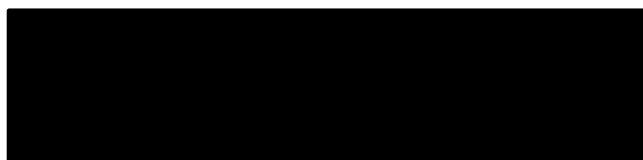


**Lakozamid (Vimpat®) w terapii wspomagającej  
w leczeniu napadów częściowych i częściowych  
wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży  
(w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką, z brakiem  
kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po  
zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii  
dodanej (III linia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

**Analiza minimalizacji kosztów**



lipiec 2013



**Autorzy raportu:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Adres do korespondencji:**

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

**Konflikt interesów:**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

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

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

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

**Cytowanie:** [REDACTED] Lakoamid (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. [REDACTED] lipiec 2013.



---








## Streszczenie

### Cel

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania lakozamidu (Vimpat®, UCB Pharma) w terapii dodanej u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej w porównaniu do retygabiny.



### Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Na podstawie wniosków z przeprowadzonej analizy klinicznej przyjęto konserwatywne założenie o porównywalnej skuteczności lakozamidu i retygabiny. Istnieją natomiast przesłanki, w tym ostrzeżenia agencji monitorujących rynek leków, wskazujące na przewagę lakozamidu nad retygabiną w kontekście bezpieczeństwa i tolerancji.



Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Jest to założenie konserwatywne, zwłaszcza w kontekście lepszego profilu bezpieczeństwa lakozamidu w porównaniu do retygabiny.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej płatnika i świadczeniobiorcy.



Koszt nabycia retygabiny przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia opublikowanym dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### Wyniki

[Redacted text block]

### Wnioski

[Redacted text block]



---

## **Słowa kluczowe**

lakozamid, retygabina, padaczka, analiza minimalizacji kosztów

## Spis treści

<b>Streszczenie</b> .....	<b>4</b>
<b>Słowa kluczowe</b> .....	<b>6</b>
<b>Spis treści</b> .....	<b>7</b>
<b>Skróty i akronimy</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Cel analizy</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Uzasadnienie kliniczne</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny</b> .....	<b>18</b>
<b>4 Zakres analizy – minimalne wymagania</b> .....	<b>26</b>
<b>5 Populacja</b> .....	<b>29</b>
<b>6 Strategia i technika analityczna</b> .....	<b>30</b>
<b>7 Perspektywa</b> .....	<b>31</b>
<b>8 Horyzont czasowy analizy</b> .....	<b>32</b>
<b>9 Parametry</b> .....	<b>33</b>
9.1 Udział w rynku .....	33
9.2 Koszt nabycia substancji czynnej .....	34
9.3 Analiza wrażliwości .....	38
<b>10 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych</b> .....	<b>39</b>
<b>11 Wyniki</b> .....	<b>42</b>
<hr/>	
11.1.1 Analiza podstawowa .....	43
11.1.2 Analiza wrażliwości .....	44
11.1.3 Analiza progowa .....	45
<hr/>	
11.2.1 Analiza podstawowa .....	47
11.2.2 Analiza wrażliwości .....	47
11.2.3 Analiza progowa .....	48
<b>12 Ograniczenia i dyskusja</b> .....	<b>51</b>
<b>13 Wnioski końcowe</b> .....	<b>53</b>



---

<b>14 Aneks.....</b>	<b>54</b>
14.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych.....	54
<b>Spis tabel.....</b>	<b>59</b>
<b>Spis rycin .....</b>	<b>61</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>62</b>



## Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>incremental cost-utilities ratio</i> )
LCM	lakozamid
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality adjusted life years</i> )
RCT	randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
RET	retygabina



# 1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania lakozamidu (Vimpat®, UCB Pharma) w terapii dodanej u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej w porównaniu do retygabiny.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

**Tab. 1. Kontekst analizy według schematu PICO.**

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	chorzy powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej
interwencja (I)	lakozamid (Vimpat®, UCB Pharma)
komparator (C)	retygabina (Trobalt®, Glaxo Group Ltd.)
perspektywa	<ul style="list-style-type: none"><li>• podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych</li><li>• wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy</li></ul>
horyzont czasowy	1 rok
scenariusz	finansowanie w ramach katalogu A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym
parametry	koszt nabycia substancji czynnych
wyniki (O)	bezpośrednie koszty medyczne związane z zakupem substancji czynnych

## 2 Uzasadnienie kliniczne

Na podstawie wniosków z przeprowadzonej analizy klinicznej<sup>2</sup> dla problemu decyzyjnego<sup>3</sup> nie jest możliwe wnioskowanie o przewadze lakozamidu lub retygabiny pod względem skuteczności.

Istnieją jedynie przesłanki wskazujące na przewagę lakozamidu w porównaniu do retygabiny w kontekście bezpieczeństwa i tolerancji leku. Nie zostały one uwzględnione w niniejszej analizie ze względu na brak publikacji szczegółowych danych klinicznych, w tym najnowszych informacji dotyczących długotrwałej ekspozycji na retygabinę.

### Wnioski z analizy klinicznej

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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) – analiza minimalizacji kosztów.

---

[Redacted content]

Poniżej przedstawiono zestawienie oszacowań wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii (lakozamidu) oraz porównywanych technologii opcjonalnych (retygabiny) w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii w odniesieniu do najważniejszych punktów końcowych, zgodnie z §5. ust. 2 pkt 1 lit. b Rozporządzenia. Szczegółowe oszacowania wyników zdrowotnych w odniesieniu do pozostałych punktów końcowych przedstawiono w osobnym dokumencie: [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). Analiza kliniczna. [Redacted] lipiec 2013.



**Tab. 2. Wyniki porównania skuteczności lakoamid vs retygabina: średnia procentowa zmiana częstości napadów padaczkowych w przeliczeniu na 28 dni między fazą wstępną a fazą podtrzymującą.**

Porównanie	Liczba badań	N	MD [95% CI]; p	LCM vs RET: MD [95% CI]
<b>LCM 200 / RET 600</b>				
LCM 200 vs PLA	2	██████	████████████████	████████████████
RET 600 vs PLA	2	██████	████████████████	
<b>LCM 200 / RET 900</b>				
LCM 200 vs PLA	2	██████	████████████████	████████████████
RET 900 vs PLA	2	██████	████████████████	
<b>LCM 200 / RET 1200</b>				
LCM 200 vs PLA	2	██████	████████████████	████████████████
RET 1200 vs PLA	2	██████	████████████████	
<b>LCM 400 / RET 600</b>				
LCM 400 vs PLA	3	██████	████████████████	████████████████
RET 600 vs PLA	2	██████	████████████████	
<b>LCM 400 / RET 900</b>				
LCM 400 vs PLA	3	██████	████████████████	████████████████
RET 900 vs PLA	2	██████	████████████████	
<b>LCM 400 / RET 1200</b>				
LCM 400 vs PLA	3	██████	████████████████	████████████████
RET 1200 vs PLA	2	██████	████████████████	

\* wyniki w modelu efektów losowych.

**Tab. 3. Wyniki porównania skuteczności lakoamid vs retygabina: odsetek chorych z ≥50% redukcją częstości napadów padaczkowych między fazą wstępną a fazą podtrzymującą.**

Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET
			RR [95%CI], p RD [95%CI], p	NNT [95% CI]	RR [95%CI] RD [95%CI]
<b>LCM 200 / RET 600</b>					
LCM 200 PLA	2	91/267 (34,1) 62/255 (24,3)	████████████████ ████████████████	██████	████████████████ ████████████████
RET 600 PLA	2	84/241 (34,9) 51/242 (21,1)	████████████████ ████████████████	█	
<b>LCM 200 / RET 900</b>					
LCM 200 PLA	2	91/267 (34,1) 62/255 (24,3)	████████████████ ████████████████	██████	████████████████ ████████████████
RET 900	2	100/223 (44,8)	████████████████	██████	

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.

Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET
			RR [95%CI], p	RD [95%CI], p	RR [95%CI] RD [95%CI]
PLA		51/242 (21,1)			
LCM 200 / RET 1200					
LCM 200	2	91/267 (34,1)			
PLA		62/255 (24,3)			
RET 1200	2	94/187 (50,3)			
PLA		51/215 (23,7)			
LCM 400 / RET 600					
LCM 400	3	185/466 (39,7)			
PLA		81/359 (22,6)			
RET 600	2	84/241 (34,9)			
PLA		51/242 (21,1)			
LCM 400 / RET 900					
LCM 400	3	185/466 (39,7)			
PLA		81/359 (22,6)			
RET 900	2	100/223 (44,8)			
PLA		51/242 (21,1)			
LCM 400 / RET 1200					
LCM 400	3	185/466 (39,7)			
PLA		81/359 (22,6)			
RET 1200	2	94/187 (50,3)			
PLA		51/215 (23,7)			

\* wyniki w modelu efektów losowych.

**Tab. 4. Wyniki porównania bezpieczeństwa lakozamid vs retygabina: zdarzenia niepożądane łącznie.**

Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET
			RR [95%CI]; p	RD [95%CI]; p	NNH [95% CI] RR [95%CI] RD [95%CI]
LCM 200 / RET 600					
LCM 200	2				
PLA					
RET 600	1				
PLA					
LCM 200 / RET 900					
LCM 200	2				



Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET	
			RR [95%CI]; p	RD [95%CI]; p	NNH [95% CI]	RR [95%CI] RD [95%CI]
PLA						
RET 900 PLA	1					
LCM 200 / RET 1200						
LCM 200 PLA	2					
RET 1200 PLA	1					
LCM 400 / RET 600						
LCM 400 PLA	3					
RET 600 PLA	1					
LCM 400 / RET 900						
LCM 400 PLA	3					
RET 900 PLA	1					
LCM 400 / RET 1200						
LCM 400 PLA	3					
RET 1200 PLA	1					

**Tab. 5. Wyniki porównania bezpieczeństwa lakoamid vs retygabina: zdarzenia niepożądane powodujące przerwanie leczenia.**

Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET	
			RR [95%CI], p	RD [95%CI], p	NNH [95% CI]	RR [95%CI] RD [95%CI]
LCM 200 / RET 600						
LCM 200 PLA	2	22/270 (8,1) 13/260 (5,0)				
RET 600 PLA	2	48/281 (17,1) 26/275 (9,5)				
LCM 200 / RET 900						
LCM 200 PLA	2	22/270 (8,1) 13/260 (5,0)				



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.

Interwencja	Liczba badań	n/N (%)	LCM /RET vs PLA		LCM vs RET
			RR [95%CI], p RD [95%CI], p	NNH [95% CI]	RR [95%CI] RD [95%CI]
RET 900 PLA	2	65/273 (23,8) 26/275 (9,5)	██████████ ██████████	██████████	
LCM 200 / RET 1200					
LCM 200 PLA	2	22/270 (8,1) 13/260 (5,0)	██████████ ██████████	█	██████████ ██████████
RET 1200 PLA	2	72/259 (27,8) 25/248 (10,1)	██████████ ██████████	██████████	██████████
LCM 400 / RET 600					
LCM 400 PLA	3	81/471 (17,2) 18/364 (4,9)	██████████ ██████████	██████████	██████████ ██████████
RET 600 PLA	2	48/281 (17,1) 26/275 (9,5)	██████████ ██████████	██████████	██████████
LCM 400 / RET 900					
LCM 400 PLA	3	81/471 (17,2) 18/364 (4,9)	██████████ ██████████	██████████	██████████ ██████████
RET 900 PLA	2	65/273 (23,8) 26/275 (9,5)	██████████ ██████████	██████████	██████████
LCM 400 / RET 1200					
LCM 400 PLA	3	81/471 (17,2) 18/364 (4,9)	██████████ ██████████	██████████	██████████ ██████████
RET 1200 PLA	2	72/259 (27,8) 25/248 (10,1)	██████████ ██████████	██████████	██████████

\* wyniki w modelu efektów losowych.

[REDACTED]

### 3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

[REDACTED]

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy (ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono deklarowane ceny preparatu Vimpat® [REDACTED] [REDACTED] w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zgodnie z wewnętrznymi danymi UCB Pharma.

Tab. 6. Deklarowane ceny preparatu Vimpat® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zgodnie z danymi UCB Pharma [REDACTED]

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

[REDACTED]

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z rozporządzeniem z 14 września 2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r. (Dz.U. z 2012 r., poz. 1026), minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2013 roku ustalono w wysokości 1 600 PLN.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Powyższa kategoria dostępności refundacyjnej jest spójna z pozycją leku w polskich i międzynarodowych wytycznych klinicznych oraz rekomendacjami agencji oceny technologii medycznych innych krajów przedstawionymi w *Analizie problemu decyzyjnego*.<sup>3</sup>

Tak zdefiniowana pozycja leku jest zawężona w stosunku do zarejestrowanego wskazania i do wnioskowanej w pierwszym dossier poddanym weryfikacji przez AOTM w 2009 r. oraz zgodna z drugim dossier poddanym weryfikacji przez AOTM w 2012 r.

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to **urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.**”

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted content]

---

\* Dane zaokrąglone.



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.

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Opakowanie handlowe	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu,** PLN	Cena hurtowa brutto,** PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
RETYGABINA								
21 tabl. x 50 mg	14,56	15,72	16,66	21,50	19,45	ryczałt	16,25	5,25
84 tabl. x 50 mg	58,20	62,86	66,63	77,79	77,79	ryczałt	74,59	3,20
84 tabl. x 100 mg	116,44	125,76	133,31	148,48	148,48	ryczałt	145,28	3,20
84 tabl. x 200 mg	232,84	251,47	266,56	285,72	285,72	ryczałt	282,52	3,20
84 tabl. x 300 mg	349,28	377,22	399,85	422,34	422,34	ryczałt	419,14	3,20
84 tabl. x 400 mg	465,68	502,93	533,11	558,93	558,93	ryczałt	554,95	3,98



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.

Opakowanie handlowe	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu,** PLN	Cena hurtowa brutto,***, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
21 tabl. x 50 mg+ 42 tabl. x 100 mg	72,80	78,62	83,34	96,01	96,01	ryczałt	92,81	3,20

\*\* VAT = 8%; \*\*\* marża hurtowa = 6%.

---

## 4 Zakres analizy – minimalne wymagania

[REDACTED]

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku<sup>4</sup> 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: „W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną, a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej, a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.” W związku z powyższym w niniejszej analizie nie przeprowadzono analiz:

- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);
- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ).

Ponieważ nie przeprowadzono wyżej wymienionych analiz, w niniejszym opracowaniu nie ma również oszacowania, które wynika z tych analiz tj.:

- oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2 (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3 (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ), jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zamiennie, zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie

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.

---

urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, oszacowano ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy których różnica, o której mowa w §5 ust. 3 rozporządzenia MZ, jest równa zero (tzw. analiza progowa).



Konsekwencją braku przeprowadzenia oszacowań:


- kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);
- kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ);

jest brak zestawień tabelarycznych wartości i założeń, na podstawie których nie wykonano tych oszacowań.

Kolejną konsekwencją braku przedstawienia oszacowań, o których mowa w §5 ust. 2 pkt 2 i §5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ jest ograniczenie analizy uwzględniającej instrumenty podziału ryzyka jedynie do kosztów technologii (analiza minimalizacji kosztów). Takie podejście jest logicznym następstwem wynikającym z §5 ust. 3 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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: „W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną, a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej, a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.”

Konsekwencją wynikającą z przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów, jest brak:

1) 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;



---

2) 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;

3) kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.

Ostatnią konsekwencją, wynikającą z przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów, jest brak wykorzystania parametrów dotyczących użyteczności stanów zdrowia, dlatego nie przeprowadzono przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia.

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.

---

## **5 Populacja**

Populację docelową dla analizowanych opcji terapeutycznych stanowią chorzy powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej.



---

## 6 Strategia i technika analityczna

Analizę ekonomiczną przeprowadzono *de novo* na podstawie wyników z przeprowadzonej analizy efektywności klinicznej.<sup>2</sup>



Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, ze stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.

## **7 Perspektywa**

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.



---

## **8 Horyzont czasowy analizy**

W analizie przyjęto 12-miesięczny horyzont czasowy, co daje podstawy do oceny kosztów przewlekłego leczenia.



## 9 Parametry

Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych (założenie konserwatywne).

[Redacted text block]

Ze względu na charakter analizy wyników nie dyskontowano.

### 9.1 Udział w rynku

[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]

## 9.2 Koszt nabycia substancji czynnej

[Redacted]

[Redacted] cen  
poszczególnych opakowań retygabiny zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z

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.

---

dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. wykorzystanych w niniejszej analizie przedstawiono w tabeli 9 w rozdziale 3.

Wysokość refundacji oraz koszty z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta zestawiono w poniższych tabelach. Na podstawie przyjętego udziału w rynku lakozamidu i retygabiny (patrz rozdz. 9.1) oszacowano średnie koszty DDD lakozamidu i retygabiny z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.



Tab. 12. Dopłata do DDD z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Opakowanie handlowe*	Zawartość opak., mg/opak.	DDD, mg	Liczba DDD w opakowaniu, n	Dopłata NFZ, PLN	Dopłata NFZ i pacjenta, PLN	Udział w rynku*	Dopłata NFZ do DDD, PLN	Dopłata NFZ i pacjenta do DDD, PLN
[Redacted]								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							[Redacted]	[Redacted]
RETYGABINA								
21 tabl. x 50 mg	1050	900	1,17	16,25	21,50	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
84 tabl. x 50 mg	4200	900	4,67	74,59	77,79	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
84 tabl. x 100 mg	8400	900	9,33	145,28	148,48	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
84 tabl. x 200 mg	16800	900	18,67	282,52	285,72	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
84 tabl. x 300 mg	25200	900	28,00	419,14	422,34	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[Redacted]

### 9.3 Analiza wrażliwości

W celu określenia wrażliwości wyników w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, jakimi są [Redacted] [Redacted] przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości.

[Redacted]

Założenia analizowanych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 13. Analiza wrażliwości - założenia scenariuszy [Redacted]

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

[Redacted]



Dwie zidentyfikowane w procesie wyszukiwania analizy ekonomiczne spełniły kryteria kwalifikacji do przeglądu.

Listę publikacji włączonych do opracowania przedstawiono w tabeli 29 (patrz Aneks 14.1).

Celem raportu Kristian 2013 było oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów użyteczności retygabiny w porównaniu do lakozamidu, jako terapii wspomagających w leczeniu dorosłych chorych z napadami padaczkowymi ogniskowymi w Szwecji. Zastosowano model drzewa decyzyjnego w horyzoncie 2 lat z kosztami aktualnymi na 2009 rok w oparciu o dane z badań RCT. Wykazano, że retygabina jest mniej kosztowna i bardziej skuteczna niż lakozamid (retygabina dominuje). Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tab. 14. RET vs LCM – wyniki analizy kosztów użyteczności w opracowaniu Kristian 2013.**

Parametr	RET vs LCM
Koszty leków, EUR	-81,95
Uniknięte koszty opieki zdrowotnej, EUR	94,20
Zyskane QALY	0,009
ICUR, EUR/QALY	RETYGABINA dominuje*

ICUR – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. *incremental cost-utilities ratio*); QALY - lata życia skorygowane o jakość (ang. *quality adjusted life years*); \* zgodnie z wynikami uzyskanymi w modelu retygabina kosztuje mniej i daje lepsze wyniki zdrowotne w porównaniu do lakozamidu.

W raporcie Craig 2011, będącym krytyczną oceną dokumentów złożonych przez podmiot odpowiedzialny retygabiny do NICE, na podstawie których wydano pozytywną rekomendację dotyczącą stosowania retygabiny w terapii wspomagającej w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej, analizę kosztów użyteczności retygabiny w porównaniu do lakozamidu przeprowadzono w oparciu o wyniki skuteczności uzyskane w fazie podtrzymującej badań RCT. W analizie zastosowano model drzewa decyzyjnego w horyzoncie 2 lat. Wyniki przedstawiono z perspektywy NHS (Wielka Brytania). Wykazano, że retygabina jest mniej kosztowna i bardziej skuteczna niż lakozamid (retygabina dominuje). Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tab. 15. RET vs LCM – wyniki analizy kosztów użyteczności w opracowaniu Craig 2011.**

Parametr	RET	LCM	RET vs LCM
Koszty, GBP	2 792	2 883	-91
QALY	1,682	1,675	0,007
ICUR, GBP/QALY	RETYGABINA dominuje*		

ICUR – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. *incremental cost-utilities ratio*); QALY - lata życia skorygowane o jakość (ang. *quality adjusted life years*); \* zgodnie z wynikami uzyskanymi w modelu retygabina kosztuje mniej i daje lepsze wyniki zdrowotne w porównaniu do lakozamidu.

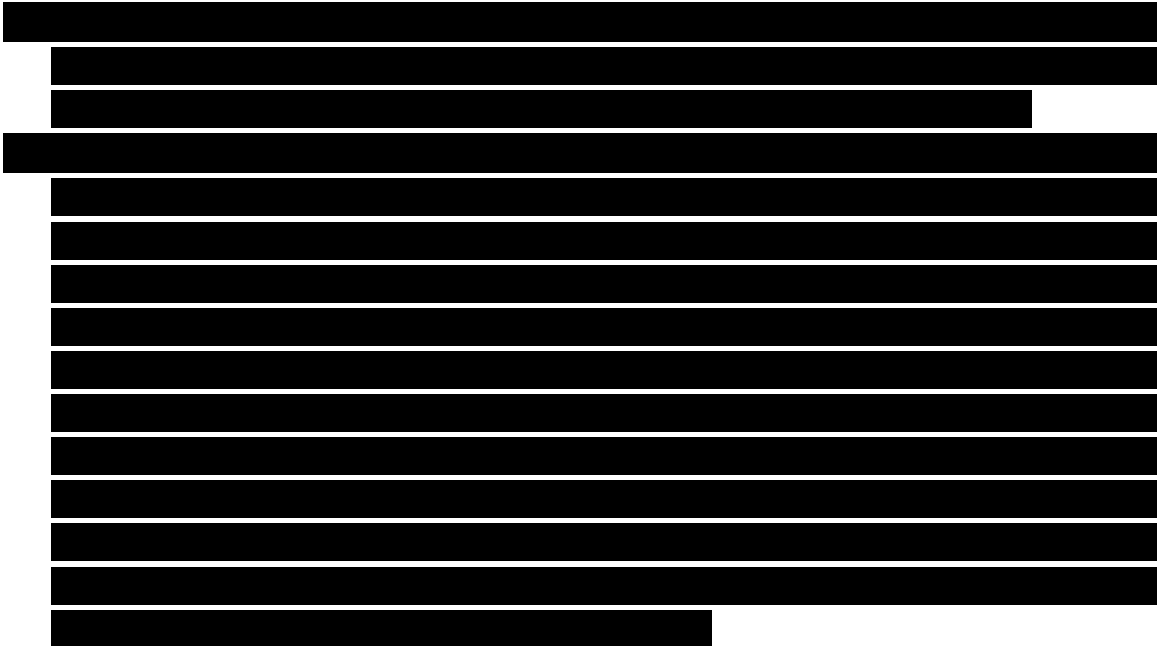






# 11 Wyniki

Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, czyli z perspektywy NFZ i pacjenta łącznie.



W opracowaniu przedstawiono wyniki analizy [redacted] – odpowiednio rozdział 11.1 i 11.2. W rozdz. 11.1.2 i 11.2.2 przedstawiono wyniki analizy wrażliwości, a w rozdz. 11.1.3 i 11.2.3 wyniki analizy progowej.

‡ Dane zaokrąglone.

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.

### 11.1.1 Analiza podstawowa

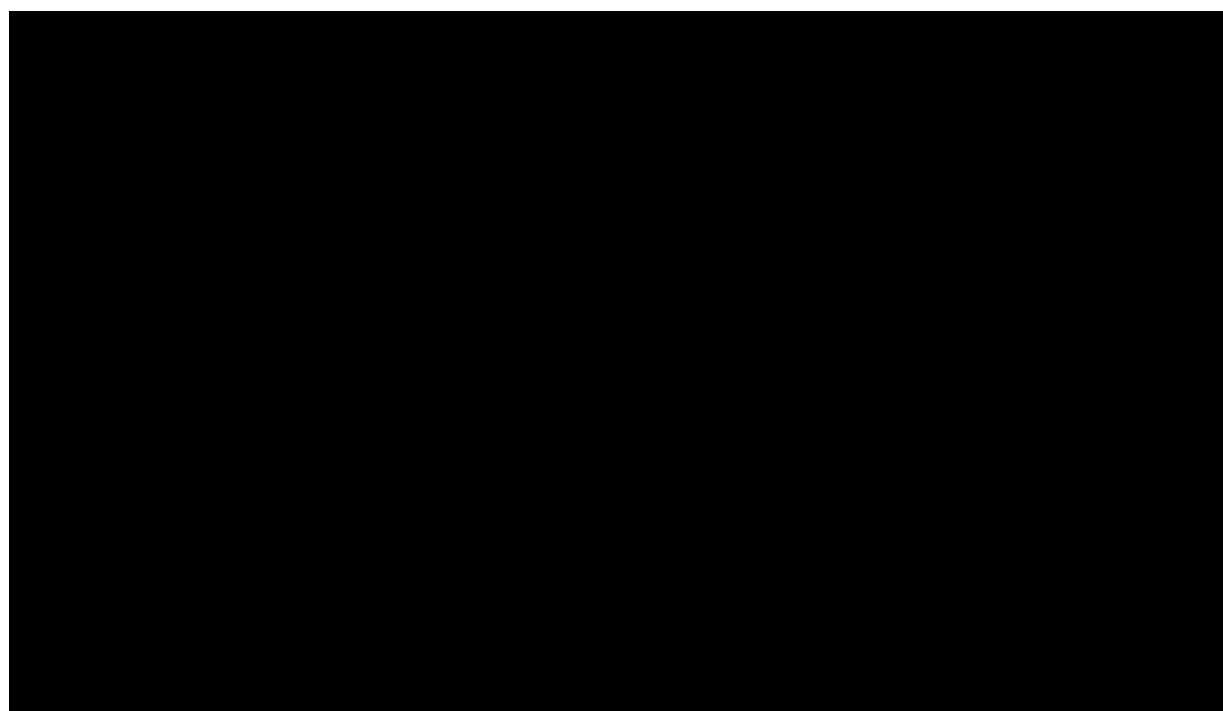
Z perspektywy płatnika publicznego,

Z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta,

**Tab. 16. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza podstawowa – perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta.**

Nazwa	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	
	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok
Vimpat®				
Trobalt®				
Różnica				

**Ryc. 1. Roczne koszty terapii 1 chorego. Analiza podstawowa – perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta.**



## 11.1.2 Analiza wrażliwości

Tab. 17. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza wrażliwości - perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta.

Scenariusz	Nazwa	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	
		Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok
SA 1	Vimpat®				
	Trobalt®				
	<b>Różnica</b>				
SA 2	Vimpat®				
	Trobalt®				
	<b>Różnica</b>				
SA 3	Vimpat®				
	Trobalt®				
	<b>Różnica</b>				
SA 4	Vimpat®				
	Trobalt®				
	<b>Różnica</b>				

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.

### 11.1.3 Analiza progowa

[Redacted content]

Szczegółowe oszacowania ceny progowej przedstawiono w tabelach poniżej.

Tab. 18. Oszacowanie ceny progowej lakozamidu – analiza podstawowa

Opakowanie	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Analiza podstawowa (BC)	
		Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %
Perspektywa NFZ			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ i pacjenta			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

\* cena zbytu netto lakozamidu, przy której różnica między kosztem lakozamidu, a kosztem retygabiny jest równa zero.



**Tab. 19. Oszacowanie ceny progowej lakozamidu – analiza wrażliwości**

Opakowanie	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Scenariusz SA 1		Scenariusz SA 2		Scenariusz SA 3		Scenariusz SA 4	
		Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak..	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %
Perspektywa NFZ									
14 tabl. x 50 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 100 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 150 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 200 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa NFZ i pacjenta									
14 tabl. x 50 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 100 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 150 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█
56 tabl. x 200 mg	█	█	█	█	█	█	█	█	█

\* cena zbytu netto lakozamidu, przy której różnica między kosztem lakozamidu, a kosztem retygabiny jest równa zero.

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.

[REDACTED]

### 11.2.1 Analiza podstawowa

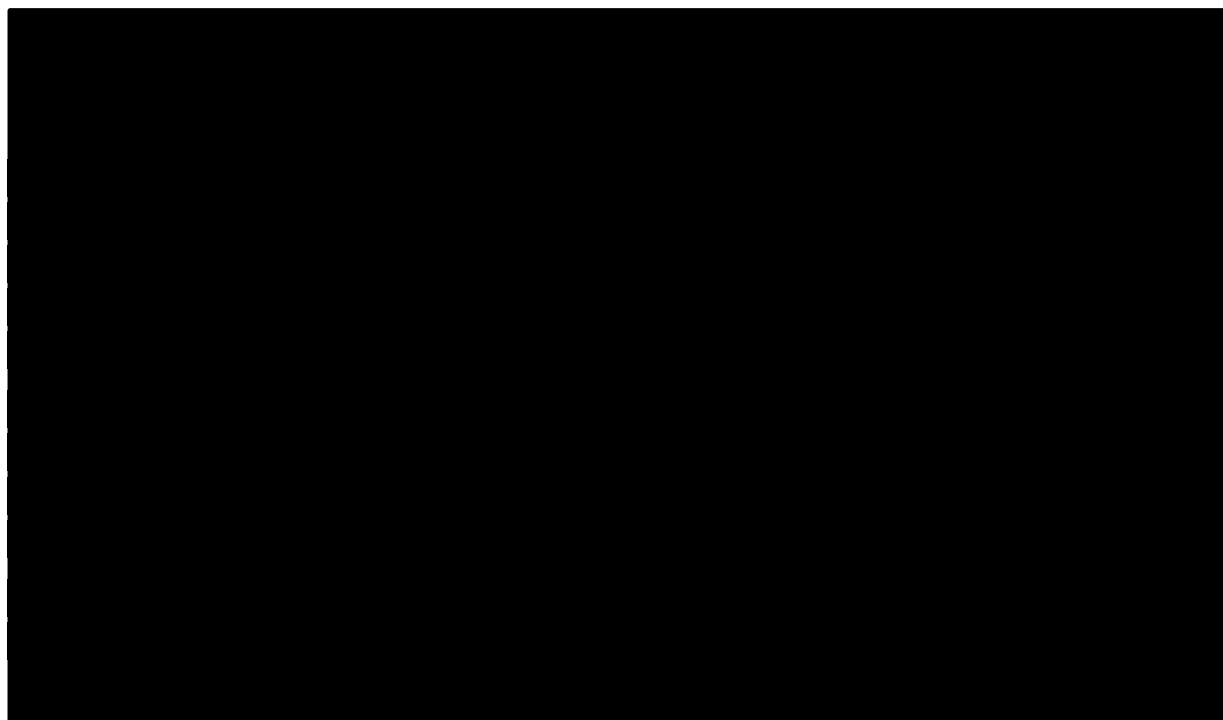
Z perspektywy płatnika publicznego, [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta, [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Tab. 20. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. [REDACTED] – perspektywa płatnika oraz wspólna NFZ i pacjenta.

Nazwa	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	
	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok
Vimpat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Trobalt	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 2. Roczne koszty terapii 1 chorego. Analiza [REDACTED] – perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta.



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

**Tab. 21. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza wrażliwości [REDACTED] - perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta.**

Scenariusz	Nazwa	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	
		Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok	Średni koszt DDD, PLN	Koszt całkowity, PLN/rok
SA 1	Vimpat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Trobalt®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	<b>Różnica</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SA 2	Vimpat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Trobalt®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	<b>Różnica</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SA 3	Vimpat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Trobalt®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	<b>Różnica</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SA 4	Vimpat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Trobalt®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	<b>Różnica</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 11.2.3 Analiza progowa

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

Szczegółowe oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica kosztów stosowania lacosamidu i retygabiny jest równa zero przedstawiono w tabelach 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) – analiza minimalizacji kosztów.

**Tab. 22. Oszacowanie ceny progowej lakozamidu – analiza podstawowa**

Opakowanie	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Analiza podstawowa (BC)	
		Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %
Perspektywa NFZ			
Perspektywa NFZ i pacjenta			

\* cena zbytu netto lakozamidu, przy której różnica między kosztem lakozamidu, a kosztem retygabiny jest równa zero.



Tab. 23. Oszacowanie ceny progowej lakozydamidu - analiza wrażliwości

Opakowanie	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Scenariusz SA 1		Scenariusz SA 2		Scenariusz SA 3		Scenariusz SA 4	
		Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %	Progowa cena zbytu netto*, PLN/opak.	Zmiana ceny, %
Perspektywa NFZ									
Perspektywa NFZ i pacjenta									

\* cena zbytu netto lakozydamidu, przy której różnica między kosztem lakozydamidu, a kosztem retygabiny jest równa zero.

## 12 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted text block containing the main body of the 'Ograniczenia i dyskusja' section, consisting of multiple paragraphs of blacked-out text.]

[Redacted]

---

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## 13 Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 14 Aneks

### 14.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych

Poniżej przedstawiono strategię wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazach MEDLINE, EMBASE, *the Cochrane Library*, *the Centre for Reviews and Dissemination* oraz *Cost-effectiveness Analysis Registry* (tab. 24-28), schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych dla lakoamidu (diagram QUOROM/PRISMA,<sup>6,7</sup> ryc. 3) oraz spis badań włączonych do analizy (odpowiednio tab. 29).

Tab. 24. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy MEDLINE (PubMed); dane na dzień 08.07.2013 r.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1		171 194
#2		1 918
#3		56 295
#4		27 555
#5		8 106
#6		16 076
#7		3 407
#8		171 194
#9		163
#10		300
#11		5
#12		8
#13		3
#14		9
#15		0
#16		8
#17		15
#18		315
#19		4

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.

**Tab. 25. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakozamidu w systemie bazy (EMBASE.com; Elsevier); dane na dzień 08.07.2013 r.**

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	63 414
#2	[REDACTED]	89 772
#3	[REDACTED]	13 497
#4	[REDACTED]	45 524
#5	[REDACTED]	2 275
#6	[REDACTED]	194 772
#7	[REDACTED]	1073
#8	[REDACTED]	641
#9	[REDACTED]	7
#10	[REDACTED]	1073
#11	[REDACTED]	13
#12	[REDACTED]	45
#13	[REDACTED]	0
#14	[REDACTED]	11
#15	[REDACTED]	136
#16	[REDACTED]	1111
#17	#6 AND #16	44

**Tab. 26. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakozamidu w systemie bazy *the Cochrane Library*; dane na dzień 08.07.2013 r.**

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	19 813
#2	[REDACTED]	16
#3	[REDACTED]	13 936
#4	[REDACTED]	1 062
#5	[REDACTED]	804
#6	[REDACTED]	1 043
#7	[REDACTED]	36
#8	[REDACTED]	19 813
#9	[REDACTED]	61
#10	[REDACTED]	2

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#11	[REDACTED]	0
#12	[REDACTED]	0
#13	[REDACTED]	4
#14	[REDACTED]	0
#15	[REDACTED]	0
#16	[REDACTED]	3
#17	[REDACTED]	65
#18	[REDACTED]	2
#19	[REDACTED]	0
#20	[REDACTED]	0
#21	[REDACTED]	0
#22	[REDACTED]	0
#23	[REDACTED]	2
#24	[REDACTED]	0
#25	[REDACTED]	0

**Tab. 27. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy *the Centre for Reviews and Dissemination*; dane na dzień 08.07.2013 r.**

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	11
#2	[REDACTED]	20 161
#3	[REDACTED]	3

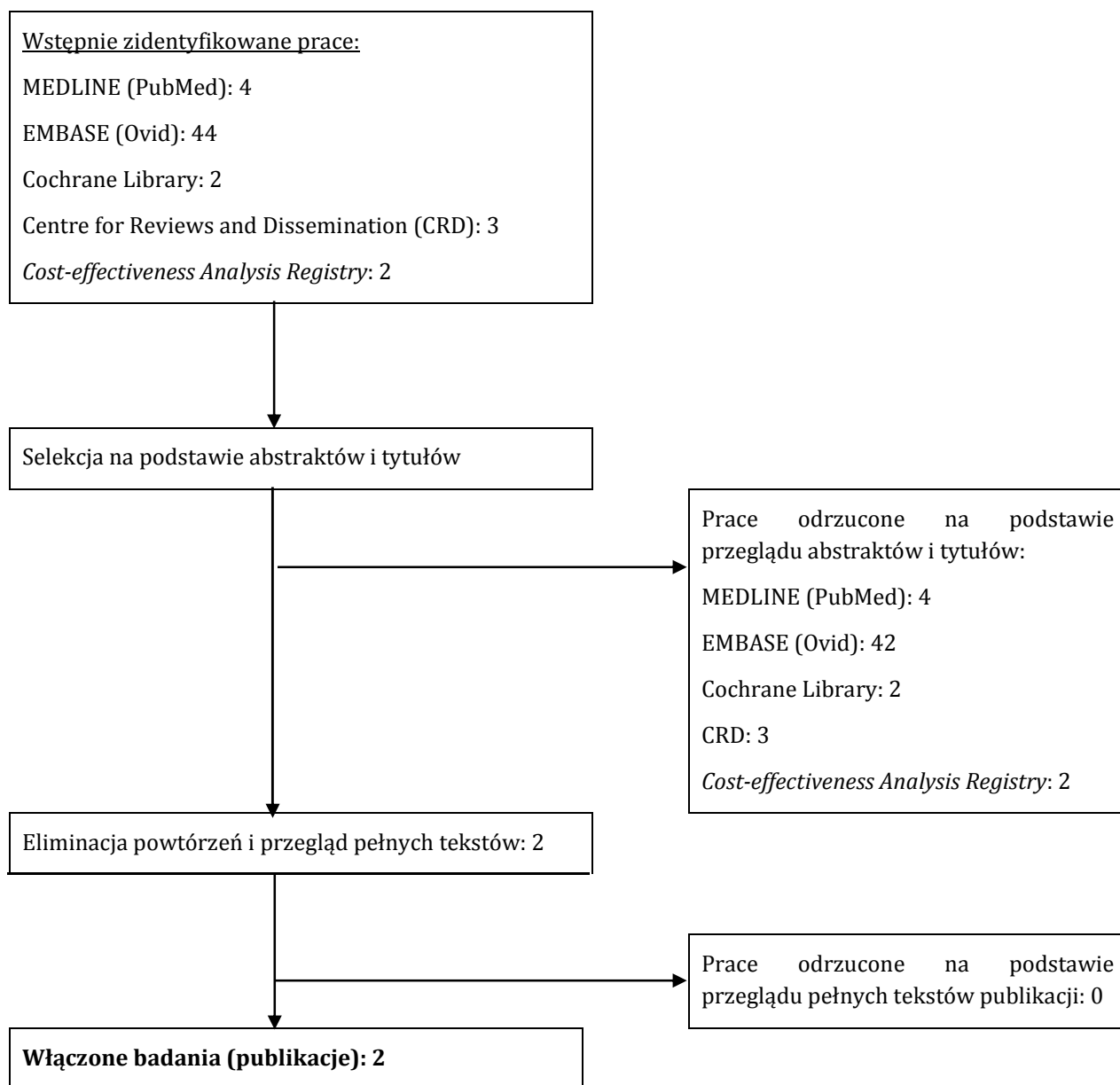
**Tab. 28. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy *Cost-effectiveness Analysis Registry*; dane na dzień 08.07.2013 r.**

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	[REDACTED]	2



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.

**Ryc. 3. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych dla lakozamidu (diagram QUOROM/PRISMA).<sup>6,7</sup>**



**Tab. 29. Spis badań włączonych.**

Nr	Oznaczenie	Publikacja
1	Kristian 2013	Kristian B, Wachtmeister K, Stefan F, Forsgren L. Retigabine as add-on treatment of refractory epilepsy--a cost-utility study in a Swedish setting. <i>Acta Neurol Scand.</i> 2013 Jun;127(6):419-26.
2	Craig 2011	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.





---

Tab. 25. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy (EMBASE.com; Elsevier); dane na dzień 08.07.2013 r.....	55
Tab. 26. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy <i>the Cochrane Library</i> ; dane na dzień 08.07.2013 r.....	55
Tab. 27. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy <i>the Centre for Reviews and Dissemination</i> ; dane na dzień 08.07.2013 r.....	56
Tab. 28. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla lakoamidu w systemie bazy <i>Cost-effectiveness Analysis Registry</i> ; dane na dzień 08.07.2013 r.....	56
Tab. 29. Spis badań włączonych. ....	58

## Spis rycin

Ryc. 1. Roczne koszty terapii 1 chorego. Analiza podstawowa [REDACTED] – perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta. ....	43
Ryc. 2. Roczne koszty terapii 1 chorego. Analiza [REDACTED] – perspektywa NFZ oraz wspólna NFZ i pacjenta. ....	47
Ryc. 3. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych dla lakozamidu (diagram QUOROM/PRISMA). ....	57

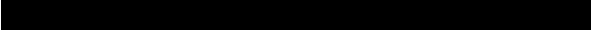





---

## Piśmiennictwo



---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [dostęp 02.07.2013].

<sup>2</sup>  Lakoamid (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  lipiec 2013.

<sup>3</sup>  Lakoamid (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.  lipiec 2013.

<sup>4</sup> 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.

  
  
<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.