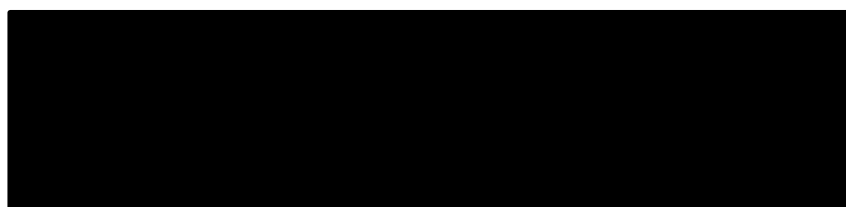


**Talidomid (Thalidomide Celgene®)
w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem
w I linii leczenia szpiczaka mnogiego**

UZUPEŁNIENIE



wrzesień 2012

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]



Wprowadzenie	5
Uwaga 1	6
Uwaga 2	7
Uwaga 3	12
Uwaga 4	15
Uwaga 5	16
Uwaga 6	17
Uwaga 7	19
Uwaga 8	21
Uwaga 9	22
Uwaga 10	23
Uwaga 11	26
Uwaga 12	27
Uwaga 13	28
Uwaga 14	30
Uwaga 15	32
Uwaga 16	33
Załącznik – analiza ekonomiczna	34
Załącznik – analiza wpływu na budżet	56
Spis tabel	68
Spis rycin	70
Piśmiennictwo	71

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ z dnia 18.09.2012 r. MZ-PLR-460-15580-11/DD/12 (nr sprawy: R12071050), dotyczą analiz przygotowanych przez firmę [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza problemu decyzyjnego. [REDAKTOWANE] czerwiec 2012.
- [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza kliniczna. [REDAKTOWANE] czerwiec 2012.
- [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza ekonomiczna. [REDAKTOWANE] lipiec 2012.
- [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. [REDAKTOWANE] lipiec 2012.
- [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza racjonalizacyjna. [REDAKTOWANE] lipiec 2012.



Uwaga 1

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku, w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych, np.: nie uwzględniono treści zarządzenia 43/2012/DGL (§ 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

Raport HTA dla technologii lekowej Thalidomide Celgene® był opracowany na przestrzeni kilku miesięcy i został ukończony w czerwcu 2012 r. (analiza problemu decyzyjnego, analiza kliniczna) i lipcu 2012 r. (analiza ekonomiczna, analiza wpływu na system ochrony zdrowia, analiza racjonalizacyjna).

Wskazane w uwadze zarządzenie zostało opublikowane w dniu 13 lipca 2012 r.

Z uwagi na czas potrzebny do realizacji projektu, możliwość uwzględnienia danych, które są publikowane kilka dni przed datą zakończenia analiz i złożenia wniosku, jest ograniczona.

Uwzględnienie danych ze wskazanego rozporządzenia, tj. wyceny procedury podania leku zawierającego substancję czynną talidomid 100 mg na poziomie 0,1306 pkt. NFZ (procedura nr 5.08.05.0000040; wartość świadczenia 6,79 PLN; 1 pkt NFZ=52 PLN), w przypadku wydawania leku w trybie ambulatoryjnym nie jest zasadne. Wynika to z zapisów we wskazanym zarządzeniu, zgodnie z którym w § 6 po ust. 7 dodaje się ust. 8: „Świadczenia, o których mowa w ust. 1 pkt. 1-5, można sumować ze świadczeniami wymienionymi w katalogu świadczeń dodatkowych, stanowiącym załącznik nr 1t do zarządzenia, zgodnie z warunkami udzielania świadczeń”, tj. z wyłączeniem porady ambulatoryjnej związanej z chemioterapią. W odniesieniu do komparatora dodatkowego (bortezomibu), który nie jest refundowany w analizowanym wskazaniu, nie została ustalona procedura podania leku.

Tym samym uwzględnienie wskazanego zarządzenia nie wpływa na wyniki i wnioski z przeprowadzonej analizy.

Uwaga 2

Analiza ekonomiczna nie zawiera zestawienia kosztów i konsekwencji (wyników zdrowotnych) porównywanych interwencji – MPT vs MPB (§ 5 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted comment text]

Tabela 1. Ocena skuteczności: MPT vs MPB – zestawienie wyników.

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	HR [95%CI]	Przewaga
Przeżycie						
OS	2/1	238/340				
Progresja choroby						
PD	1/1	113/337				
PD pow. przerw. leczenia	1/1	113/337				
Odpowiedź na leczenie						
CR	2/1	182/337				

OS – przeżycie całkowite (ang. *overall survival*); CR – całkowita odpowiedź na leczenie (ang. *complete response*); PD – progresja choroby (ang. *progressive disease*).

Tabela 2. Ocena skuteczności: MPT vs MPB – zestawienie wyników.

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	HR [95%CI]	Przewaga
Przeżycie						
OS	3/1	405/340				
Progresja choroby						
TTP	1/1	167/340				
PD	6/1	749/337				
PD pow. przerw. leczenia	3/1	344/337				
Odpowiedź na leczenie						
CR	6/1	653/337				

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	HR [95%CI]	Przewaga
VGPR	3/1	407/337	██████████	██████████	██	██
PR	4/1	471/337	██████████	██████████	██	██
MR	1/1	64/337	██████████	██████████	██	██
SD	2/1	122/337	██████████	██████████	██	██

OS – przeżycie całkowite (ang. *overall survival*); CR – całkowita odpowiedź na leczenie (ang. *complete response*); VGPR – bardzo dobra częściowa odpowiedź na leczenie (ang. *very good partial response*); PR - częściowa odpowiedź na leczenie (ang. *partial response*); MR – minimalna odpowiedź na leczenie (ang. *minimal response*); SD – choroba stabilna (ang. *stable disease*); TTP – czas do progresji (ang. *time to progression*); PD – progresja choroby (ang. *progressive disease*).

Tabela 3. Ocena bezpieczeństwa: MPT vs MPB – zestawienie wyników. ██████████

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	Przewaga
Zdarzenia niepożądane – wszystkie stopnie					
ZN pow. przerw. leczenia	1/1	113/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia hematologiczne – stopień 3 lub 4					
anemia	1/1	124/340	██████████	██████████	██
neutropenia	2/1	237/340	██████████	██████████	██
trombocytopenia	1/1	124/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia układu krążenia – stopień 3 lub 4					
zdarzenia zakrzepowo-zatorowe	2/1	237/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia neurologiczne – stopień 3 lub 4					
neuropatia obwodowa	2/1	237/340	██████████	██████████	██
senność/zmęczenie/zawroty głowy	2/1	237/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe					
zaparcia	2/1	237/340	██████████	██████████	██



Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	Przewaga
nudności/wymioty	2/1	237/340	██████████	██████████	██
Infekcje - stopień 3 lub 4					
zapalenie płuc	1/1	124/340	██████████	██████████	██
gorączka	1/1	124/340	██████████	██████████	██
półpasiec	1/1	124/340	██████████	██████████	██
Pozostałe zdarzenia niepożądane - stopień 3 lub 4					
obrzęk	1/1	113/340	██████████	██████████	██

ZN – zdarzenia niepożądane.

Tabela 4. Ocena bezpieczeństwa: MPT vs MPB – zestawienie wyników. ██████████

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	Przewaga
Zdarzenia niepożądane niezależnie od stopnia toksyczności					
ZN pow. przerw. leczenia	5/1	688/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia hematologiczne – stopień 3 lub 4					
anemia	2/1	303/340	██████████	██████████	██
neutropenia	4/1	480/340	██████████	██████████	██
trombocytopenia	2/1	303/340	██████████	██████████	██
Zaburzenia układu krążenia					
zdarzenia zakrzepowo-zatorowe -3 lub 4 stopień toksyczności	2/1	237/340	██████████	██████████	██
zdarzenia zakrzepowo-zatorowe niezależnie od stopnia toksycz- ności	1/1	179/340	██████████	██████████	██

Punkt końcowy	Liczba badań	N _i /N _k	RR [95%CI]	RD [95%CI]	Przewaga
Zaburzenia neurologiczne – stopień 3 lub 4					
neuropatia obwodowa	5/1	538/340	██████████	██████████	█
senność/zmęczenie/zawroty głowy	3/1	416/340	██████████	██████████	█
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe					
zaparcia	5/1	538/340	██████████	██████████	█
nudności/wymioty	3/1	301/340	██████████	██████████	█
Infekcje - stopień 3 lub 4					
zapalenie płuc	1/1	124/340	██████████	██████████	█
gorączka	1/1	124/340	██████████	██████████	█
półpasiec	1/1	124/340	██████████	██████████	█
Pozostałe zdarzenia niepożądane - stopień 3 lub 4					
wysypka	1/1	179/340	██████████	██████████	█
obrzęk	1/1	113/340	██████████	██████████	█

ZN – zdarzenia niepożądane.





Uwaga 3

Analiza ekonomiczna nie zawiera zestawienia tabelarycznego wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 – porównanie MPT vs MPB (§ 5 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia).

Komentarz:

Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań przedstawiono poniżej. Ze względu na różnice między faktycznym i potencjalnym (wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ChPL) dawkowaniem talidomidu, analizę przeprowadzono w kilku wariantach.



Uwaga 4

Analiza ekonomiczna nie zawiera wyszczególnionych założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 – porównanie MPT vs MPB (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia).

Komentarz:

[REDACTED]

Ilorazy kosztu stosowania talidomidu i bortezomibu (oba leki w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem) zostały obliczone w ramach Uwagi 6. [REDACTED]

[REDACTED] Kalkulacja, o której mowa w ust. 6 pkt 3 – patrz Uwaga 7.

[REDACTED]

Uwaga 5

W analizie ekonomicznej oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2-4 oraz ust. 6, nie zostały przedstawione w następujących wariantach: [REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Kalkulacje, o których mowa w ust. 6 – patrz Uwaga 6 i Uwaga 7.

[REDACTED]

Uwaga 6

Analiza ekonomiczna nie zawiera oszacowania wartości CER dla wnioskowanej technologii i dla refundowanych komparatorów – porównanie MPT vs MPB (§ 5 ust. 6 pkt 1 i 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted content]

Uwaga 7

Analiza ekonomiczna nie zawiera kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii jest równy kosztowi stosowania refundowanego komparatora o najniższym CER - porównanie MPT vs MPB (§ 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia).

Komentarz:

W momencie przygotowywania analizy bortezomib nie był i aktualnie nadal nie jest lekiem refundowanym w I linii leczenia szpiczaka mnogiego, a wybór leku jako komparatora w analizie został podyktowany [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Oszacowanie maksymalnej ceny netto talidomidu, przy której CER dla MPT nie przekracza jeszcze współczynnika CER dla MPB przedstawiono w poniższej tabeli.

Uwaga 8

Analiza wrażliwości nie zawiera uzasadnienia zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1 (występuje co najmniej jeden parametr, dla którego zakres zmienności przyjęto arbitralnie) (§ 5 ust.9 pkt 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted comment text]



Uwaga 9

W analizie ekonomicznej nie przedstawiono ceny progowej, odpowiadającej każdemu ICUR/ICER oszacowanemu w analizie wrażliwości (§ 5 ust. 9 pkt 3 Rozporządzenia).

Komentarz:

Wyniki analizy progowej dla wszystkich scenariuszy i wariantów analizy ekonomicznej dla porównania MPT z MP oraz MPT z MPB przedstawiono w Załączniku – analiza ekonomiczna (str. 34) oraz w komentarzu do uwagi 7 (str. 19).

Uwaga 10

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii - talidomidu (§ 6 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted content]

Oszacowania wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w 2012 r. związanych z finansowaniem leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przeprowadzono w oparciu o założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet.

Oszacowanie z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację wnioskowanej technologii przedstawiono poniżej.

Tabela 10. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 2012 r. z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości.

* w oszacowaniach wyszczególniono składową wydatków stanowiącą refundację wnioskowanej technologii – koszt talidomidu.



Uwaga 11

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§6 ust. 1 pkt 1 lit a Rozporządzenia).

Komentarz:

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego talidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem wskazany jest w leczeniu chorych z nieleczonym szpiczakiem mnogim w wieku ≥ 65 lat lub chorych niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej.

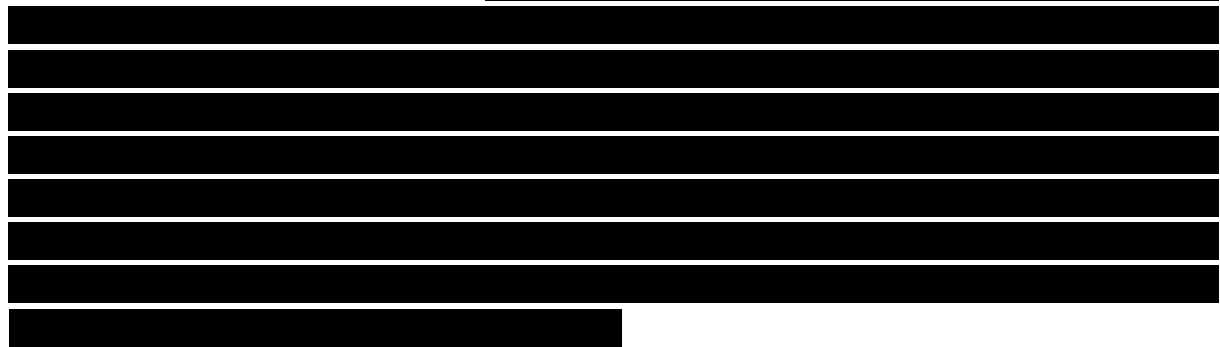


Uwaga 12

Analiza wpływu na budżet nie zawiera ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii — talidomidu, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny (§ 6 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia).

Komentarz:

Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny, przedstawiono poniżej.

The table content is completely redacted with black bars.

Plik Excel z kalkulatorem stanowi osobny załącznik do niniejszego Uzupełnienia (plik Excel „BIA_Talidomid_korekta”).

Tabela 11. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego za pomocą talidomidu w 2013 r. i 2014 r. w przypadku negatywnej decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją.

The table content is completely redacted with black bars.





Tabela 15. Dodatkowe koszty leczenia szpiczaka mnogiego za pomocą talidomidu w 2013 r. i 2014 r. w przypadku pozytywnej decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją

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



Uwaga 15

W analizie wpływu na budżet oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, nie zostały przedstawione w następujących wariantach:



Komentarz:



Uwaga 16

W Analizie racjonalizacyjnej nie przedstawiono rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z BIA (analiza podstawowa) (§ 7 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

Komentarz:

Zgodnie z wnioskami z analizy wpływu na budżet (patrz: [REDAKTOWANE])

[REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. War-

[REDAKTOWANE] lipiec 2012) [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Tym samym, rozwiązanie dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej wzrostowi kosztów wynikającemu z BIA, obejmuje wariant analizy najbliższy rzeczywistości, praktycznemu problemowi decyzyjnemu.

Załącznik – analiza ekonomiczna

Poniżej przedstawiono wyniki analizy [REDACTED]

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.

MPT vs MP - perspektywa NFZ

W poniższych tabelach zestawiono wyniki analizy kosztów-użyteczności (i kosztów-efektywności) dla porównania MPT z MP w ramach scenariusza podstawowego (perspektywa NFZ).

Porównanie wyjściowych parametrów klinicznych przedstawiono w rozdz. 7.1. w analizie ekonomicznej¹.

Tabela 16. Wyniki kliniczne.

Parametr	MP	MPT	MPT vs. MP
QALY	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
LYG	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Tabela 17. Wyniki kosztowe [REDACTED] Perspektywa NFZ.

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 18. Wyniki kosztów-efektywności i kosztów-żyteczności [REDACTED] Perspektywa NFZ.

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

Analiza wrażliwości - perspektywa NFZ

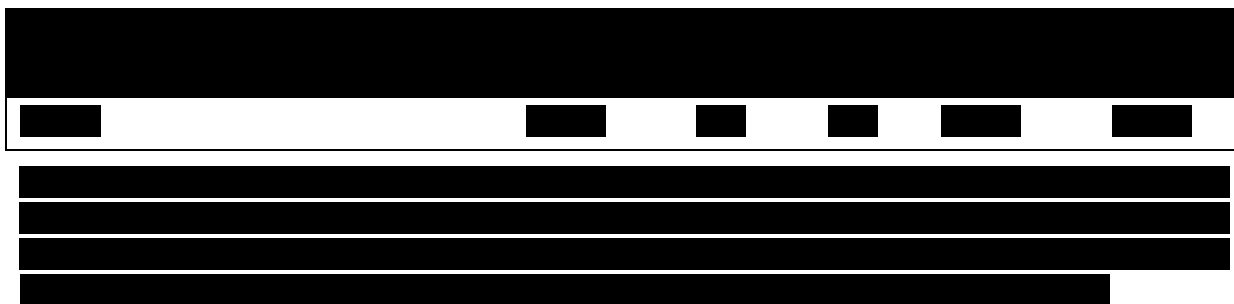
Dla oszacowania niepewności parametrów wykorzystanych w analizie podstawowej przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości – jedno- i wielokierunkowe analizy wrażliwości zgodnie z opisem w rozdz. 6.5. w analizie ekonomicznej¹.

W poniższej tabeli zebrano wyniki dla jednokierunkowych analiz wrażliwości dla porównania MPT z MP.

Największy wpływ na inkrementalne współczynniki kosztów-żyteczności/kosztów-efektywności w porównaniu do scenariusza podstawowego miała [REDACTED]

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

Największy wzrost inkrementalnych współczynników kosztów-żyteczności/kosztów-efektywności w porównaniu ze scenariuszem podstawowym powoduje [REDACTED]

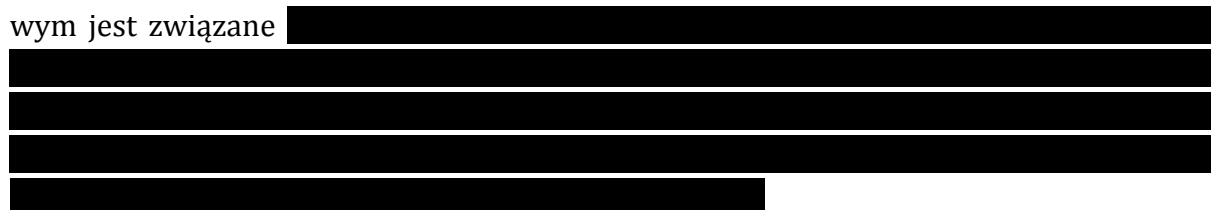


Analiza progowa – perspektywa NFZ

Analiza progowa (analiza graniczna, ang. *threshold analysis*) wymaga skalkulowania krytycznych wartości zmiennych, przy których zmienia się wniosek końcowy.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań⁵ w niniejszym rozdziale oszacowano ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt dodatkowego roku życia oraz koszt dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu jest zbliżony do wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy, tj. **99 543 PLN/QALY(PLN/LYG)**.⁶

Dla talidomidu stosowanego w I linii leczenia chorych ze szpiczakiem mnogim, bez dodatkowych ograniczeń (tj. zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym), osiągnięcie progu opłacalności dla dodatkowego roku życia na poziomie 3xPKB w scenariuszu podstawowym jest związane



MPT vs MP - perspektywa łączna – NFZ i pacjenta

W poniższych tabelach zestawiono wyniki analizy kosztów-użyteczności (i kosztów-efektywności) dla porównania MPT z MP w ramach scenariusza podstawowego (perspektywa łączna NFZ i chorego).

Porównanie wyjściowych parametrów klinicznych przedstawiono w rozdz. 7.1. w analizie ekonomicznej¹.

[Redacted content]

Tabela 21. Wyniki kosztowe [Redacted] Perspektywa łączna NFZ i chorego.

Kategoria kosztu	MP	MPT	MPT vs. MP
leki (TAL, MEL, PRE)	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
monitorowanie	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
leczenie DN	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
profilaktyka VTE	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
łącznie	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]



[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out 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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

Załącznik – analiza wpływu na budżet

Tabela 28. Oszacowanie kosztu jednostkowego talidomidu w 2013 i 2014 r.

Analiza podstawowa

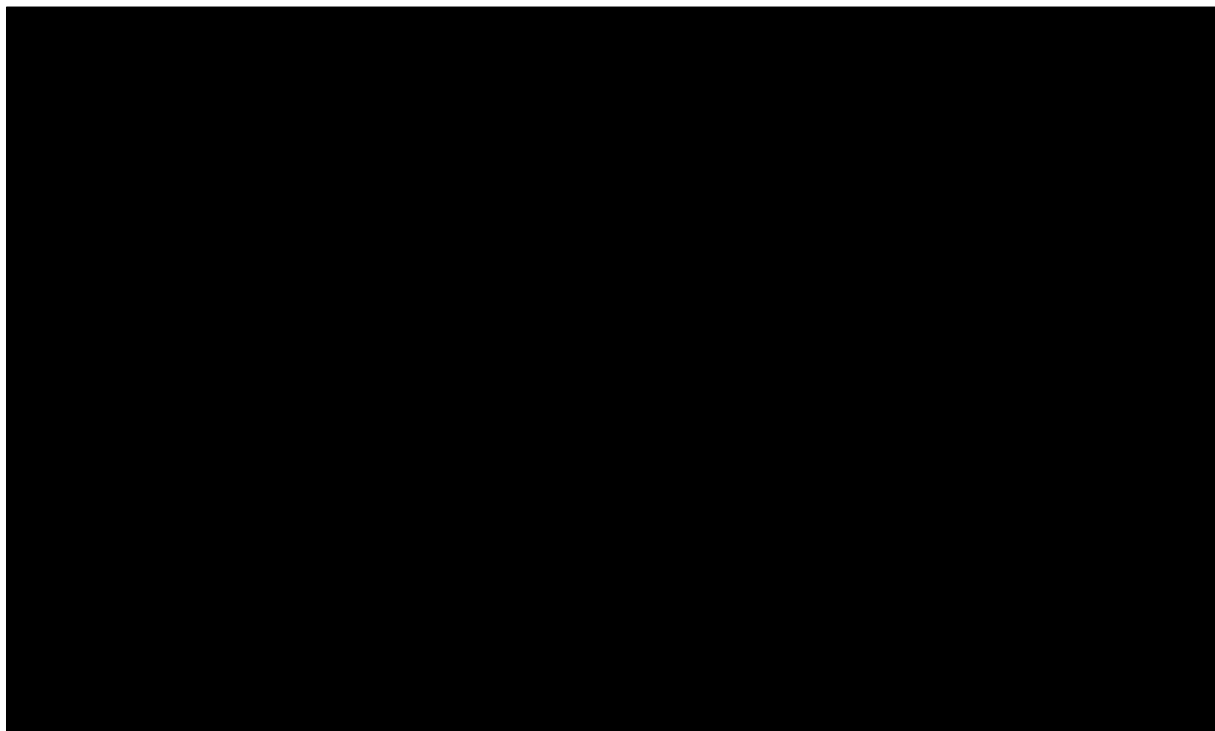
W przypadku scenariusza istniejącego (talidomid sprowadzany w ramach importu docelowego) obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej

W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej

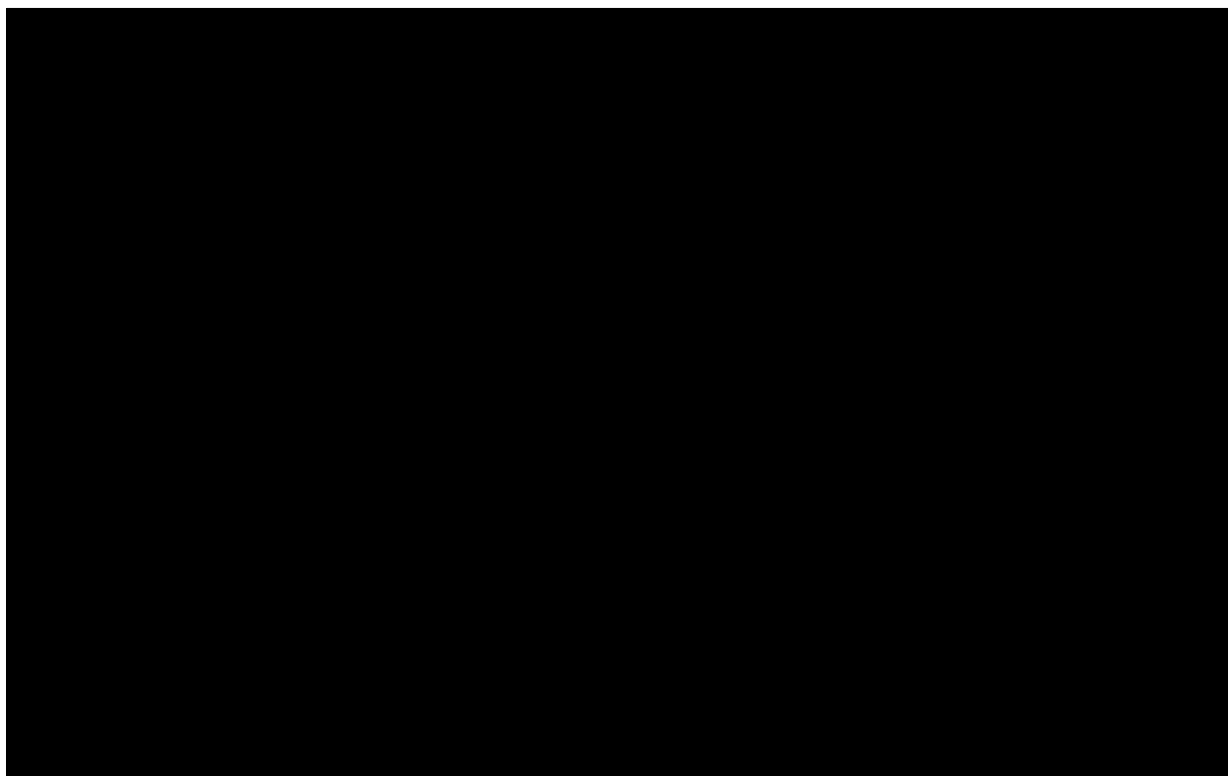
Dodatkowy koszt jaki poniesie NFZ w związku z finansowaniem terapii talidomidem (Thalidomide Celgene®) w ramach

[REDACTED]

Rysunek 1. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2013 r. – analiza podstawowa [REDACTED]



Rysunek 2. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2014 r. – analiza podstawowa [REDACTED]



Rysunek 3. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 2013 r. i 2014r – analiza podstawowa



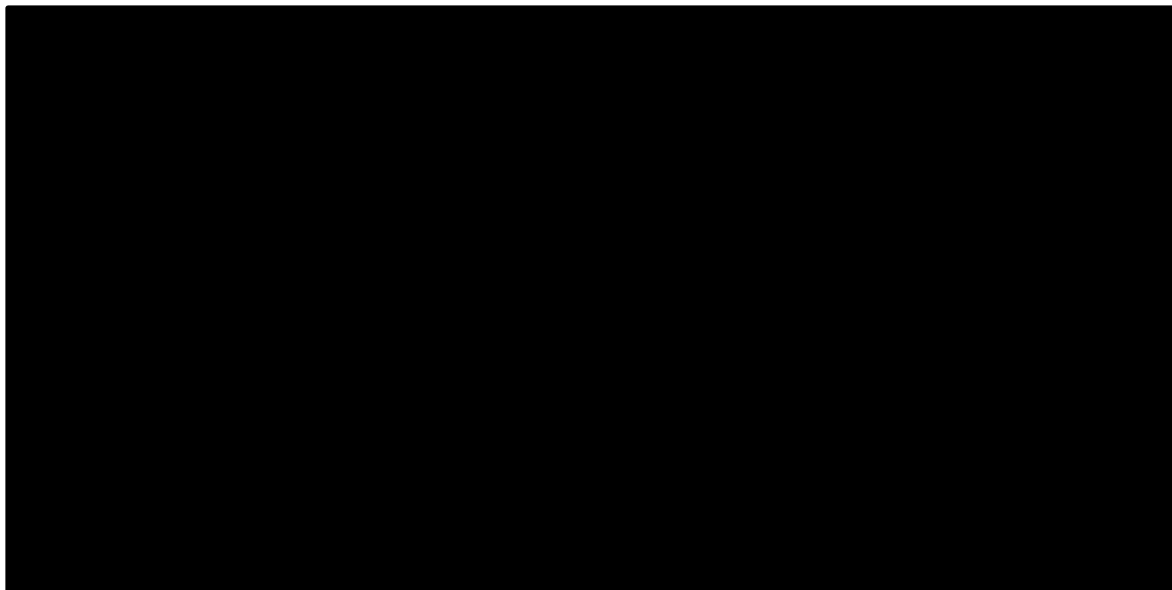
Analiza dodatkowa

W przypadku scenariusza istniejącego (talidomid sprowadzany w ramach importu docelowego) obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej za pomocą [REDACTED]

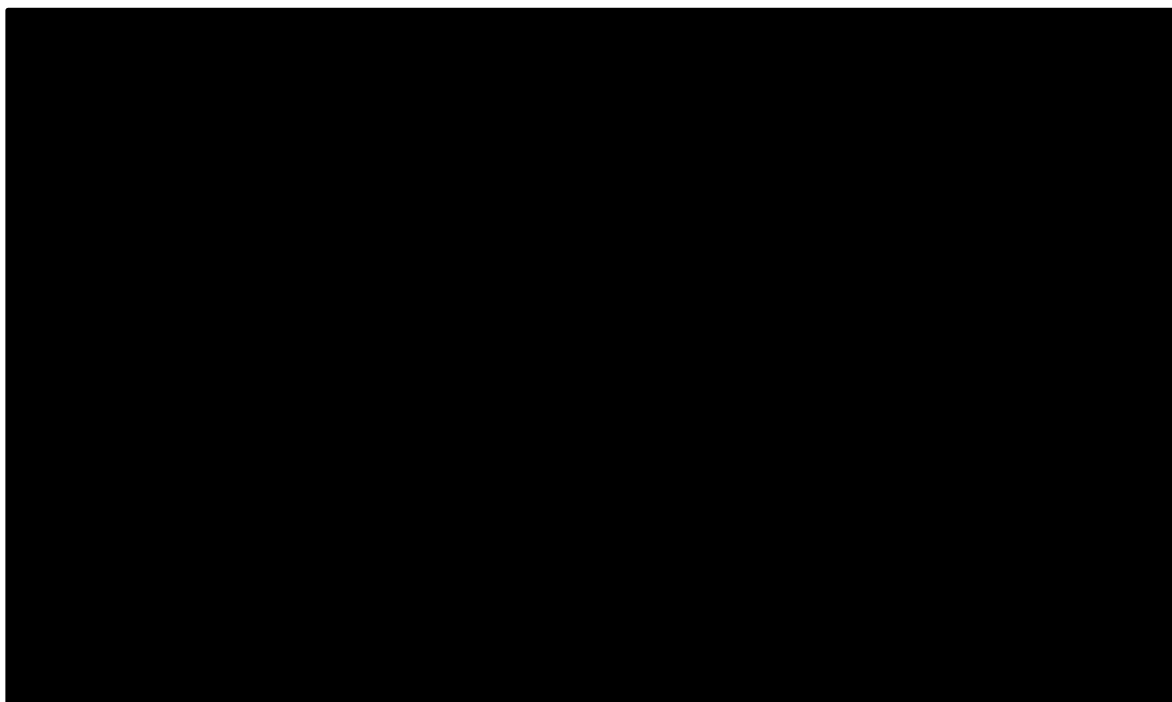
W przypadku scenariusza nowego (talidomid finansowany w ramach katalogu chemioterapii) obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej za pomocą [REDACTED]

Dodatkowy koszt jaki poniesie NFZ w związku z finansowaniem talidomidu (Thalidomide Celgene®) w ramach katalogu chemioterapii wyniesie [REDACTED]

Rysunek 4. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2013 r. – analiza dodatkowa [REDACTED]



Rysunek 5. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2014 r. – analiza dodatkowa [REDACTED]



[REDACTED]

Rysunek 6. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 2013 r. i 2014r - analiza dodatkowa

[REDACTED]

Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

W przypadku scenariusza minimalnego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej [REDACTED] w scenariuszu istniejącym wyniosą [REDACTED] natomiast w scenariuszu nowym - [REDACTED]

Dodatkowy koszt jaki poniesie NFZ w związku z finansowaniem talidomidu w ramach katalogu chemioterapii w scenariuszu minimalnym wyniesie [REDACTED]

[REDACTED]

The table is a grid with approximately 10 columns and 15 rows. Most of the content is redacted with black bars. The visible elements are small black rectangles scattered across the grid, likely representing data points or specific entries that were not fully obscured.

* w oszacowaniach wyszczególniono składową wydatków stanowiącą refundację wnioskowanej technologii – koszt talidomidu.

[REDACTED]

Rysunek 7. Całkowite koszty terapii w 2013 r. i 2014 r. ponoszone przez NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED]

Scenariusz maksymalny

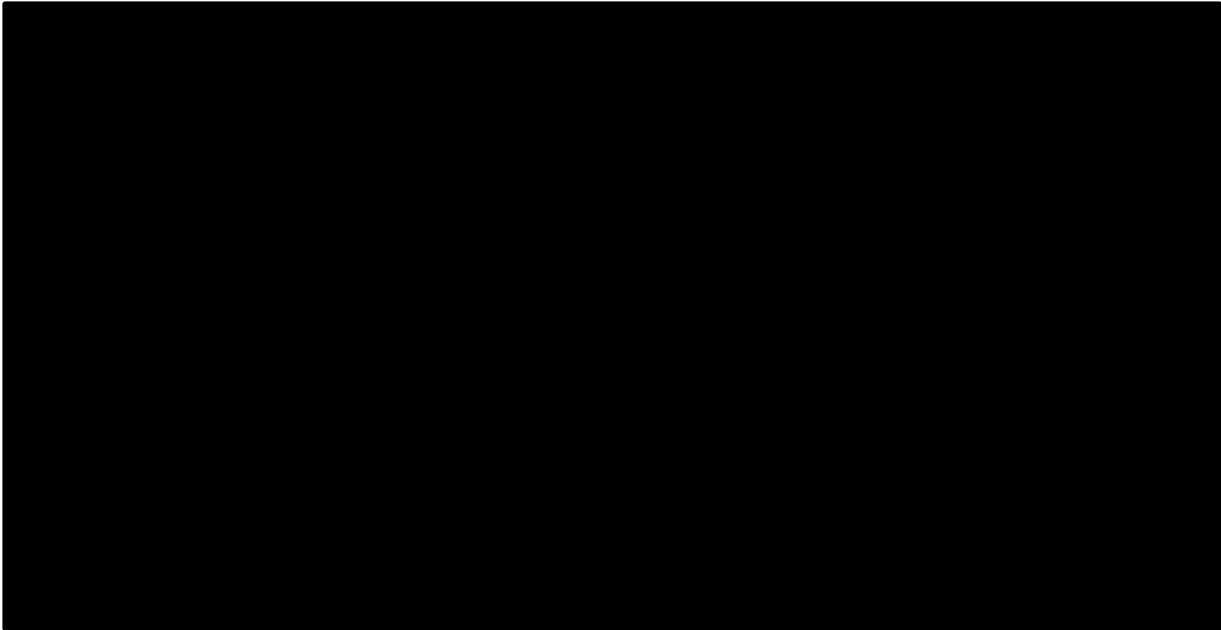
W przypadku scenariusza istniejącego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej za pomocą [REDACTED] w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

W przypadku scenariusza nowego (talidomid finansowany w ramach katalogu chemioterapii) obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej za pomocą [REDACTED] w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Dodatkowy koszt jaki poniesie NFZ w związku z finansowaniem talidomidu w ramach katalogu chemioterapii w scenariuszu maksymalnym wyniesie [REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 8. Całkowite koszty terapii w 2013 r. i 2014 r. ponoszone przez NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED]



Analiza wrażliwości

Wyniki dla poszczególnych wariantów, zebrane w postaci tabeli, zamieszczone zostały poniżej. W tabeli przedstawiono jedynie koszty, które uległy zmianie w stosunku do analizy podstawowej w wyniku zmiany badanego parametru oraz całkowity koszt jaki poniesie NFZ w skali roku w analizowanym wariantcie.

Najmniej korzystne dla budżetu NFZ wyniki otrzymano [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Największą redukcję kosztów zaobserwowano [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 33. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 2013 i 2014 r. z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości

* w oszacowaniach wyszczególniono składową wydatków stanowiącą refundację wnioskowanej technologii – koszt talidomidu.



Spis tabel

[Redacted Table of Contents]

[Redacted content]



Spis rycin

[Redacted content]

Piśmiennictwo

¹ [REDAKTOWANE] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza ekonomiczna. [REDAKTOWANE], lipiec 2012.

² Instytut Hematologii i Transfuzjologii. Rekomendowane schematy terapeutyczne. MPT (Melfalan, Prednison, Talidomid). <http://www.ihit.waw.pl/mpt-melfalan-prednison-talidomid.html>

³ Facon T, Mary JY, Hulin C, Benboubker L, Attal M, Pegourie B, Renaud M, Harousseau JL, Guillerme G, Chaleteix C, Dib M, Voillat L, Maisonneuve H, Troncy J, Dorvaux V, Monconduit M, Martin C, Casassus P, Jaubert J, Jardel H, Doyen C, Kolb B, Anglaret B, Grosbois B, Yakoub-Agha I, Mathiot C, Avet-Loiseau H. Melphalan and prednisone plus thalidomide versus melphalan and prednisone alone or reduced-intensity autologous stem cell transplantation in elderly patients with multiple myeloma (IFM 99-06): a randomised trial. *Lancet*. Oct 6 2007;370:1209–1218.

⁴ Hulin C, Facon T, Rodon P, Pegourie B, Benboubker L, Doyen C, Dib M, Guillerme G, Salles B, Eschard JP, Lenain P, Casassus P, Azais I, Decaux O, Garderet L, Mathiot C, Fontan J, Lafon I, Virion JM, Moreau P. Efficacy of melphalan and prednisone plus thalidomide in patients older than 75 years with newly diagnosed multiple myeloma: IFM 01/01 trial. *J Clin Oncol*. Aug 1 2009;27:3664-3670.

⁵ 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. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf [stan na 09.05.2012 r.].

⁶ Komunikat w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. <http://aotm.gov.pl/index.php?id=560> [stan na 18.05.2012 r.].