

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia)

UZUPEŁNIENIE

**Dot. pisma: MZ-PLR-460-19532-9/KWA/13
z dnia 18 października 2013 r.**

[REDAKTOWANA LINIA]

[REDAKTOWANA BLOKOWA KROKWA]

[REDAKTOWANA KROKWA]

październik 2013

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Autorzy:

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

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [Redacted]

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt:

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

Cytowanie: [Redacted] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Uzupełnienie. [Redacted] październik 2013.



SPIS TREŚCI

Wprowadzenie.....	5
Uwaga 1.....	6
Uwaga 2.....	27
Uwaga 3.....	31
Uwaga 4.....	35
Uwaga 5.....	36
Uwaga 6.....	39
Uwaga 7.....	41
Uwaga 8.....	48
Piśmiennictwo.....	54

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ-PLR-460-19532-9/KWA/13 z dnia 18.10.2013 r., dotyczą analiz przygotowanych przez firmę [REDAKTOWANO]

- [REDAKTOWANO] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza problemu decyzyjnego.** [REDAKTOWANO] lipiec 2013.
- [REDAKTOWANO] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza kliniczna.** [REDAKTOWANO] lipiec 2013.
- [REDAKTOWANO] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza minimalizacji kosztów.** [REDAKTOWANO] lipiec 2013.
- [REDAKTOWANO] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.** [REDAKTOWANO] lipiec 2013.
- [REDAKTOWANO] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza racjonalizacyjna.** [REDAKTOWANO] lipiec 2013.

Uwaga 1

Informacje zawarte w analizie wpływu na budżet nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w zakresie cen technologii opcjonalnych (§ 2. Rozporządzenia).

Komentarz:

W poniższej tabeli przedstawiono ceny leków [redacted] zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. (różnice $\pm 0,01$ PLN względem Obwieszczenia wynikają z przyjętych zaokrągleń na poszczególnych etapach obliczeń).

[redacted] w analizie uwzględniono ceny technologii opcjonalnych z uwzględnieniem [redacted] Tabela 2 przedstawia uwzględnione ceny leków [redacted] w latach 2014-2016. Urzędowe ceny zbytu leków oraz leki stanowiące podstawy limitu w poszczególnych grupach przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia do obliczeń obciążeń budżetowych wykorzystano [redacted]

[redacted] (patrz [redacted] Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.** [redacted] lipiec 2013.)

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Tab. 1. Zestawienie substancji czynnych refundowanych w leczeniu padaczki odpornej na leczenie - dane aktualne na dzień składania wniosku, z uwzględnieniem marży hurtowej na poziomie 6%.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
GABAPENTYNA											
Gabagamma 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990714322	1800	5,56	23,76	25,19	4,27	29,46	16,72	ryczałt	13,52	15,94
Gabagamma 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990714452	1800	16,67	70,20	74,41	8,65	83,06	50,17	ryczałt	46,97	36,09
Gabagamma 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990714605	1800	22,22	86,40	91,58	10,04	101,62	66,89	ryczałt	63,69	37,93
Gabapentin Teva, tabl. powł., 600 mg	5909990338542	1800	33,33	82,30	87,24	12,65	99,89	99,89	ryczałt	96,33	3,56
Gabapentin Teva, tabl. powł., 800 mg	5909990338658	1800	44,44	113,39	120,19	14,04	134,23	133,79	ryczałt	129,05	5,18
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 100 mg	5909990339495	1800	5,56	21,60	22,90	4,27	27,17	16,72	ryczałt	13,52	13,65
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 400 mg	5909990339600	1800	22,22	53,62	56,84	10,04	66,88	66,88	ryczałt	63,68	3,20
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 300 mg	5909990339709	1800	16,67	39,17	41,52	8,65	50,17	50,17	ryczałt	46,97	3,20
Gabatem, kaps. twarde, 100 mg	5909990676088	1800	5,56	21,60	22,90	4,27	27,17	16,72	ryczałt	13,52	13,65
Gabatem, kaps. twarde, 300 mg	5909990676170	1800	16,67	64,80	68,69	8,65	77,34	50,17	ryczałt	46,97	30,37
Gabatem, kaps. twarde, 400 mg	5909990676248	1800	22,22	83,16	88,15	10,04	98,19	66,89	ryczałt	63,69	34,50
Gabatem, tabl. powł., 600 mg	5909990768035	1800	33,33	81,00	85,86	12,65	98,51	98,51	ryczałt	94,95	3,56
Gabatem, tabl. powł., 800 mg	5909990768059	1800	44,44	108,00	114,48	14,04	128,52	128,52	ryczałt	123,78	4,74
Neuran 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990651535	1800	5,56	21,38	22,66	4,27	26,93	16,72	ryczałt	13,52	13,41
Neuran 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990651566	1800	16,67	39,10	41,45	8,65	50,10	50,10	ryczałt	46,90	3,20
Neuran 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990651603	1800	22,22	52,92	56,10	10,04	66,14	66,14	ryczałt	62,94	3,20
Neuran 600, tabl. powł., 600 mg	5909990055081	1800	33,33	81,00	85,86	12,65	98,51	98,51	ryczałt	94,95	3,56
Neuran 800, tabl. powł., 800 mg	5909990651696	1800	44,44	113,40	120,20	14,04	134,24	133,79	ryczałt	129,05	5,19
Neurontin 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990769216	1800	5,56	42,37	44,91	4,27	49,18	16,72	ryczałt	13,52	35,66
Neurontin 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990769315	1800	16,67	89,24	94,59	8,65	103,24	50,17	ryczałt	46,97	56,27
Neurontin 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990769414	1800	22,22	119,88	127,07	10,04	137,11	66,89	ryczałt	63,69	73,42

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Neurontin 600, tabl. powł., 600 mg	5909991017422	1800	33,33	147,84	156,71	12,65	169,36	100,34	ryczałt	96,78	72,58
Neurontin 800, tabl. powł., 800 mg	5909991017521	1800	44,44	141,50	149,99	14,04	164,03	133,79	ryczałt	129,05	34,98
Symleptic, tabl. powł., 600 mg	5909990678747	1800	33,33	90,48	95,91	12,65	108,56	100,34	ryczałt	96,78	11,78
Symleptic, tabl. powł., 800 mg	5909990678792	1800	44,44	126,24	133,81	14,04	147,85	133,79	ryczałt	129,05	18,80
Symleptic, kaps. twarde, 100 mg	5909990685554	1800	5,56	26,00	27,56	4,27	31,83	16,72	ryczałt	13,52	18,31
Symleptic, kaps. twarde, 300 mg	5909990685561	1800	16,67	63,72	67,54	8,65	76,19	50,17	ryczałt	46,97	29,22
Symleptic, kaps. twarde, 400 mg	5909990685660	1800	22,22	97,84	103,71	10,04	113,75	66,89	ryczałt	63,69	50,06
LAMOTRYGINA											
Epitrigine 100 Mg, tabl. powł., 100 mg	5909990334766	300	10	24,84	26,33	5,58	31,91	28,72	ryczałt	25,52	6,39
Epitrigine 100 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	5909990334940	300	10	24,84	26,33	6,28	32,61	31,47	ryczałt	28,27	4,34
Epitrigine 25 Mg, tabl. powł., 25 mg	5909990334742	300	2,5	6,21	6,58	2,04	8,62	7,18	ryczałt	3,98	4,64
Epitrigine 25 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 25 mg	5909990334933	300	2,5	6,21	6,58	2,39	8,97	7,87	ryczałt	4,67	4,30
Epitrigine 50 Mg, tabl. powł., 50 mg	5909990334759	300	5	12,42	13,17	3,56	16,73	14,36	ryczałt	11,16	5,57
Epitrigine 50 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg	5909990334957	300	5	12,42	13,17	4,02	17,19	15,74	ryczałt	12,54	4,65
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,025 g	5909990224661	300	2,5	8,37	8,87	2,39	11,26	7,87	ryczałt	4,67	6,59
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,1 g	5909990225149	300	10	23,76	25,19	6,28	31,47	31,47	ryczałt	28,27	3,20
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,05 g	5909990225170	300	5	12,96	13,74	4,02	17,76	15,74	ryczałt	12,54	5,22
Lamilept, tabl., 100 mg	5909990038480	300	10	19,44	20,61	5,58	26,19	26,19	ryczałt	22,99	3,20
Lamilept, tabl., 50 mg	5909990038565	300	5	9,72	10,30	3,56	13,86	13,86	ryczałt	10,66	3,20
Lamilept, tabl., 25 mg	5909990038701	300	2,5	4,85	5,14	2,04	7,18	7,18	ryczałt	3,98	3,20

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Lamitrin, tabl. , 50 mg	5909990346219	300	5	22,68	24,04	3,56	27,60	14,36	ryczałt	11,16	16,44
Lamitrin, tabl. , 100 mg	5909990346318	300	10	25,92	27,48	5,58	33,06	28,72	ryczałt	25,52	7,54
Lamitrin, tabl. , 100 mg	5909990346325	300	20	52,92	56,10	8,61	64,71	57,44	ryczałt	54,24	10,47
Lamitrin, tabl. , 25 mg	5909990354818	300	2,5	12,96	13,74	2,04	15,78	7,18	ryczałt	3,98	11,80
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia , 5 mg	5909990787111	300	0,5	7,41	7,85	0,50	8,35	1,57	ryczałt	0,00	8,35
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia , 25 mg	5909990787210	300	2,5	16,20	17,17	2,39	19,56	7,87	ryczałt	4,67	14,89
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia , 100 mg	5909990787319	300	10	64,80	68,69	6,28	74,97	31,47	ryczałt	28,27	46,70
Lamotrix, tabl. , 100 mg	5909990961092	300	30	77,76	82,43	10,67	93,10	86,16	ryczałt	82,96	10,14
Lamotrix, tabl. , 25 mg	5909991006419	300	2,5	8,59	9,11	2,04	11,15	7,18	ryczałt	3,98	7,17
Lamotrix, tabl. , 50 mg	5909991006518	300	5	17,98	19,06	3,56	22,62	14,36	ryczałt	11,16	11,46
Lamotrix, tabl. , 100 mg	5909991006617	300	10	25,92	27,48	5,58	33,06	28,72	ryczałt	25,52	7,54
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 25 mg	5909990057382	300	4,17	9,89	10,48	3,60	14,08	13,11	ryczałt	9,91	4,17
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	5909990057566	300	16,67	39,59	41,97	8,70	50,67	50,67	ryczałt	47,47	3,20
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg	5909990057597	300	8,33	19,80	20,99	5,65	26,64	26,23	ryczałt	23,03	3,61
Plexxo 100, tabl. , 100 mg	5909990972616	300	10	29,75	31,54	5,58	37,12	28,72	ryczałt	25,52	11,60
Plexxo 25, tabl. , 25 mg	5909990972418	300	2,5	17,28	18,32	2,04	20,36	7,18	ryczałt	3,98	16,38
Plexxo 50, tabl. , 50 mg	5909990972517	300	5	21,60	22,90	3,56	26,46	14,36	ryczałt	11,16	15,30
Sympla 100, tabl. , 100 mg	5909990045303	300	10	23,89	25,32	5,58	30,90	28,72	ryczałt	25,52	5,38
Sympla 25, tabl. , 25 mg	5909990045280	300	2,5	6,10	6,47	2,04	8,51	7,18	ryczałt	3,98	4,53
Sympla 50, tabl. , 50 mg	5909990045266	300	5	12,31	13,05	3,56	16,61	14,36	ryczałt	11,16	5,45

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opako- waniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena de- taliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Trogine, tabl. , 25 mg	5909990079292	300	2,5	6,21	6,58	2,04	8,62	7,18	ryczałt	3,98	4,64
Trogine, tabl. , 50 mg	5909990079339	300	5	12,42	13,17	3,56	16,73	14,36	ryczałt	11,16	5,57
Trogine , tabl. , 100 mg	5909990079438	300	10	23,89	25,32	5,58	30,90	28,72	ryczałt	25,52	5,38
Trogine, tabl. , 200 mg	5909990079483	300	20	54,62	57,90	8,61	66,51	57,44	ryczałt	54,24	12,27
LEWETYRACETAM											
Cezarius, roztwór doustny , 100 mg/ml	5909990928149	1500	20,00	117,64	124,70	14,74	139,44	139,44	ryczałt	136,24	3,20
Cezarius, tabl. powl., 250 mg	5909990928200	1500	8,33	14,63	15,51	4,60	20,11	20,11	ryczałt	16,91	3,20
Cezarius, tabl. powl., 500 mg	5909990928224	1500	16,67	31,40	33,28	7,15	40,43	40,22	ryczałt	37,02	3,41
Cezarius, tabl. powl., 750 mg	5909990928231	1500	25,00	48,90	51,83	9,15	60,98	60,33	ryczałt	57,13	3,85
Cezarius, tabl. powl., 1000 mg	5909990928248	1500	33,33	66,60	70,60	10,70	81,30	80,44	ryczałt	76,88	4,42
Eliptus, tabl. powl., 250 mg	5909990935130	1500	8,33	16,63	17,63	4,60	22,23	20,11	ryczałt	16,91	5,32
Eliptus, tabl. powl., 250 mg	5909990935147	1500	16,67	33,26	35,26	7,15	42,41	40,22	ryczałt	37,02	5,39
Eliptus, tabl. powl., 500 mg	5909990935161	1500	16,67	33,26	35,26	7,15	42,41	40,22	ryczałt	37,02	5,39
Eliptus, tabl. powl., 500 mg	5909990935178	1500	33,33	66,62	70,62	10,70	81,32	80,44	ryczałt	76,88	4,44
Eliptus, tabl. powl., 750 mg	5909990935192	1500	25,00	49,90	52,89	9,15	62,04	60,33	ryczałt	57,13	4,91
Eliptus, tabl. powl., 750 mg	5909990935208	1500	50,00	99,79	105,78	13,15	118,93	118,93	ryczałt	113,60	5,33
Eliptus, tabl. powl., 1000 mg	5909990935239	1500	33,33	66,53	70,52	10,70	81,22	80,44	ryczałt	76,88	4,34
Eliptus, tabl. powl., 1000 mg	5909990935246	1500	66,67	133,06	141,04	14,70	155,74	155,74	ryczałt	148,63	7,11
Keppra , tabl. powl., 750 mg	5909990006649	1500	25,00	162,00	171,72	9,15	180,87	60,33	ryczałt	57,13	123,74
Keppra , tabl. powl., 750 mg	5909990006670	1500	50,00	324,00	343,44	13,15	356,59	120,66	ryczałt	115,33	241,26
Keppra , roztwór do stosowania doust- nego, 100 mg/ml	5909990006755	1500	20,00	129,60	137,38	14,74	152,12	139,44	ryczałt	136,24	15,88
Keppra , koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	5909990610891	1500	3,33	595,03	630,73	28,27	659,00	659,00	ryczałt	655,80	3,20
Keppra , tabl. powl., 250 mg	5909990901111	1500	8,33	52,92	56,10	4,60	60,70	20,11	ryczałt	16,91	43,79

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Keppra , tabl. powł., 250 mg	5909990901128	1500	16,67	108,00	114,48	7,15	121,63	40,22	ryczałt	37,02	84,61
Keppra , tabl. powł., 500 mg	5909990901210	1500	16,67	108,00	114,48	7,15	121,63	40,22	ryczałt	37,02	84,61
Keppra , tabl. powł., 500 mg	5909990901227	1500	33,33	216,00	228,96	10,70	239,66	80,44	ryczałt	76,88	162,78
Keppra , tabl. powł., 1000 mg	5909990901319	1500	33,33	216,00	228,96	10,70	239,66	80,44	ryczałt	76,88	162,78
Keppra , tabl. powł., 1000 mg	5909990901326	1500	66,67	432,00	457,92	14,70	472,62	160,88	ryczałt	153,77	318,85
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 250 mg	5909990900695	1500	8,33	15,94	16,90	4,60	21,50	20,11	ryczałt	16,91	4,59
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 250 mg	5909990900701	1500	16,67	32,22	34,15	7,15	41,30	40,22	ryczałt	37,02	4,28
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 500 mg	5909990900725	1500	16,67	32,22	34,15	7,15	41,30	40,22	ryczałt	37,02	4,28
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 500 mg	5909990900732	1500	33,33	66,60	70,60	10,70	81,30	80,44	ryczałt	76,88	4,42
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 750 mg	5909990900749	1500	25,00	49,14	52,09	9,15	61,24	60,33	ryczałt	57,13	4,11
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 750 mg	5909990900756	1500	50,00	103,24	109,43	13,15	122,58	120,66	ryczałt	115,33	7,25
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 1000 mg	5909990900763	1500	33,33	66,60	70,60	10,70	81,30	80,44	ryczałt	76,88	4,42
Levetiracetam Actavis, tabl. powł., 1000 mg	5909990900770	1500	66,67	140,34	148,76	14,70	163,46	160,88	ryczałt	153,77	9,69
Levetiracetam Apotex, tabl. powł., 250 mg	5909990949281	1500	8,33	21,06	22,32	4,60	26,92	20,11	ryczałt	16,91	10,01
Levetiracetam Apotex, tabl. powł., 500 mg	5909990949304	1500	16,67	42,12	44,65	7,15	51,80	40,22	ryczałt	37,02	14,78
Levetiracetam Apotex, tabl. powł., 750 mg	5909990949359	1500	25,00	63,18	66,97	9,15	76,12	60,33	ryczałt	57,13	18,99
Levetiracetam Apotex, tabl. powł., 1000 mg	5909990949373	1500	33,33	81,00	85,86	10,70	96,56	80,44	ryczałt	76,88	19,68

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
mg											
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 250 mg	5909990956180	1500	8,33	16,42	17,41	4,60	22,01	20,11	ryczałt	16,91	5,10
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 500 mg	5909990956197	1500	16,67	30,24	32,05	7,15	39,20	39,20	ryczałt	36,00	3,20
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 750 mg	5909990956203	1500	25,00	45,36	48,08	9,15	57,23	57,23	ryczałt	54,03	3,20
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	5909990956258	1500	33,33	60,48	64,11	10,70	74,81	74,81	ryczałt	71,25	3,56
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 250 mg	5909990945139	1500	8,33	28,13	29,82	4,60	34,42	20,11	ryczałt	16,91	17,51
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 500 mg	5909990945221	1500	16,67	56,88	60,29	7,15	67,44	40,22	ryczałt	37,02	30,42
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 750 mg	5909990945306	1500	25,00	85,59	90,73	9,15	99,88	60,33	ryczałt	57,13	42,75
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 1000 mg	5909990945405	1500	33,33	114,29	121,15	10,70	131,85	80,44	ryczałt	76,88	54,97
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 250 mg	5909990946440	1500	8,33	16,31	17,29	4,60	21,89	20,11	ryczałt	16,91	4,98
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 500 mg	5909990946471	1500	16,67	32,62	34,58	7,15	41,73	40,22	ryczałt	37,02	4,71
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 500 mg	5909990946495	1500	33,33	65,23	69,14	10,70	79,84	79,84	ryczałt	76,28	3,56
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 750 mg	5909990946501	1500	25,00	49,95	52,95	9,15	62,10	60,33	ryczałt	57,13	4,97
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 1000 mg	5909990946556	1500	33,33	65,23	69,14	10,70	79,84	79,84	ryczałt	76,28	3,56
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 1000 mg	5909990946570	1500	66,67	131,76	139,67	14,70	154,37	154,37	ryczałt	147,26	7,11
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 250 mg	5909990879076	1500	8,33	15,84	16,79	4,60	21,39	20,11	ryczałt	16,91	4,48
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 250 mg	5909990879106	1500	16,67	32,22	34,15	7,15	41,30	40,22	ryczałt	37,02	4,28
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 500 mg	5909990879168	1500	16,67	32,22	34,15	7,15	41,30	40,22	ryczałt	37,02	4,28
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 500 mg	5909990879199	1500	33,33	66,60	70,60	10,70	81,30	80,44	ryczałt	76,88	4,42
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 750 mg	5909990879250	1500	25,00	49,14	52,09	9,15	61,24	60,33	ryczałt	57,13	4,11

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 750 mg	5909990879281	1500	50,00	103,24	109,43	13,15	122,58	120,66	ryczałt	115,33	7,25
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 1000 mg	5909990879342	1500	33,33	66,60	70,60	10,70	81,30	80,44	ryczałt	76,88	4,42
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 1000 mg	5909990879373	1500	66,67	140,34	148,76	14,70	163,46	160,88	ryczałt	153,77	9,69
Levetiracetam Zdrovit, tabl. powł., 500 mg	5909990968725	1500	16,67	48,34	51,24	7,15	58,39	40,22	ryczałt	37,02	21,37
Levetiracetam Zdrovit, tabl. powł., 1000 mg	5909990968824	1500	33,33	96,68	102,48	10,70	113,18	80,44	ryczałt	76,88	36,30
Symetra, tabl. powł., 250 mg	5909990973361	1500	8,33	15,77	16,72	4,60	21,32	20,11	ryczałt	16,91	4,41
Symetra, tabl. powł., 500 mg	5909990973446	1500	16,67	32,18	34,11	7,15	41,26	40,22	ryczałt	37,02	4,24
Symetra, tabl. powł., 750 mg	5909990973583	1500	25,00	49,03	51,97	9,15	61,12	60,33	ryczałt	57,13	3,99
Symetra, tabl. powł., 1000 mg	5909990973682	1500	33,33	66,53	70,52	10,70	81,22	80,44	ryczałt	76,88	4,34
Trund, roztwór do stosowania doustnego, 100 mg/ml	5909990925841	1500	20,00	117,64	124,70	14,74	139,44	139,44	ryczałt	136,24	3,20
Trund, tabl. powł., 250 mg	5909990925858	1500	8,33	15,84	16,79	4,60	21,39	20,11	ryczałt	16,91	4,48
Trund, tabl. powł., 500 mg	5909990925872	1500	16,67	32,22	34,15	7,15	41,30	40,22	ryczałt	37,02	4,28
Trund, tabl. powł., 500 mg	5909990925889	1500	33,33	66,64	70,64	10,70	81,34	80,44	ryczałt	76,88	4,46
Trund, tabl. powł., 750 mg	5909990925926	1500	25,00	49,14	52,09	9,15	61,24	60,33	ryczałt	57,13	4,11
Trund, tabl. powł., 1000 mg	5909990925940	1500	33,33	66,64	70,64	10,70	81,34	80,44	ryczałt	76,88	4,46
Trund, tabl. powł., 1000 mg	5909990925957	1500	66,67	140,34	148,76	14,70	163,46	160,88	ryczałt	153,77	9,69
Vetira, roztwór doustny, 100 mg/ml	5909990935901	1500	20,00	117,64	124,70	14,74	139,44	139,44	ryczałt	136,24	3,20
Vetira, tabl. powł., 250 mg	5909990935956	1500	8,33	25,38	26,90	4,60	31,50	20,11	ryczałt	16,91	14,59
Vetira, tabl. powł., 500 mg	5909990936052	1500	16,67	50,76	53,81	7,15	60,96	40,22	ryczałt	37,02	23,94
Vetira, tabl. powł., 750 mg	5909990936151	1500	25,00	76,14	80,71	9,15	89,86	60,33	ryczałt	57,13	32,73
Vetira, tabl. powł., 1000 mg	5909990936250	1500	33,33	101,52	107,61	10,70	118,31	80,44	ryczałt	76,88	41,43

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
OKSKARBAZEPINA											
Karbagen, tabl. powl., 150 mg	5909990048809	1000	7,5	24,90	26,39	6,96	33,35	33,35	ryczałt	30,15	3,20
Karbagen, tabl. powl., 300 mg	5909990048823	1000	15	49,68	52,66	10,45	63,11	63,11	ryczałt	59,91	3,20
Karbagen, tabl. powl., 600 mg	5909990048854	1000	30	98,28	104,18	14,45	118,63	118,63	ryczałt	115,43	3,20
Trileptal, zawiesina doustna, 60 mg/ml	5909990747115	1000	15	86,63	91,83	13,09	104,92	104,92	ryczałt	101,72	3,20
Trileptal, tabl. , 150 mg	5909990825516	1000	7,5	29,80	31,59	6,96	38,55	33,38	ryczałt	30,18	8,37
Trileptal, tabl. , 300 mg	5909990825615	1000	15	57,24	60,67	10,45	71,12	66,76	ryczałt	63,56	7,56
Trileptal, tabl. , 600 mg	5909990825714	1000	30	112,32	119,06	14,45	133,51	133,51	ryczałt	130,31	3,20
TIAGABINA											
Gabitril, tabl. powl., 5 mg	5909990058822	30	8,33	79,03	83,77	12,69	96,46	96,46	ryczałt	93,26	3,20
Gabitril, tabl. powl., 10 mg	5909990058839	30	16,67	163,57	173,38	16,69	190,07	190,07	ryczałt	186,87	3,20
Gabitril, tabl. powl., 15 mg	5909990058846	30	25	248,35	263,25	18,78	282,03	282,03	ryczałt	278,83	3,20
TOPIRAMAT											
Epiramat, tabl. powl., 25 mg	5909990017652	300	2,33	10,63	11,27	3,04	14,31	10,92	ryczałt	7,72	6,59
Epiramat, tabl. powl., 50 mg	5909990017669	300	4,67	18,14	19,23	4,89	24,12	21,83	ryczałt	18,63	5,49
Epiramat, tabl. powl., 100 mg	5909990017676	300	9,33	32,26	34,20	7,58	41,78	41,78	ryczałt	38,58	3,20
Epiramat, tabl. powl., 200 mg	5909990017751	300	18,67	60,45	64,08	11,28	75,36	75,36	ryczałt	72,16	3,20
Epitoram, tabl. powl., 25 mg	5909990649556	300	2,33	7,99	8,47	3,04	11,51	10,92	ryczałt	7,72	3,79
Epitoram, tabl. powl., 50 mg	5909990649570	300	4,67	15,98	16,94	4,89	21,83	21,83	ryczałt	18,63	3,20
Epitoram, tabl. powl., 100 mg	5909990649594	300	9,33	30,46	32,29	7,58	39,87	39,87	ryczałt	36,67	3,20
Epitoram, tabl. powl., 200 mg	5909990649617	300	18,67	60,99	64,65	11,28	75,93	75,93	ryczałt	72,73	3,20
Erudan, tabl. powl., 25 mg	5909990644117	300	2,33	9,14	9,69	3,04	12,73	10,92	ryczałt	7,72	5,01
Erudan, tabl. powl., 50 mg	5909990644148	300	4,67	17,45	18,50	4,89	23,39	21,83	ryczałt	18,63	4,76
Erudan, tabl. powl., 100 mg	5909990644155	300	9,33	35,19	37,30	7,58	44,88	43,66	ryczałt	40,46	4,42

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Erudan, tabl. powl., 200 mg	5909990644162	300	18,67	72,00	76,32	11,28	87,60	87,32	ryczałt	84,12	3,48
Etopro, tabl. powl., 200 mg	5909990061464	300	18,67	83,16	88,15	11,28	99,43	87,32	ryczałt	84,12	15,31
Etopro, tabl. powl., 50 mg	5909990061471	300	4,67	22,68	24,04	4,89	28,93	21,83	ryczałt	18,63	10,30
Etopro, tabl. powl., 25 mg	5909990061488	300	2,33	11,34	12,02	3,04	15,06	10,92	ryczałt	7,72	7,34
Etopro, tabl. powl., 100 mg	5909990061495	300	9,33	44,28	46,94	7,58	54,52	43,66	ryczałt	40,46	14,06
Oritop, tabl. powl., 25 mg	5909990715084	300	5,00	16,20	17,17	5,13	22,30	22,30	ryczałt	19,10	3,20
Oritop, tabl. powl., 50 mg	5909990715145	300	10,00	30,24	32,05	7,95	40,00	40,00	ryczałt	36,80	3,20
Oritop, tabl. powl., 100 mg	5909990715169	300	20,00	56,70	60,10	11,76	71,86	71,86	ryczałt	68,66	3,20
Symtopiram, tabl. powl., 200 mg	5909990644056	300	18,67	60,45	64,08	11,28	75,36	75,36	ryczałt	72,16	3,20
Symtopiram, tabl. powl., 100 mg	5909990644070	300	9,33	32,26	34,20	7,58	41,78	41,78	ryczałt	38,58	3,20
Symtopiram, tabl. powl., 50 mg	5909990644094	300	4,67	18,14	19,23	4,89	24,12	21,83	ryczałt	18,63	5,49
Symtopiram, tabl. powl., 25 mg	5909990644124	300	2,33	10,63	11,27	3,04	14,31	10,92	ryczałt	7,72	6,59
Topamax, tabl. powl., 25 mg	5909990758814	300	2,33	11,72	12,42	3,04	15,46	10,92	ryczałt	7,72	7,74
Topamax, tabl. powl., 50 mg	5909990758913	300	4,67	23,44	24,85	4,89	29,74	21,83	ryczałt	18,63	11,11
Topamax, tabl. powl., 100 mg	5909990759019	300	9,33	46,87	49,68	7,58	57,26	43,66	ryczałt	40,46	16,80
Topamax, tabl. powl., 200 mg	5909990759118	300	18,67	93,64	99,26	11,28	110,54	87,32	ryczałt	84,12	26,42
Topamax, kaps., 15 mg	5909990861514	300	3,00	15,67	16,61	3,68	20,29	14,03	ryczałt	10,83	9,46
Topamax, kaps., 25 mg	5909990861613	300	5,00	26,13	27,70	5,13	32,83	23,39	ryczałt	20,19	12,64
Topigen, tabl. powl., 25 miligram	5909990743377	300	2,33	10,63	11,27	3,04	14,31	10,92	ryczałt	7,72	6,59
Topigen, tabl. powl., 50 miligram	5909990743384	300	4,67	18,14	19,23	4,89	24,12	21,83	ryczałt	18,63	5,49
Topigen, tabl. powl., 100 miligram	5909990743391	300	9,33	32,26	34,20	7,58	41,78	41,78	ryczałt	38,58	3,20
Topigen, tabl. powl., 200 miligram	5909990743407	300	18,67	60,45	64,08	11,28	75,36	75,36	ryczałt	72,16	3,20
Topimatil, tabl. powl., 25 mg	5909990676545	300	2,33	12,85	13,62	3,04	16,66	10,92	ryczałt	7,72	8,94
Topimatil, tabl. powl., 50 mg	5909990676552	300	4,67	23,54	24,95	4,89	29,84	21,83	ryczałt	18,63	11,21

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Topimatil, tabl. powł., 100 mg	5909990676569	300	9,33	43,18	45,77	7,58	53,35	43,66	ryczałt	40,46	12,89
Topimatil, tabl. powł., 200 mg	5909990676576	300	18,67	80,46	85,29	11,28	96,57	87,32	ryczałt	84,12	12,45
Topirammat Bluefish, tabl. powł., 25 mg	5909990779925	300	2,33	6,43	6,82	3,04	9,86	9,86	ryczałt	6,66	3,20
Topirammat Bluefish, tabl. powł., 50 mg	5909990779970	300	4,67	12,91	13,68	4,89	18,57	18,57	ryczałt	15,37	3,20
Topirammat Bluefish, tabl. powł., 100 mg	5909990780068	300	9,33	25,87	27,42	7,58	35,00	35,00	ryczałt	31,80	3,20
Topirammat Bluefish, tabl. powł., 200 mg	5909990780136	300	18,67	51,79	54,90	11,28	66,18	66,18	ryczałt	62,98	3,20
Topiran, tabl. powł., 25 mg	5909990744978	300	5,00	12,96	13,74	5,13	18,87	18,87	ryczałt	15,67	3,20
Topiran, tabl. powł., 50 mg	5909990744985	300	10,00	25,92	27,48	7,95	35,43	35,43	ryczałt	32,23	3,20
Topiran, tabl. powł., 100 mg	5909990744992	300	20,00	51,84	54,95	11,76	66,71	66,71	ryczałt	63,51	3,20
Topiran, tabl. powł., 200 mg	5909990745005	300	40,00	103,68	109,90	15,76	125,66	125,66	ryczałt	121,39	4,27
Topiran, tabl. powł., 200 mg	5909990763344	300	20,00	51,84	54,95	11,76	66,71	66,71	ryczałt	63,51	3,20
Topiran, tabl. powł., 50 mg	5909990763351	300	5,00	12,96	13,74	5,13	18,87	18,87	ryczałt	15,67	3,20
Topiran, tabl. powł., 100 mg	5909990763368	300	10,00	25,92	27,48	7,95	35,43	35,43	ryczałt	32,23	3,20
Topiran, tabl. powł., 25 mg	5909990763375	300	2,50	6,48	6,87	3,22	10,09	10,09	ryczałt	6,89	3,20
Toramat, tabl. , 25 mg	5909990671472	300	2,50	11,88	12,59	3,22	15,81	11,69	ryczałt	8,49	7,32
Toramat, tabl. , 50 mg	5909990671489	300	5,00	19,44	20,61	5,13	25,74	23,39	ryczałt	20,19	5,55
Toramat, tabl. , 100 mg	5909990671496	300	10,00	34,56	36,63	7,95	44,58	44,58	ryczałt	41,38	3,20
Toramat, tabl. , 200 mg	5909990671502	300	20,00	64,80	68,69	11,76	80,45	80,45	ryczałt	77,25	3,20
WIGABATRYNA											
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909990312818	2000	25	221,40	234,68	18,37	253,05	253,05	ryczałt	249,85	3,20
Sabril, granulata do sporządzenia roztworu doustnego, 500 mg	5909990832712	2000	12,5	120,96	128,22	14,91	143,13	143,13	ryczałt	139,93	3,20
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909997198040	2000	25	203,04	215,22	18,37	233,59	233,59	ryczałt	230,39	3,20
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909997215129	2000	25	183,60	194,62	18,37	212,99	212,99	ryczałt	209,79	3,20

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Tab. 2. Zestawienie substancji czynnych refundowanych w leczeniu padaczki odpornej na leczenie

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
GABAPENTYNA											
Gabagamma 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990714322	1800	5,56	23,76	■	■	■	■	■	■	■
Gabagamma 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990714452	1800	16,67	70,20	■	■	■	■	■	■	■
Gabagamma 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990714605	1800	22,22	86,40	■	■	■	■	■	■	■
Gabapentin Teva, tabl. powł., 600 mg	5909990338542	1800	33,33	82,30	■	■	■	■	■	■	■
Gabapentin Teva, tabl. powł., 800 mg	5909990338658	1800	44,44	113,39	■	■	■	■	■	■	■
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 100 mg	5909990339495	1800	5,56	21,60	■	■	■	■	■	■	■
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 400 mg	5909990339600	1800	22,22	53,62	■	■	■	■	■	■	■
Gabapentin Teva, kaps. twarde, 300 mg	5909990339709	1800	16,67	39,17	■	■	■	■	■	■	■
Gabatem, kaps. twarde, 100 mg	5909990676088	1800	5,56	21,60	■	■	■	■	■	■	■
Gabatem, kaps. twarde, 300 mg	5909990676170	1800	16,67	64,80	■	■	■	■	■	■	■
Gabatem, kaps. twarde, 400 mg	5909990676248	1800	22,22	83,16	■	■	■	■	■	■	■
Gabatem, tabl. powł., 600 mg	5909990768035	1800	33,33	81,00	■	■	■	■	■	■	■
Gabatem, tabl. powł., 800 mg	5909990768059	1800	44,44	108,00	■	■	■	■	■	■	■
Neuran 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990651535	1800	5,56	21,38	■	■	■	■	■	■	■
Neuran 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990651566	1800	16,67	39,10	■	■	■	■	■	■	■
Neuran 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990651603	1800	22,22	52,92	■	■	■	■	■	■	■
Neuran 600, tabl. powł., 600 mg	5909990055081	1800	33,33	81,00	■	■	■	■	■	■	■
Neuran 800, tabl. powł., 800 mg	5909990651696	1800	44,44	113,40	■	■	■	■	■	■	■
Neurontin 100, kaps. twarde, 100 mg	5909990769216	1800	5,56	42,37	■	■	■	■	■	■	■
Neurontin 300, kaps. twarde, 300 mg	5909990769315	1800	16,67	89,24	■	■	■	■	■	■	■
Neurontin 400, kaps. twarde, 400 mg	5909990769414	1800	22,22	119,88	■	■	■	■	■	■	■
Neurontin 600, tabl. powł., 600 mg	5909991017422	1800	33,33	147,84	■	■	■	■	■	■	■

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Neurontin 800, tabl. powł., 800 mg	5909991017521	1800	44,44	141,50	■	■	■	■	■	■	■
Symleptic, tabl. powł., 600 mg	5909990678747	1800	33,33	90,48	■	■	■	■	■	■	■
Symleptic, tabl. powł., 800 mg	5909990678792	1800	44,44	126,24	■	■	■	■	■	■	■
Symleptic, kaps. twarde, 100 mg	5909990685554	1800	5,56	26,00	■	■	■	■	■	■	■
Symleptic, kaps. twarde, 300 mg	5909990685561	1800	16,67	63,72	■	■	■	■	■	■	■
Symleptic, kaps. twarde, 400 mg	5909990685660	1800	22,22	97,84	■	■	■	■	■	■	■
LAMOTRYGINA											
Epitrigine 100 Mg, tabl. powł., 100 mg	5909990334766	300	10,00	24,84	■	■	■	■	■	■	■
Epitrigine 100 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	5909990334940	300	10,00	24,84	■	■	■	■	■	■	■
Epitrigine 25 Mg, tabl. powł., 25 mg	5909990334742	300	2,50	6,21	■	■	■	■	■	■	■
Epitrigine 25 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 25 mg	5909990334933	300	2,50	6,21	■	■	■	■	■	■	■
Epitrigine 50 Mg, tabl. powł., 50 mg	5909990334759	300	5,00	12,42	■	■	■	■	■	■	■
Epitrigine 50 Mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg	5909990334957	300	5,00	12,42	■	■	■	■	■	■	■
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,025 g	5909990224661	300	2,50	8,37	■	■	■	■	■	■	■
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,1 g	5909990225149	300	10,00	23,76	■	■	■	■	■	■	■
Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,05 g	5909990225170	300	5,00	12,96	■	■	■	■	■	■	■
Lamilept, tabl., 100 mg	5909990038480	300	10,00	19,44	■	■	■	■	■	■	■
Lamilept, tabl., 50 mg	5909990038565	300	5,00	9,72	■	■	■	■	■	■	■
Lamilept, tabl., 25 mg	5909990038701	300	2,50	4,85	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin, tabl., 50 mg	5909990346219	300	5,00	22,68	■	■	■	■	■	■	■

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Lamitrin, tabl., 100 mg	5909990346318	300	10,00	25,92	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin, tabl., 100 mg	5909990346325	300	20,00	52,92	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin, tabl., 25 mg	5909990354818	300	2,50	12,96	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990787111	300	0,50	7,41	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 25 mg	5909990787210	300	2,50	16,20	■	■	■	■	■	■	■
Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 100 mg	5909990787319	300	10,00	64,80	■	■	■	■	■	■	■
Lamotrix, tabl., 100 mg	5909990961092	300	30,00	77,76	■	■	■	■	■	■	■
Lamotrix, tabl., 25 mg	5909991006419	300	2,50	8,59	■	■	■	■	■	■	■
Lamotrix, tabl., 50 mg	5909991006518	300	5,00	17,98	■	■	■	■	■	■	■
Lamotrix, tabl., 100 mg	5909991006617	300	10,00	25,92	■	■	■	■	■	■	■
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 25 mg	5909990057382	300	4,17	9,89	■	■	■	■	■	■	■
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	5909990057566	300	16,67	39,59	■	■	■	■	■	■	■
Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg	5909990057597	300	8,33	19,80	■	■	■	■	■	■	■
Plexxo 100, tabl., 100 mg	5909990972616	300	10,00	29,75	■	■	■	■	■	■	■
Plexxo 25, tabl., 25 mg	5909990972418	300	2,50	17,28	■	■	■	■	■	■	■
Plexxo 50, tabl., 50 mg	5909990972517	300	5,00	21,60	■	■	■	■	■	■	■
Symla 100, tabl., 100 mg	5909990045303	300	10,00	23,89	■	■	■	■	■	■	■
Symla 25, tabl., 25 mg	5909990045280	300	2,50	6,10	■	■	■	■	■	■	■
Symla 50, tabl., 50 mg	5909990045266	300	5,00	12,31	■	■	■	■	■	■	■
Trogine, tabl., 25 mg	5909990079292	300	2,50	6,21	■	■	■	■	■	■	■

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Trogine, tabl. , 50 mg	5909990079339	300	5,00	12,42	■	■	■	■	■	■	■
Trogine, tabl. , 100 mg	5909990079438	300	10,00	23,89	■	■	■	■	■	■	■
Trogine, tabl. , 200 mg	5909990079483	300	20,00	54,62	■	■	■	■	■	■	■
LEWETYRACETAM											
Cezarius, roztwór doustny , 100 mg/ml	5909990928149	1500	20,00	117,64	■	■	■	■	■	■	■
Cezarius, tabl. powl., 250 mg	5909990928200	1500	8,33	14,63	■	■	■	■	■	■	■
Cezarius, tabl. powl., 500 mg	5909990928224	1500	16,67	31,40	■	■	■	■	■	■	■
Cezarius, tabl. powl., 750 mg	5909990928231	1500	25,00	48,90	■	■	■	■	■	■	■
Cezarius, tabl. powl., 1000 mg	5909990928248	1500	33,33	66,60	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 250 mg	5909990935130	1500	8,33	16,63	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 250 mg	5909990935147	1500	16,67	33,26	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 500 mg	5909990935161	1500	16,67	33,26	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 500 mg	5909990935178	1500	33,33	66,62	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 750 mg	5909990935192	1500	25,00	49,90	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 750 mg	5909990935208	1500	50,00	99,79	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 1000 mg	5909990935239	1500	33,33	66,53	■	■	■	■	■	■	■
Eliptus, tabl. powl., 1000 mg	5909990935246	1500	66,67	133,06	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , tabl. powl., 750 mg	5909990006649	1500	25,00	162,00	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , tabl. powl., 750 mg	5909990006670	1500	50,00	324,00	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , roztwór do stosowania doustnego, 100 mg/ml	5909990006755	1500	20,00	129,60	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml	5909990610891	1500	3,33	595,03	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , tabl. powl., 250 mg	5909990901111	1500	8,33	52,92	■	■	■	■	■	■	■
Keppra , tabl. powl., 250 mg	5909990901128	1500	16,67	108,00	■	■	■	■	■	■	■

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Keppra , tabl. powl., 500 mg	5909990901210	1500	16,67	108,00	███	██	███	███	███	███	███
Keppra , tabl. powl., 500 mg	5909990901227	1500	33,33	216,00	███	███	███	███	███	███	███
Keppra , tabl. powl., 1000 mg	5909990901319	1500	33,33	216,00	███	███	███	███	███	███	███
Keppra , tabl. powl., 1000 mg	5909990901326	1500	66,67	432,00	███	███	███	███	███	███	███
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	5909990900695	1500	8,33	15,94	███	██	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	5909990900701	1500	16,67	32,22	███	██	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	5909990900725	1500	16,67	32,22	███	██	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	5909990900732	1500	33,33	66,60	███	███	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	5909990900749	1500	25,00	49,14	███	██	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	5909990900756	1500	50,00	103,24	███	███	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	5909990900763	1500	33,33	66,60	███	███	███	███	███	███	██
Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	5909990900770	1500	66,67	140,34	███	███	███	███	███	███	██
Levetiracetam Apotex, tabl. powl., 250 mg	5909990949281	1500	8,33	21,06	███	██	███	███	███	███	██
Levetiracetam Apotex, tabl. powl., 500 mg	5909990949304	1500	16,67	42,12	███	██	███	███	███	███	███
Levetiracetam Apotex, tabl. powl., 750 mg	5909990949359	1500	25,00	63,18	███	██	███	███	███	███	███
Levetiracetam Apotex, tabl. powl., 1000 mg	5909990949373	1500	33,33	81,00	███	███	███	███	███	███	███

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 250 mg	5909990956180	1500	8,33	16,42	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 500 mg	5909990956197	1500	16,67	30,24	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 750 mg	5909990956203	1500	25,00	45,36	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	5909990956258	1500	33,33	60,48	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 250 mg	5909990945139	1500	8,33	28,13	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 500 mg	5909990945221	1500	16,67	56,88	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 750 mg	5909990945306	1500	25,00	85,59	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam GSK, tabl. powł., 1000 mg	5909990945405	1500	33,33	114,29	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 250 mg	5909990946440	1500	8,33	16,31	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 500 mg	5909990946471	1500	16,67	32,62	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 500 mg	5909990946495	1500	33,33	65,23	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 750 mg	5909990946501	1500	25,00	49,95	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 1000 mg	5909990946556	1500	33,33	65,23	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Orion, tabl. powł., 1000 mg	5909990946570	1500	66,67	131,76	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 250 mg	5909990879076	1500	8,33	15,84	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 250 mg	5909990879106	1500	16,67	32,22	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 500 mg	5909990879168	1500	16,67	32,22	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 500 mg	5909990879199	1500	33,33	66,60	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 750 mg	5909990879250	1500	25,00	49,14	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 750 mg	5909990879281	1500	50,00	103,24	■	■	■	■	■	■	■

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 1000 mg	5909990879342	1500	33,33	66,60	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Teva, tabl. powł., 1000 mg	5909990879373	1500	66,67	140,34	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Zdrovit, tabl. powł., 500 mg	5909990968725	1500	16,67	48,34	■	■	■	■	■	■	■
Levetiracetam Zdrovit, tabl. powł., 1000 mg	5909990968824	1500	33,33	96,68	■	■	■	■	■	■	■
Symetra, tabl. powł., 250 mg	5909990973361	1500	8,33	15,77	■	■	■	■	■	■	■
Symetra, tabl. powł., 500 mg	5909990973446	1500	16,67	32,18	■	■	■	■	■	■	■
Symetra, tabl. powł., 750 mg	5909990973583	1500	25,00	49,03	■	■	■	■	■	■	■
Symetra, tabl. powł., 1000 mg	5909990973682	1500	33,33	66,53	■	■	■	■	■	■	■
Trund, roztwór do stosowania doustnego, 100 mg/ml	5909990925841	1500	20,00	117,64	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 250 mg	5909990925858	1500	8,33	15,84	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 500 mg	5909990925872	1500	16,67	32,22	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 500 mg	5909990925889	1500	33,33	66,64	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 750 mg	5909990925926	1500	25,00	49,14	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 1000 mg	5909990925940	1500	33,33	66,64	■	■	■	■	■	■	■
Trund, tabl. powł., 1000 mg	5909990925957	1500	66,67	140,34	■	■	■	■	■	■	■
Vetira, roztwór doustny, 100 mg/ml	5909990935901	1500	20,00	117,64	■	■	■	■	■	■	■
Vetira, tabl. powł., 250 mg	5909990935956	1500	8,33	25,38	■	■	■	■	■	■	■
Vetira, tabl. powł., 500 mg	5909990936052	1500	16,67	50,76	■	■	■	■	■	■	■
Vetira, tabl. powł., 750 mg	5909990936151	1500	25,00	76,14	■	■	■	■	■	■	■
Vetira, tabl. powł., 1000 mg	5909990936250	1500	33,33	101,52	■	■	■	■	■	■	■
OKSKARBAZEPINA											

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Karbagen, tabl. powl., 150 mg	5909990048809	1000	7,50	24,90	■	■	■	■	■	■	■
Karbagen, tabl. powl., 300 mg	5909990048823	1000	15,00	49,68	■	■	■	■	■	■	■
Karbagen, tabl. powl., 600 mg	5909990048854	1000	30,00	98,28	■	■	■	■	■	■	■
Trileptal, zawiesina doustna, 60 mg/ml	5909990747115	1000	15,00	86,63	■	■	■	■	■	■	■
Trileptal, tabl. , 150 mg	5909990825516	1000	7,50	29,80	■	■	■	■	■	■	■
Trileptal, tabl. , 300 mg	5909990825615	1000	15,00	57,24	■	■	■	■	■	■	■
Trileptal, tabl. , 600 mg	5909990825714	1000	30,00	112,32	■	■	■	■	■	■	■
TIAGABINA											
Gabitril, tabl. powl., 5 mg	5909990058822	30	8,33	79,03	■	■	■	■	■	■	■
Gabitril, tabl. powl., 10 mg	5909990058839	30	16,67	163,57	■	■	■	■	■	■	■
Gabitril, tabl. powl., 15 mg	5909990058846	30	25,00	248,35	■	■	■	■	■	■	■
TOPIRAMAT											
Epiramat, tabl. powl., 25 mg	5909990017652	300	2,33	10,63	■	■	■	■	■	■	■
Epiramat, tabl. powl., 50 mg	5909990017669	300	4,67	18,14	■	■	■	■	■	■	■
Epiramat, tabl. powl., 100 mg	5909990017676	300	9,33	32,26	■	■	■	■	■	■	■
Epiramat, tabl. powl., 200 mg	5909990017751	300	18,67	60,45	■	■	■	■	■	■	■
Epitoram, tabl. powl., 25 mg	5909990649556	300	2,33	7,99	■	■	■	■	■	■	■
Epitoram, tabl. powl., 50 mg	5909990649570	300	4,67	15,98	■	■	■	■	■	■	■
Epitoram, tabl. powl., 100 mg	5909990649594	300	9,33	30,46	■	■	■	■	■	■	■
Epitoram, tabl. powl., 200 mg	5909990649617	300	18,67	60,99	■	■	■	■	■	■	■
Erudan, tabl. powl., 25 mg	5909990644117	300	2,33	9,14	■	■	■	■	■	■	■
Erudan, tabl. powl., 50 mg	5909990644148	300	4,67	17,45	■	■	■	■	■	■	■
Erudan, tabl. powl., 100 mg	5909990644155	300	9,33	35,19	■	■	■	■	■	■	■
Erudan, tabl. powl., 200 mg	5909990644162	300	18,67	72,00	■	■	■	■	■	■	■

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Etopro, tabl. powl., 200 mg	5909990061464	300	18,67	83,16	■	■	■	■	■	■	■
Etopro, tabl. powl., 50 mg	5909990061471	300	4,67	22,68	■	■	■	■	■	■	■
Etopro, tabl. powl., 25 mg	5909990061488	300	2,33	11,34	■	■	■	■	■	■	■
Etopro, tabl. powl., 100 mg	5909990061495	300	9,33	44,28	■	■	■	■	■	■	■
Oritop, tabl. powl., 25 mg	5909990715084	300	5,00	16,20	■	■	■	■	■	■	■
Oritop, tabl. powl., 50 mg	5909990715145	300	10,00	30,24	■	■	■	■	■	■	■
Oritop, tabl. powl., 100 mg	5909990715169	300	20,00	56,70	■	■	■	■	■	■	■
Symtopiram, tabl. powl., 200 mg	5909990644056	300	18,67	60,45	■	■	■	■	■	■	■
Symtopiram, tabl. powl., 100 mg	5909990644070	300	9,33	32,26	■	■	■	■	■	■	■
Symtopiram, tabl. powl., 50 mg	5909990644094	300	4,67	18,14	■	■	■	■	■	■	■
Symtopiram, tabl. powl., 25 mg	5909990644124	300	2,33	10,63	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, tabl. powl., 25 mg	5909990758814	300	2,33	11,72	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, tabl. powl., 50 mg	5909990758913	300	4,67	23,44	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, tabl. powl., 100 mg	5909990759019	300	9,33	46,87	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, tabl. powl., 200 mg	5909990759118	300	18,67	93,64	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, kaps., 15 mg	5909990861514	300	3,00	15,67	■	■	■	■	■	■	■
Topamax, kaps., 25 mg	5909990861613	300	5,00	26,13	■	■	■	■	■	■	■
Topigen, tabl. powl., 25 miligram	5909990743377	300	2,33	10,63	■	■	■	■	■	■	■
Topigen, tabl. powl., 50 miligram	5909990743384	300	4,67	18,14	■	■	■	■	■	■	■
Topigen, tabl. powl., 100 miligram	5909990743391	300	9,33	32,26	■	■	■	■	■	■	■
Topigen, tabl. powl., 200 miligram	5909990743407	300	18,67	60,45	■	■	■	■	■	■	■
Topimatil, tabl. powl., 25 mg	5909990676545	300	2,33	12,85	■	■	■	■	■	■	■
Topimatil, tabl. powl., 50 mg	5909990676552	300	4,67	23,54	■	■	■	■	■	■	■
Topimatil, tabl. powl., 100 mg	5909990676569	300	9,33	43,18	■	■	■	■	■	■	■



Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Wysokość limitu	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata chorego, PLN
Topimatil, tabl. powł., 200 mg	5909990676576	300	18,67	80,46	■	■	■	■	■	■	■
Topiramat Bluefish, tabl. powł., 25 mg	5909990779925	300	2,33	6,43	■	■	■	■	■	■	■
Topiramat Bluefish, tabl. powł., 50 mg	5909990779970	300	4,67	12,91	■	■	■	■	■	■	■
Topiramat Bluefish, tabl. powł., 100 mg	5909990780068	300	9,33	25,87	■	■	■	■	■	■	■
Topiramat Bluefish, tabl. powł., 200 mg	5909990780136	300	18,67	51,79	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 25 mg	5909990744978	300	5,00	12,96	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 50 mg	5909990744985	300	10,00	25,92	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 100 mg	5909990744992	300	20,00	51,84	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 200 mg	5909990745005	300	40,00	103,68	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 200 mg	5909990763344	300	20,00	51,84	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 50 mg	5909990763351	300	5,00	12,96	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 100 mg	5909990763368	300	10,00	25,92	■	■	■	■	■	■	■
Topiran, tabl. powł., 25 mg	5909990763375	300	2,50	6,48	■	■	■	■	■	■	■
Toramat, tabl. , 25 mg	5909990671472	300	2,50	11,88	■	■	■	■	■	■	■
Toramat, tabl. , 50 mg	5909990671489	300	5,00	19,44	■	■	■	■	■	■	■
Toramat, tabl. , 100 mg	5909990671496	300	10,00	34,56	■	■	■	■	■	■	■
Toramat, tabl. , 200 mg	5909990671502	300	20,00	64,80	■	■	■	■	■	■	■
WIGABATRYNA											
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909990312818	2000	25,00	221,40	■	■	■	■	■	■	■
Sabril, granulata do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg	5909990832712	2000	12,50	120,96	■	■	■	■	■	■	■
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909997198040	2000	25,00	203,04	■	■	■	■	■	■	■
Sabril, tabl. powł., 500 mg	5909997215129	2000	25,00	183,60	■	■	■	■	■	■	■

Uwaga 2

Mimo, że wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji (§ 6. ust. 5 Rozporządzenia).

Komentarz:

W punkcie drugim Prezes Agencji podnosi, iż analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań określonych w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji.

Zgodnie z zapisem zawartym w art. 15 pkt. 2 do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działania terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania. Dokonując porównania leku lakozamid z retygabiną zwrócono uwagę na fakt, iż mechanizm działania tych dwóch leków jest odmienny, co wyklucza możliwość umieszczenia ich w jednej grupie limitowej.

Ponadto, lek Vimpat spełnia kryteria wymienione w art. 15 pkt 3 ust 1. Wyżej wymieniony przepis dopuszcza utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Dokonany poniżej przegląd pozwala stwierdzić, iż efekt zdrowotny leku Vimpat w porównaniu do retygabiny jest odmienny.

W analizie klinicznej wykazano, iż w grupach przyjmujących retygabinę częściej obserwowano zdarzenia niepożądane powodujące m. in. przerwanie leczenia, amnezję, zaburzenia mowy, senność, drżenie czy też niewyraźne widzenie.

Warto dodać, iż 30 maja 2013 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zalecił ograniczenie stosowania leku przeciwpadaczkowego retygabina tylko do pacjentów, dla których inne leki przeciwpadaczkowe były niewłaściwe, lub nie były dobrze przez nich tolerowane.



Lakozamid i retygabina są lekami różnymi chemicznie i mają różne mechanizmy działania. Te typy związków chemicznych po raz pierwszy mają zastosowanie w leczeniu padaczki. Lakozamid nasila wolną inaktywację kanałów sodowych, a retygabina aktywuje kanały potasowe. Ze względu na fakt, że przyczyny padaczki nie są znane, lek o nowym

mechanizmie działania może zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów do tej pory nieleczonych skutecznie.

Retygabina nie ma udowodnionej skuteczności w terapii padaczki ogniskowej u młodzieży. Dowody naukowe dotyczące lakozamidu obejmują populację młodzieży. Lakozamid jest lekiem zarejestrowanym do stosowania u młodzieży (16 – 18 lat) i dorosłych (od 18 lat), a retygabina jest zarejestrowana do stosowania u osób dorosłych (od 18 lat).

Oba leki różnią się farmakokinetyką ([REDACTED] *Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Analiza kliniczna. [REDACTED] lipiec 2013*). Parametry farmakokinetyczne lakozamidu są bardziej zbliżone do tych, których oczekuje się od idealnego leku przeciwpadaczkowego, niż retygabiny.

Oba leki różnią się tempem wprowadzania i dochodzenia do dawek terapeutycznych i maksymalnych. Minimalną dawkę terapeutyczną lakozamidu można osiągnąć po 1 tygodniu stosowania, podczas gdy retygabiny od 3-go tygodnia stosowania. W przypadku lakozamidu można, w określonych sytuacjach klinicznych, zastosować dawkę nasycającą i kontynuować leczenie dawkami terapeutycznymi (*Charakterystyki Produktów Leczniczych Vimpat i Trobalt*).

W analizie klinicznej [REDACTED] *Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia). Analiza kliniczna. [REDACTED] lipiec 2013*) wykazano, że w grupach przyjmujących retygabine częściej obserwowano **zdarzenia niepożądane powodujące przerwanie leczenia** (lakozamid 200 mg/d vs retygabina 1200 mg/d), **amnezję** (lakozamid 200 mg/d i lakozamid 400 mg/d vs retygabina 1200 mg/d), **zaburzenia mowy** (lakozamid 200 mg/d i lakozamid 400 mg/d vs retygabina 600 mg/d, retygabina 900 mg/d i retygabina 1200 mg/d), **senność** (lakozamid 200 mg/d i lakozamid 400 mg/d vs retygabina 900 mg/d i retygabina 1200 mg/d), **drżenie** (lakozamid 400 mg/d vs retygabina 900 mg/d), **zmęczenie** (lakozamid 200 mg/d i lakozamid 400 mg/d vs retygabina 600 mg/d i retygabina 900 mg/d), **niewyraźne widzenie** (lakozamid 200 mg/d vs retygabina 1200 mg/d), natomiast w grupach przyjmujących lakozamid przeważały jedynie zdarzenia niepożądane łącznie (lakozamid 400 mg/d vs retygabina 1200 mg/d) oraz wymioty (lakozamid 400 mg/d vs retygabina 1200) mg/d. W oparciu o retrospektywną obserwację 18 pacjentów (*Unterberger I, Prieschl M, Walser G, Bergmann M, Luef G. Word-finding difficulties and retigabine: act with caution! Epilepsia. 2013;54(Suppl. 3):341–362*) trudności ze znalezieniem odpowiedniego słowa/określenia zgłaszane były przez 81% pacjentów z napadami ogniskowymi leczonych retygabina.

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Dodatkowo w grupie lakozamidu 200 mg/d istotnie statystycznie większy odsetek chorych ukończył badanie w porównaniu do grupy retygabiny 900 mg/d i retygabiny 1200 mg/d, co może świadczyć o lepszej tolerancji leku.

26 kwietnia 2013 r. *U.S. Food and Drug Administration* wydał komunikat, zgodnie z którym stosowanie retygabiny może powodować pigmentację oka (m.in. siatkówki, twarzędówki, spojówki, ciała szklonego) oraz skóry (zwłaszcza w okolicach paznokci i warg, ale także rozległe przebarwienia skóry twarzy i nóg). Pigmentacja siatkówki może spowodować poważne zaburzenia wzroku, w tym utratę wzroku, zwłaszcza że u kilku pacjentów zaobserwowano zmniejszoną ostrość widzenia. Obecnie nie wiadomo czy wspomniane zmiany są odwracalne. W związku z powyższym, wszyscy pacjenci rozpoczynający leczenie retygabiną powinni przejść dokładne badanie oczu i przeprowadzać regularne badania kontrolne. W przypadku zaburzeń wzroku należy przerwać leczenie retygabiną, nawet przy braku alternatywnej metody leczenia. W przypadku przebarwień skóry należy rozważyć zmianę terapii retygabiną na inną.

30 maja 2013 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zalecił ograniczenie stosowania leku przeciwpadaczkowego Trobalt® (retygabina) tylko do pacjentów, dla których inne leki przeciwpadaczkowe były niewłaściwe, lub nie były dobrze przez nich tolerowane. Jest to rezultat dokładnej oceny przypadków pigmentacji (odbiegające od normy przebarwienia) skóry, paznokci, warg i oka, włącznie z siatkówką (wrażliwej na światło warstwy tylnej części oka) zgłaszanych przez pacjentów biorących udział w długoterminowych badaniach. CHMP zalecił, żeby pacjenci obecnie leczeni Trobalem® poddani zostali ocenie konieczności stosowania tego leku podczas rutynowej wizyty. Należy ponownie oszacować stosunek korzyści do ryzyka stosowania Trobaltu® i poinformować chorych o nowych informacjach dotyczących bezpieczeństwa. Dodatkowo zgłoszono 51 przypadków niebieskoszarej zabarwienia paznokci, warg i skóry, w badaniach długoterminowych (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/human/001245/WC500143799.pdf).

W kontekście liczby zdarzeń niepożądanych istotnie statystycznie częściej występujących w grupie retygabiny w porównaniu do grupy lakozamidu uzyskanych w przeglądzie systematycznym, jak również liczby chorych, którzy ukończyli badania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz komunikatów Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków i *U.S. Food and Drug Administration* można uznać, że lakozamid charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do retygabiny.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga 3

Pomimo stwierdzenia przez wnioskodawcę, że zachodzi art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w analizie ekonomicznej nie zawarto oszacowania ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia (§ 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia).

Komentarz:

W uzupełnieniu przedstawiono oszacowanie wskazanego ilorazu.

W niniejszej analizie wyniki zdrowotne wyrażono jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (QALY). W celu oszacowania wielkości efektu w postaci QALY wykorzystano dane z modelu ekonomicznego złożonego do AOTM w 2011 roku.¹ Model ten został wówczas pozytywnie zweryfikowany przez AOTM, a lakozamid uzyskał pozytywną rekomendację Rady Konsultacyjnej.²

W uproszonym modelu przyjęto 1 roczny horyzont czasowy, jednakowy dla kosztów i wyników zdrowotnych. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika oraz z perspektywy połączonej. Ze względu na 1 roczny horyzont czasowy nie przeprowadzono dyskontowania.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Z każdym stanem zdrowotnym wiązał się odmienny poziom użyteczności, wyrażający jakość życia pacjentów przebywających w tych stanach. Najwyższą użyteczność ma stan, w którym [REDACTED] natomiast najniższą – [REDACTED]. W celu identyfikacji wartości użyteczności stanów zdrowia uwzględnionych w niniejszej analizie, wykonano przegląd systematyczny badań użyteczności stanów zdrowia (patrz komentarz do Uwagi 7).

Przy wyborze źródła danych kierowano się następującymi kryteriami: walidacją metody uzyskania wartości użyteczności, podobieństwem populacji z badania do populacji doce-

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

lowej pacjentów, zdefiniowanej w badaniach RCT lakozamidu, zgodnością definicji stanu zdrowia oraz sposobem prezentacji wartości użyteczności, umożliwiającym ich wykorzystanie w modelu.

Opierając się na powyższych kryteriach wybrano wartości użyteczności zamieszczone w [redacted] Bazując na tych wartościach, w celu uzyskania danych zgodnych z założeniami, obliczono [redacted] – patrz tabela poniżej.

Przyjęte wartości użyteczności zostały pozytywnie zweryfikowane przez AOTM w analizie z 2011 roku.¹

Tab. 6. Wartości użyteczności wykorzystane w modelu (analiza podstawowa).

[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]

Korzystając z powyższych założeń oszacowano efekt zdrowotny, który wyniósł [redacted]

Iloraz kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (§ 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia) [redacted]

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Uwaga 4

Pomimo stwierdzenia przez wnioskodawcę, że zachodzi art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w analizie ekonomicznej nie zawarto oszacowania ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych (§ 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Iloraz kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (§ 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia) wyniósł [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

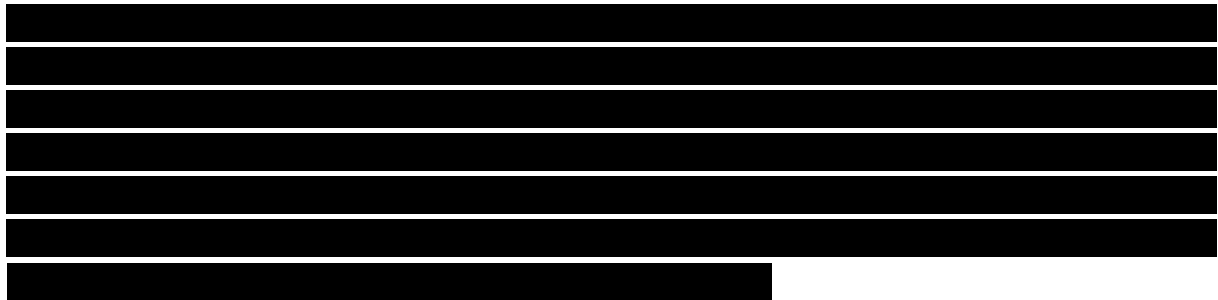
[Redacted text block]



Uwaga 5

Pomimo stwierdzenia przez wnioskodawcę, że zachodzi art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w analizie ekonomicznej nie zawarto kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia (§ 5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia).

Komentarz:



Kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia (**§ 5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia**) przedstawiono w tabelach poniżej.



[Redacted header]

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

[Redacted footer]

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Uwaga 7

Pomimo stwierdzenia przez wnioskodawcę, że zachodzi art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w analizie ekonomicznej nie zawarto przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby (§ 5. ust. 8 Rozporządzenia).

Komentarz:

W pierwszej wersji raportu złożonego do Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w 2009 r.⁷ przytoczono wyniki przeglądu przeprowadzonego przez autorów analizy przystosowanej do warunków szkockich *Cost-effectiveness analysis of lacosamide (Vimpat®) adjunctive therapy in the treatment of uncontrolled patients with partial onset seizures* (dokument dostarczony przez producenta leku Vimpat®), gdzie w wyniku systematycznego przeszukiwania literatury odnaleziono pięć badań, w których pojawiają się użyteczności różnych stanów zdrowia związanych z padaczką: Messori 1998⁶, Wilby 2005⁸, Maltoni 2003⁹, King 1997¹⁰ oraz Langtiff 1997¹¹. Wartości użyteczności występujące w tych badaniach przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 13. Wartości użyteczności stanów zdrowotnych w padaczkę.

Badanie	Stan zdrowia / Poziom odpowiedzi na leczenie i odpowiadające im użyteczności
Messori 1998	Poziom 1 – Wycofanie ze leczenia ze względu na poważne działania niepożądane: 0,40 Poziom 2 – Brak odpowiedzi na leczenie: 0,66 Poziom 3 – redukcja częstości napadów co najmniej o 50%, ale liczba napadów większa niż jeden napad miesięcznie: 0,79 Poziom 4 - redukcja częstości napadów co najmniej o 50% i liczba napadów mniejsza niż jeden napad miesięcznie: 0,91 Poziom 5 – 100% redukcja częstości napadów: 0,96
Wilby 2005	Brak napadów: 0,94 50% redukcja częstości napadów: 0,90 Brak odpowiedzi na leczenie: 0,84 Śmierć: 0,00
Maltoni 2003	Poziom 1 – Wycofanie z leczenia z powodu działań niepożądanych: 0,40 Poziom 2 – Liczba napadów co najmniej 10 na miesiąc: 0,66 Poziom 3 – Liczba napadów od 2 do 9 w miesiącu: 0,79 Poziom 4 – Liczba napadów równa lub mniejsza niż 1 na miesiąc: 0,91 Poziom 5 – Brak napadów (w czasie ostatnich 4 tygodni badania): 0,96
King 1997	Pełne zdrowie: 1,00 Brak napadów (brak aury): 0,82 Występujące aury lub napady proste: 0,76 Występujące napady częściowe złożone lub uogólnione: 0,67

Badanie	Stan zdrowia / Poziom odpowiedzi na leczenie i odpowiadające im użyteczności
	Śmierć: 0,00
Langtiff 1997	Brak napadów częściowych złożonych: 0,89 Brak napadów częściowych złożonych, występujące aury: 0,80 Utrzymujący się brak napadów w wyniku skroniowej lobektomii: 0,72 Utrzymujący się brak napadów w wyniku leczenia opartego na standardowych lekach przeciwpadaczkowych: 0,62

Autorzy analizy złożonej do AOTM w 2009 r.⁷ przeprowadzili przeszukiwanie bazy danych Pubmed w celu zidentyfikowania innych publikacji, niż przytoczone przez autorów raportu szkockiego, mogących stanowić źródło użyteczności do modelu. Ze względu na dysponowanie publikacją Wilby 2005,⁸ będącą wysokiej jakości przeglądem systematycznym, zawierającym dane na temat użyteczności w padaczkę opublikowanych do 2005 roku, zdecydowano się na wykorzystanie w strategii limitów czasowych ograniczających wyniki wyszukiwania wyłącznie do badań opublikowanych od roku 2005 do 19 grudnia 2008 roku. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 805 publikacji spełniających wstępne kryteria wyszukiwania. Analiza abstraktów wykazała jednak, że żadna z publikacji nie dostarcza danych dotyczących użyteczności, odpowiadających stanom zdrowia przyjętym w modelu.

W związku z powyższym, w celu aktualizacji danych na temat użyteczności stanów zdrowia związanych z padaczką, niniejsze wyszukiwanie [REDACTED] patrz strategię wyszukiwania przedstawione poniżej.

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby [REDACTED] przeszukiwano bazy: MEDLINE (PubMed), EMBASE (Elsevier), *the Cochrane Library*, *the Center for Reviews and Dissemination* oraz *Cost-effectiveness Analysis Registry* z datą odcięcia 23.10.2013 r.

W procesie wyszukiwania badań klinicznych zastosowano uprzednio zaprojektowane strategie dla systemu baz danych MEDLINE (PubMed), EMBASE (Elsevier), *the Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) oraz *Cost-effectiveness Analysis Registry* (CEAR) - odpowiednio tabele 15-19. Strategie zostały zaprojektowane iteracyjnie w postaci ciągu prób wyszukiwania i korekt strategii.

Wyszukiwania i selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwoje badaczy [REDACTED]

Badania włączano do systematycznego przeglądu piśmiennictwa, jeśli spełniały następujące kryteria włączenia:

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

- dotyczyły ogólnej populacji dorosłych chorych z padaczką (liczebność grupy badanej co najmniej 50 chorych);
- opisywały przyjęte stany zdrowia jako zasadniczy cel pracy;
- zostały opublikowane w formie pełnotekstowej, w języku angielskim, polskim, niemieckim lub francuskim.

Założono, że w niniejszej analizie zostaną użyte wartości użyteczności o największej wiarygodności. Brano pod uwagę zgodność definicji stanu zdrowia, podobieństwo populacji z badania do populacji docelowej pacjentów, zdefiniowanej w badaniach RCT lakozamidu, metodykę wyznaczenia wartości użyteczności oraz sposób prezentacji wartości użyteczności, umożliwiający ich wykorzystanie w modelu.

Prace zidentyfikowane w procesie wyszukiwania były wstępnie oceniane pod kątem zgodności tytułu i abstraktu z celem pracy. Do 23 października 2013 r. zidentyfikowano 6 prac, których pełne teksty oceniono pod kątem zgodności z kryteriami kwalifikacji do przeglądu i wykluczenia z niego. Diagram wg QUOROM¹²/PRISMA¹³ przedstawiający kolejne etapy wyszukiwania i selekcji badań dotyczących wartości użyteczności w leczeniu padaczki, przedstawiono na rycinie poniżej. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie zidentyfikowano badań odpowiadających wyżej zdefiniowanym kryteriom.

Dodatkowo, źródeł wartości użyteczności stanów zdrowia poszukiwano w analizach ekonomicznych zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych – w badaniu Kristian 2013¹⁴ wykorzystano wartości użyteczności pochodzące z publikacji Messori 1998,⁶ natomiast w raporcie złożonym przez podmiot odpowiedzialny retygabiny do NICE, na podstawie którego wydano pozytywną rekomendację dotyczącą stosowania retygabiny w terapii wspomagającej w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej (Craig 2011¹⁵), źródłem wartości użyteczności było badanie Selai 2005.¹⁶ Wartości użyteczności stanów zdrowia z publikacji Messori 1998 przedstawiono w tabeli 13, natomiast wartości użyteczności stanów zdrowia pochodzące z badania Selai 2005 – w tabeli poniżej.

Tab. 14. Wartości użyteczności stanów zdrowotnych w padaczce – Selai 2005.

Stan zdrowia	N	Użyteczność	SD	Zmiana w por. do wartości wyjściowej**
brak napadów (100% redukcja częstości napadów) podczas przyjmowania leku	11	0,9418	0,0840	0,0919
≥ 50% redukcja częstości napadów z ≤ 1 napad/miesiąc*	16	0,8844	0,1526	0,0345
≥ 50% redukcja częstości napadów z > 1 napad/miesiąc*	9	0,9289	0,0882	0,0790
< 50% redukcja częstości napadów podczas przyjmowania leku*	42	0,8288	0,2004	-0,0211
brak przyjmowania leku	47	0,8377	0,1972	-0,0122
wszyscy pacjenci - średnia	125	0,8564	0,1820	0,0065

* wartości odnoszą się do pacjentów wciąż przyjmujących badany lek;

** po 6 miesiącach stosowania topiramatu, lamotryginy, gabapentyny, klobazamu lub wigabatryny jako terapii dodanej w leczeniu padaczki.

W niniejszej analizie,

Poniżej przedstawiono strategię wyszukiwania badań dotyczących wartości użyteczności stanów zdrowia w docelowej populacji chorych w bazach MEDLINE (PubMed), EMBASE (Elsevier), *the Cochrane Library*, *the Centre for Reviews and Dissemination* oraz *Cost-effectiveness Analysis Registry* (tabele 15-19), schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań (diagram QUOROM¹²/PRISMA¹³, ryc. 1) oraz spis badań włączonych i wykluczonych z analizy (odpowiednio tabela 20 i tabela 21).

Tab. 15. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w padaczce w systemie bazy MEDLINE (PubMed) do dnia 23.10.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	114 412
#2	[REDACTED]	68 030
#3	[REDACTED]	634
#4	[REDACTED]	179

Tab. 16. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w padaczce w systemie bazy EMBASE (Elsevier) do dnia 23.10.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	144 178
#2	[REDACTED]	95 883
#3	[REDACTED]	968
#4	[REDACTED]	383

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Tab. 17. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w padaczce w systemie bazy *The Cochrane Library* do dnia 23.10.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	10 117
#2	[REDACTED]	4 391
#3	[REDACTED]	138
#4	[REDACTED]	87

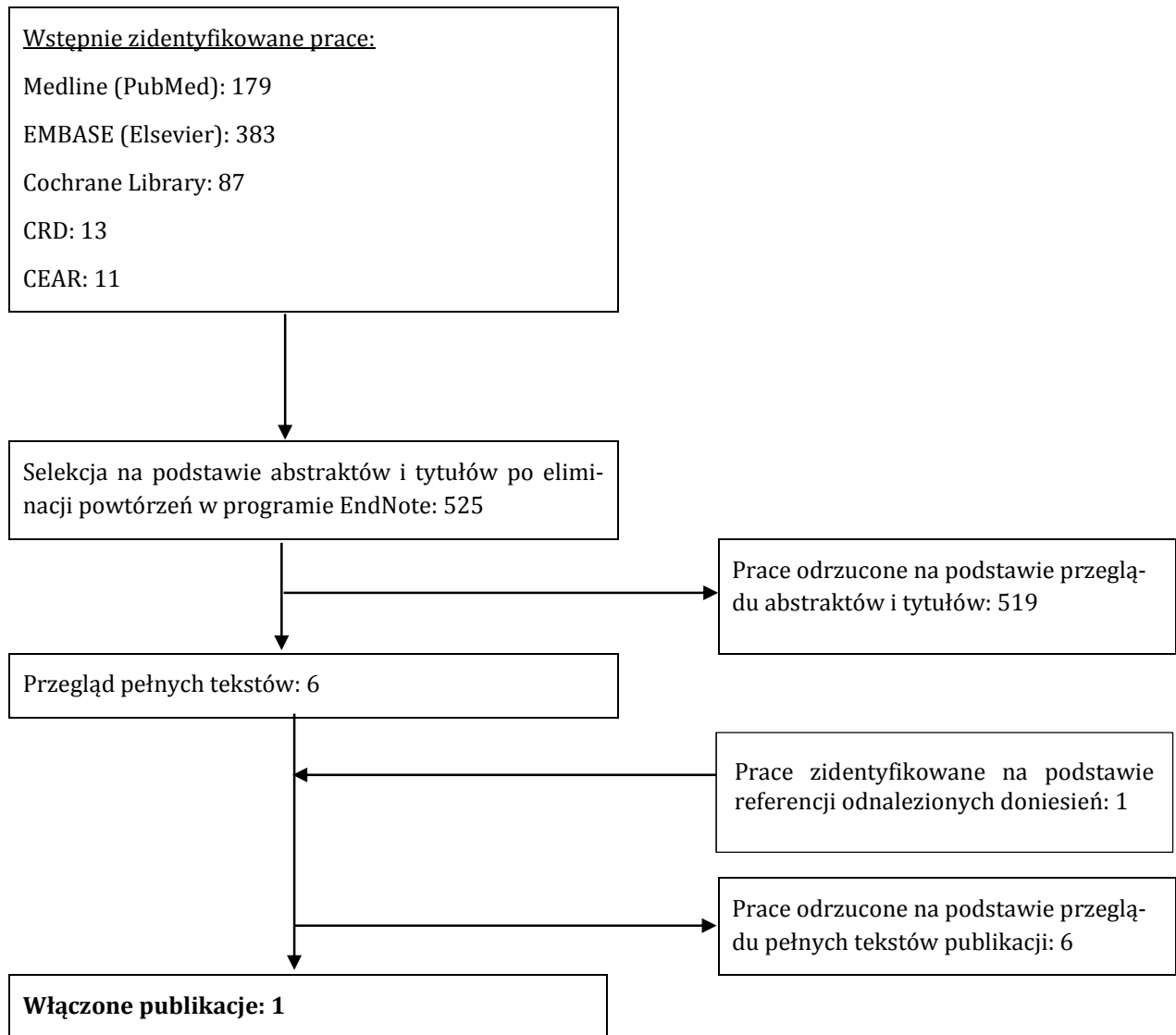
Tab. 18. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w padaczce w systemie bazy *the Centre for Reviews and Dissemination* do dnia 23.10.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	2 611
#2	[REDACTED]	185
#3	[REDACTED]	13

Tab. 19. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w padaczce w systemie bazy *Cost-effectiveness Analysis Registry* do dnia 23.10.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	11

Ryc. 1. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia – (diagram QUOROM¹²/PRISMA¹³).



Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

Tab. 20. Publikacje dotyczące użyteczności stanów zdrowia włączone do analizy.

Nr	Oznaczenie	Publikacja
1	Selai 2005	Selai CE, Trimble MR, Price MJ, Remak E. Evaluation of health status in epilepsy using the EQ-5D questionnaire: a prospective, observational, 6-month study of adjunctive therapy with anti-epileptic drugs. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2005 May;21(5):733-9.

Tab. 21. Odrzucone publikacje w toku przeglądu systematycznego badań użyteczności stanów zdrowia z powodem odrzucenia.

Nr	Publikacja	Przyczyny odrzucenia
1	Alexandre V Jr, Monteiro EA, Freitas-Lima P, Pinto KD, Velasco TR, Terra VC, Pinheiro-Martins AP, Souza RM, Perucca E, Sakamoto AC. Addressing overtreatment in patients with refractory epilepsy at a tertiary referral centre in Brazil. <i>Epileptic Disord.</i> 2011 Mar;13(1):56-60.	brak wartości użyteczności stanów zdrowia
2	Elliott JO, Mares AS. Gender differences in quality of life among Canadian adults with epilepsy. <i>Epilepsy Res.</i> 2012 Jun;100(1-2):42-8.	brak wartości użyteczności stanów zdrowia
3	Gao L, Xia L, Pan SQ, Xiong T, Li SC. Validation of a Chinese version of the Quality of Well-Being Scale-Self-Administered (QWB-SA) in patients with epilepsy. <i>Epilepsia.</i> 2013 Sep;54(9):1647-57.	brak wartości użyteczności dla zdefiniowanych w niniejszej analizie stanów zdrowia
4	Hamid H, Kasasbeh AS, Suleiman MJ, Cong X, Liu H, Mohiuddin S, Bahou YG. Neuropsychiatric symptoms, seizure severity, employment, and quality of life of Jordanians with epilepsy. <i>Epilepsy Behav.</i> 2013 Apr;27(1):272-5.	brak wartości użyteczności stanów zdrowia
5	van Andel J, Westerhuis W, Zijlmans M, Fischer K, Leijten FS. Coping style and health-related quality of life in caregivers of epilepsy patients. <i>J Neurol.</i> 2011 Oct;258(10):1788-94.	brak wartości użyteczności dla zdefiniowanych w niniejszej analizie stanów zdrowia
6	Westerhuis W, Zijlmans M, Fischer K, van Andel J, Leijten FS. Coping style and quality of life in patients with epilepsy: a cross-sectional study. <i>J Neurol.</i> 2011 Jan;258(1):37-43.	brak wartości użyteczności dla zdefiniowanych w niniejszej analizie stanów zdrowia

Uwaga 8

Pomimo stwierdzenia przez wnioskodawcę, że zachodzi art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w analizie wrażliwości analizy ekonomicznej nie zawarto określenia zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w § 5. ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia (§ 5. ust. 9 pkt. 1 Rozporządzenia) oraz uzasadnienia zakresów zmienności, o których mowa w § 5. ust. 9 pkt 1 Rozporządzenia (§ 5. ust. 9 pkt. 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

Wariant 1 - użyteczność stanów zdrowia

W wariantcie 1 analizy wrażliwości przyjęto wartości użyteczności stanów zdrowia wykorzystane [REDACTED]

Wartości użyteczności przyjęte w analizie wrażliwości przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 22. Wartości użyteczności stanów zdrowia - analiza wrażliwości.

Stan zdrowia	Wartość użyteczności
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

* średnia ważona – patrz tabela 14.

Korzystając z założeń dotyczących skuteczności przedstawionych w komentarzu do Uwagi 3 oraz wartości użyteczności stanów zdrowia przedstawionych w tabeli powyżej, oszacowano efekt zdrowotny, który wyniósł [REDACTED]

Iloraz kosztu stosowania lakoamid i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących lakoamid, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (§ 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia), [REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

[Redacted header bar]

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

[Redacted footer bar]

[Redacted footer bar]

[REDACTED]

Cena zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia (**§ 5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia**) jest równa [REDACTED]

Wariant 2 - dawka dobową

W wariantcie 2 analizy wrażliwości założono, że [REDACTED]

Iloraz kosztu stosowania lakozamidu i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących lakozamid, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (**§ 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia**), [REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

Cena zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia (**§ 5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia**) jest równa [REDACTED]

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

[Redacted content]

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

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

Wariant 3 - użyteczność stanów zdrowia + dawka dobową

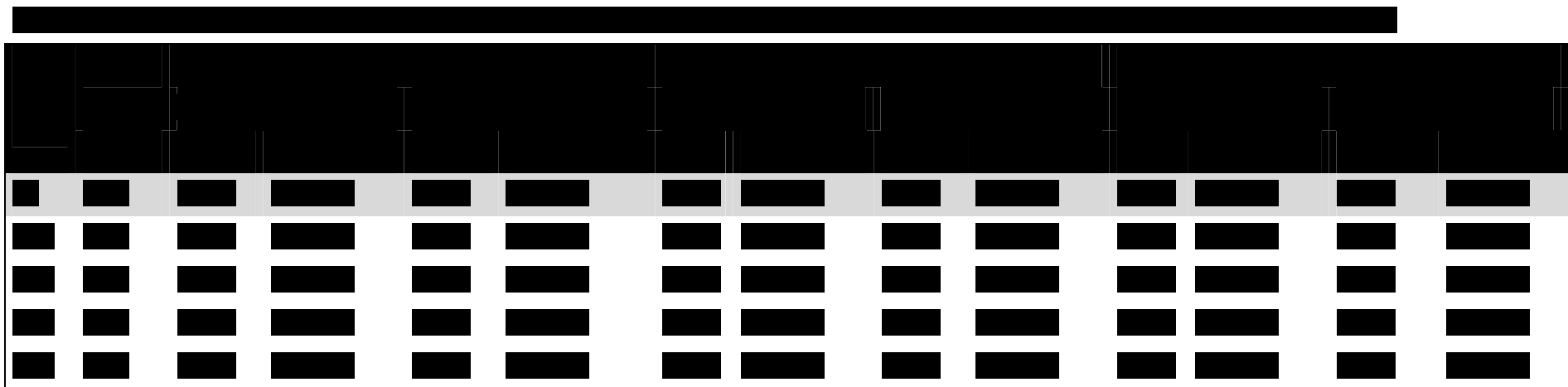
W wariantcie 3 analizy wrażliwości [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Iloraz kosztu stosowania lakoamidu i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących lakoamid, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (**§ 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia**), [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

Cena zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt. 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt. 2 Rozporządzenia (**§ 5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia**) jest równa [REDACTED]
[REDACTED]

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.



[Redacted text]

[Redacted text]

Piśmiennictwo

- 1 ██████████ Lakoamid (Vimpat®) w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej. Analiza ekonomiczna. ██████████ czerwiec 2011.
- 2 Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 11/2012 z dnia 30 stycznia 2012 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Vimpat (lakoamid) we wskazaniu: leczenie padaczki w III rzucie jako świadczenia gwarantowanego.
- 3 Ben-Menachem E, Biton V, Jatuzis D, Abou-Khalil B, Doty P, Rudd GD. Efficacy and safety of oral lacosamide as adjunctive therapy in adults with partial-onset seizures. *Epilepsia*. 2007;48:1308-17.
- 4 Chung S, Sperling MR, Biton V, Krauss G, Hebert D, Rudd GD, Doty P; SP754 Study Group. Lacosamide as adjunctive therapy for partial-onset seizures: a randomized controlled trial. *Epilepsia*. 2010 Jun;51(6):958-67.
- 5 Halász P, Kälviäinen R, Mazurkiewicz-Beldzińska M, Rosenow F, Doty P, Hebert D, Sullivan T; SP755 Study Group. Adjunctive lacosamide for partial-onset seizures: Efficacy and safety results from a randomized controlled trial. *Epilepsia*. 2009 Mar;50(3):443-53.
- 6 Messori A, Trippoli S, Becagli P, Cincotta M, Labbate MG, Zaccara G. Adjunctive lamotrigine therapy in patients with refractory seizures: a lifetime cost-utility analysis. *Eur J Clin Pharmacol* 1998;53:421-427.
- 7 ██████████ Analiza ekonomiczna lakoamidu (preparat Vimpat®) w leczeniu napadów padaczkowych częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych ██████████ 2008.
- 8 Wilby J, Kainth A, Hawkins N, Epstein D, McIntosh H, et al. Clinical effectiveness, tolerability and cost-effectiveness of newer drugs for epilepsy in adults: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2005;9:1-4.
- 9 Maltoni S, Messori A. Lifetime cost-utility analysis of patients with refractory epilepsy treated with adjunctive topiramate therapy : cost-effectiveness in refractory epilepsy. *Clin Drug Investig*. 2003;23:225-232.
- 10 King JT, Jr., Sperling MR, Justice AC, O'Connor MJ. A cost-effectiveness analysis of anterior temporal lobectomy for intractable temporal lobe epilepsy. *J Neurosurg*. 1997;87:20-28.
- 11 Langfitt JT. Cost-effectiveness of anterotemporal lobectomy in medically intractable complex partial epilepsy. *Epilepsia*. 1997;38:154-163.
- 12 Moher D, Cook DJ, Eastwood S i wsp. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet* 1999; 354:1896-900.
- 13 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Medicine* 2009; 6(7): e1000097.
- 14 Kristian B, Wachtmeister K, Stefan F, Forsgren L. Retigabine as add-on treatment of refractory epilepsy--a cost-utility study in a Swedish setting. *Acta Neurol Scand*. 2013 Jun;127(6):419-26.
- 15 Craig D, Rice S, Paton F, Fox, D, Woolacott, N. Retigabine for the adjunctive treatment of adults with partial onset seizures in epilepsy with and without secondary generalisation. A Single Technology Appraisal. Centre for Reviews and Dissemination and Centre for Health Economics, 2011.

Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (III linia leczenia) – uzupełnienie.

¹⁶ Selai CE, Trimble MR, Price MJ, Remak E. Evaluation of health status in epilepsy using the EQ-5D questionnaire: a prospective, observational, 6-month study of adjunctive therapy with anti-epileptic drugs. *Curr Med Res Opin.* 2005 May;21(5):733-9.

¹⁷ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The epilepsies. The diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NICE Clinical Guideline 137. Appendix P: Economic evaluation of AEDs used 1 as monotherapy in the treatment of adults with 2 newly diagnosed focal seizures. January 2012.