 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>
16. 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>
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. 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

19. Standardy diagnostyki i leczenia chorych z padaczką w Polsce. Raport Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii. *Epileptologia* 2002; 10: 109-130
 20. 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
 21. Stanowisko nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej
 22. Czapiński P., Niedzielska K.: Padaczka [w.] Choroby wewnętrzne Szczeklik A. [red.], *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2006, 1913-1920.
 23. 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.
 24. Oun A, Haldre S, Magi. Incidence of adult epilepsy in Estonia. *Acta Neurol Scand* 2003; 108: 245–251
 25. 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
 26. Hauser WA, Kurland LT. The epidemiology of epilepsy in Rochester, Minnesota, 1935 through 1967. *Epilepsia* 1975; 16: 1–66.
 27. Beilmann A, Napa A, Hämarik M, et al. Incidence of childhood epilepsy in Estonia. *Brain Dev* 1999;21: 166–74.
 28. Braathen G, Theorell K. A general hospital population of childhood epilepsy. *Acta Paediatr* 1995;84: 1143–6.
 29. Olafsson E, Hauser WA, Ludvigsson P, et al. Incidence of epilepsy in rural Iceland: a population-based study. *Epilepsia* 1996;37: 951–5.
 30. 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.
 31. Doerfer J, Wasser S. An epidemiologic study of febrile seizures and epilepsy in children. *Epilepsy Res* 1987;1: 149–51.
 32. 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.
 33. Keränen T, Riekkinen Pj, Sillanpää M. Incidence and prevalence of epilepsy in adults in Eastern Finland. *Epilepsia* 1989;30: 413–21.
 34. Pavlovic M, Jarebinski M, Pekmezovic T, et al. Seizure disorders in preschool children in a Serbian district. *Neuroepidemiology* 1998;17: 105–10.
 35. Graaf ASd. Epidemiological aspects of epilepsy in Northern Norway. *Epilepsia* 1974;15: 291-9.
 36. 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.
 37. Placencia M, Shorvon SD, Paredes V, et al. Epileptic seizures in an Andean region of Ecuador. *Brain* 1992;115: 771–82.
 38. Tekle-Haimanot R, Forsgren L, Ekstedt J. Incidence of epilepsy in rural central Ethiopia. *Epilepsia* 1997;38: 541–6.
 39. 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.
 40. Doose H, Sitepu B. Childhood epilepsy in a German city. *Neuropediatrics* 1983;14: 220–4.
 41. 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.
 42. Joensen P. Prevalence, incidence, and classification of epilepsy in the Faroes. *Acta Neurol Scand* 1986;74: 150–5.
-

43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. Rantala H, Ingalsuo H. Occurrence and outcome of epilepsy in children younger than 2 years. *J Pediatr* 1999;135: 761–4.
47. 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.
48. Cavazzuti GB. Epidemiology of different types of epilepsy in school age children of Modena, Italy. *Epilepsia* 1980;21: 57–62.
49. Okkes IM, Lamberts H. Verschillende frequentiecijfers van aandoeningen bij gezondheidsenquête en huisartsregistraties. *Ned Tijdschr Geneesk* 1997;141: 634–9.
50. Ishida S. Prevalence of epilepsy in Okayama prefecture: a neuroepidemiologic study. *Folia Psychiatr Neurol Jpn* 1985;39: 325–32.
51. 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
52. 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.
53. Hollingworth SA, Eadie MJ. Antiepileptic drugs in Australia: 2002–2007. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2010; 19: 82–89

7. Spis tabel

Tabela 1. Liczebność pacjentów chorych na padaczkę w Polsce na podstawie danych epidemiologicznych	10
Tabela 2. Zestawienie szacowanej populacji na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych i sprzedażowych	15
Tabela 3. Zapadalność na padaczkę na podstawie kompilacji danych epidemiologicznych	16
Tabela 4. Liczebność docelowej populacji pacjentów	18
Tabela 5. Prognoza sprzedaży DDD i udziału w rynku w latach [REDACTED] na podstawie sprzedaży dawek DDD w latach 2008 - 2011	19
Tabela 6. Scenariusze analizy udziału lamotryginy w rynku sprzedaży DDD we wskazaniu padaczka	21
Tabela 7. Zestawienie skuteczności porównywanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ.....	21
Tabela 8. Przyczyny niepowodzenia terapii na podstawie analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ	22
Tabela 9. Zestawienie skuteczności porównywanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs VPA	22
Tabela 10. Przyczyny niepowodzenia terapii na podstawie analizy ekonomicznej – LTG vs VPA.....	23
Tabela 11. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs CBZ.....	23
Tabela 12. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej –LTG vs CBZ.....	23
Tabela 13. Koszt analizowanych terapii na podstawie wyników analizy ekonomicznej – LTG vs VPA.....	23
Tabela 14. Koszt diagnostyki i leczenia pacjenta z padaczką na podstawie analizy ekonomicznej –LTG vs VPA	23
Tabela 15. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki inkrementalne	26
Tabela 16. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariancie aktualnym	27
Tabela 17. Scenariusz najbardziej prawdopodobny – wydatki w wariancie analizowanym	27
Tabela 18. Scenariusz minimalny – wydatki inkrementalne	30
Tabela 19. Scenariusz minimalny – wydatki w wariancie aktualnym.....	31
Tabela 20. Scenariusz minimalny – wydatki w wariancie analizowanym	31

Tabela 21. Scenariusz maksymalny – wydatki inkrementalne	34
Tabela 22. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie aktualnym	34
Tabela 23. Scenariusz maksymalny – wydatki w wariancie analizowanym	35
Tabela 24. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie średnim – wydatki inkrementalne ...	37
Tabela 25. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	38
Tabela 26. Analiza wrażliwości – liczebność populacji na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	38
Tabela 27. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	39
Tabela 28. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	40
Tabela 29. Analiza wrażliwości – udział Lamitrin® w rynku na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	40
Tabela 30. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	41
Tabela 31. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne	41
Tabela 32. Analiza wrażliwości – skuteczność terapii na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	42
Tabela 33. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie średnim – wydatki inkrementalne	42
Tabela 34. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie minimalnym – wydatki inkrementalne ..	43
Tabela 35. Analiza wrażliwości – poziom kosztów na poziomie maksymalnym – wydatki inkrementalne	43
Tabela 36. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych	45

