

# Mifamurtyd (Mepact®) w terapii kost- niakomięsaka bez przerzutów

**UZUPEŁNIENIE**

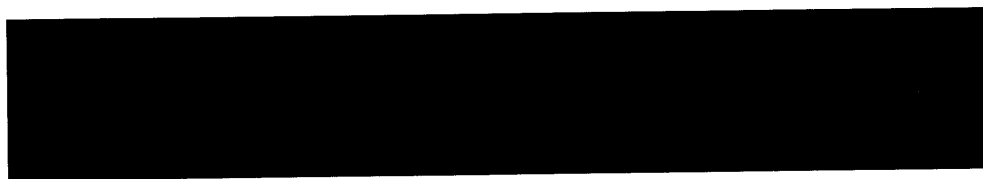


Warszawa





**Autorzy:**



**Adres do korespondencji:**



HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Mickiewicza 63, Budynek Megadex A, 01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 633 30 02, [kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Takeda Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa

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



Takeda Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa

---

<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>5</b>
<b>Uwaga 1 do AE.....</b>	<b>6</b>
<b>Uwaga 2 do AE.....</b>	<b>7</b>
<b>Uwaga 3 do AE.....</b>	<b>15</b>
<b>Uwaga 1 do BIA.....</b>	<b>16</b>
<b>Uwaga 2 do BIA.....</b>	<b>17</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>18</b>

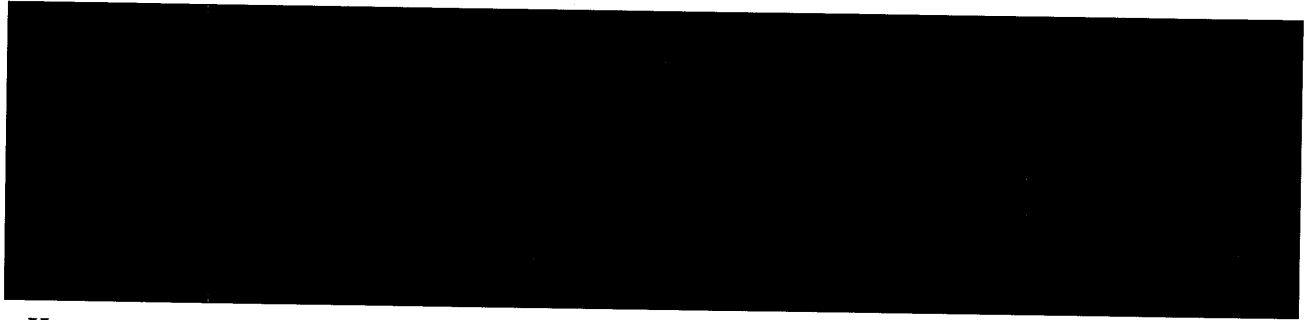
## Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ [REDAKTOWANE]

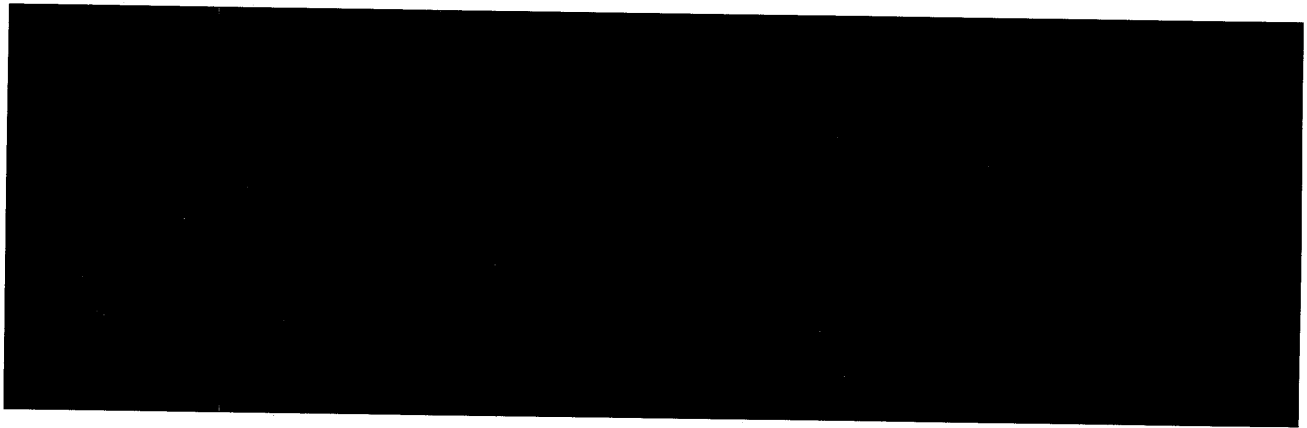
[REDAKTOWANE] dotyczą analiz przygotowanych przez firmę HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.:

- [REDAKTOWANE] (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsa bez przerzutów. **Analiza ekonomiczna.** Warszawa, grudzień 2012.
- [REDAKTOWANE] (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsa bez przerzutów. **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.** Warszawa, grudzień 2012.

**Uwaga 1 do AE**



**Komentarz**



## Uwaga 2 do AE

### Komentarz

**Tab. 1**

**Analiza wrażliwości, perspektywa NFZ.**

Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,62</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,87</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 6%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 12%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 3 lata</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 10 lata</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,15</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,20</b>						

Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,62</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,87</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1331</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1954</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Współczynnik dopasowania liczby fiolek: 1,05</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie &gt;24 miesięcy: 0,0394</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie &gt;24 miesięcy: 0,0647</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Stopa dyskontowa dla kosztów 0% przy 3,5% stopie dla efektów zdrowotnych</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność dla nawrotu: 0,46</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność dla nawrotu: 0,75</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: +40%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: -40%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 0,68</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 1</b>						
bez Mepact®						



Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,43</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,7</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,25</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,81</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						

Tab. 2

## Analiza wrażliwości, perspektywa połączona.

Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,62</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,87</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 6%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 12%</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 3 lata</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 10 lata</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,15</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,20</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						

Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
z Mepact® i bez RSS						
Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,62						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,87						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1331						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1954						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Współczynnik dopasowania liczby fiolek: 1,05						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0394						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0647						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Stopa dyskontowa dla kosztów 0% przy 3,5% stopie dla efektów zdrowotnych						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Użyteczność dla nawrotu: 0,46						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Użyteczność dla nawrotu: 0,75						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: +40%						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: -40%						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 0,68						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 1						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						

Leczenie	Koszt całkowity [zł]	Koszt inkrementalny względem bez Mepact® [zł]	Efekty zdrowotne [QALY]	Efekty zdrowotne inkrementalne [QALY]	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR względem scenariusza podstawowego [%]
<b>Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,43</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,7</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,25</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						
<b>Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,81</b>						
bez Mepact®						
z Mepact® i RSS						
z Mepact® i bez RSS						

Tab. 3

Cena produktu Mepact® dla progu opłacalności, \* perspektywa NFZ, analiza wrażliwości.

	Cena zbytu brutto [zł] (z VAT)	Cena zbytu netto [zł]
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,62</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Użyteczność dla stanu remisji: 0,87</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 6%</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 12%</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 3 lata</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 10 lata</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,15</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,20</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,62</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,87</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1331</b>		
RSS		
Bez RSS		
<b>Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1954</b>		
RSS		

	Cena zbytu brutto [zł] (z VAT)	Cena zbytu netto [zł]
Bez RSS		
Współczynnik dopasowania liczby fiolek: 1,05		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0394		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0647		
RSS		
Bez RSS		
Stopa dyskontowa dla kosztów 0% przy 3,5% stopie dla efektów zdrowotnych		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność dla nawrotu: 0,46		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność dla nawrotu: 0,75		
RSS		
Bez RSS		
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: +40%		
RSS		
Bez RSS		
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: -40%		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 0,68		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 1		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,43		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,7		
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,25		
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,81		
RSS		
Bez RSS		

\* 3xPKB na mieszkańca, tj. 105 801 zł

**Tab. 4**

**Cena produktu Mepact® dla progu opłacalności,\* perspektywa połączona, analiza wrażliwości.**

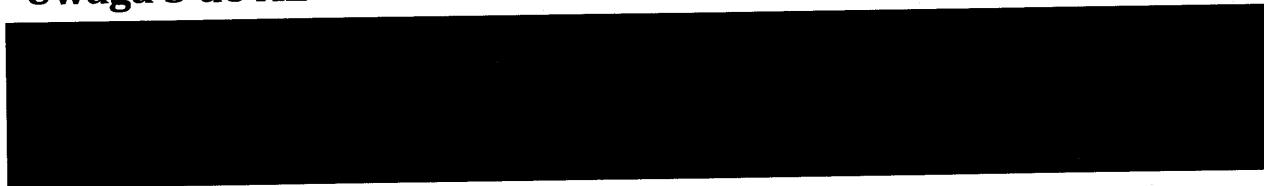
	Cena zbytu brutto [zł] (z VAT)	Cena zbytu netto [zł]
Użyteczność dla stanu remisji: 0,62		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność dla stanu remisji: 0,87		
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 6%		
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo utraty słuchu w grupie niestosujących preparatu Mepact®: 12%		

	Cena zbytu brutto [zł] (z VAT)	Cena zbytu netto [zł]
RSS		
Bez RSS		
Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 3 lata		
RSS		
Bez RSS		
Lata, po których śmiertelność pacjentów odpowiada śmiertelności w ogólnej populacji: 10 lata		
RSS		
Bez RSS		
Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,15		
RSS		
Bez RSS		
Dekrement użyteczności dla utraty słuchu: 0,20		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,62		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność stanu remisji po nawrocie choroby: 0,87		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1331		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie ≤ 24 miesięcy: 0,1954		
RSS		
Bez RSS		
Współczynnik dopasowania liczby fiolek: 1,05		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0394		
RSS		
Bez RSS		
Śmiertelność po nawrocie choroby (stan remisji) w okresie >24 miesięcy: 0,0647		
RSS		
Bez RSS		
Stopa dyskontowa dla kosztów 0% przy 3,5% stopie dla efektów zdrowotnych		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność dla nawrotu: 0,46		
RSS		
Bez RSS		
Użyteczność dla nawrotu: 0,75		
RSS		
Bez RSS		
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: +40%		
RSS		
Bez RSS		
Roczny koszt resekcji guza przy założeniu, że 4% pacjentów rocznie wymaga powtórzenia zabiegu: -40%		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 0,68		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (tylko przerzuty do płuc): 1		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,43		
RSS		
Bez RSS		
Chirurgiczna remisja (przerzuty występujące poza płucami): 0,7		

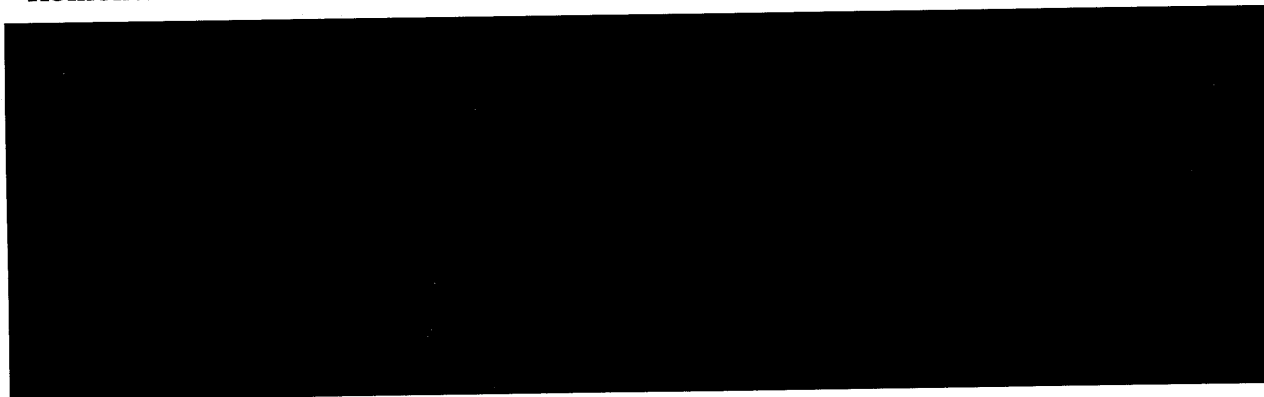
	Cena zbytu brutto [zł] (z VAT)	Cena zbytu netto [zł]
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,25		
RSS		
Bez RSS		
Prawdopodobieństwo nawrotu w postaci przerzutu do płuc: 0,81		
RSS		
Bez RSS		

\* 3xPKB na mieszkańca, tj. 105 801 zł

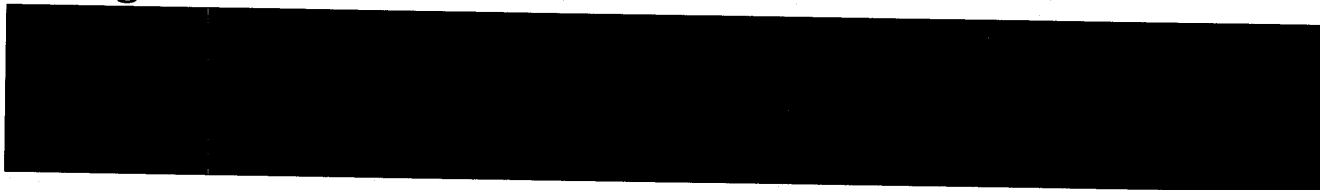
### Uwaga 3 do AE



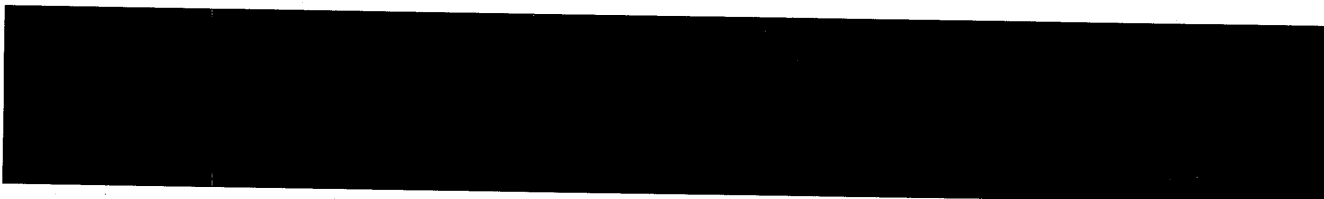
### Komentarz



**Uwaga 1 do BIA**

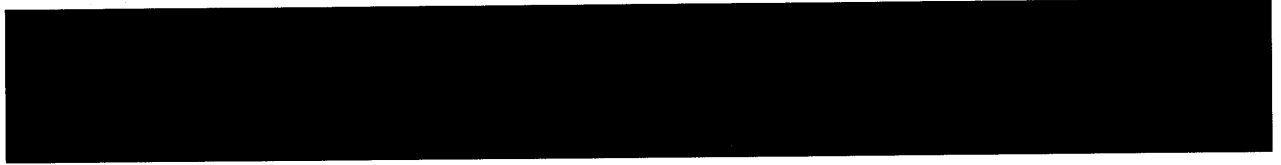


**Komentarz:**

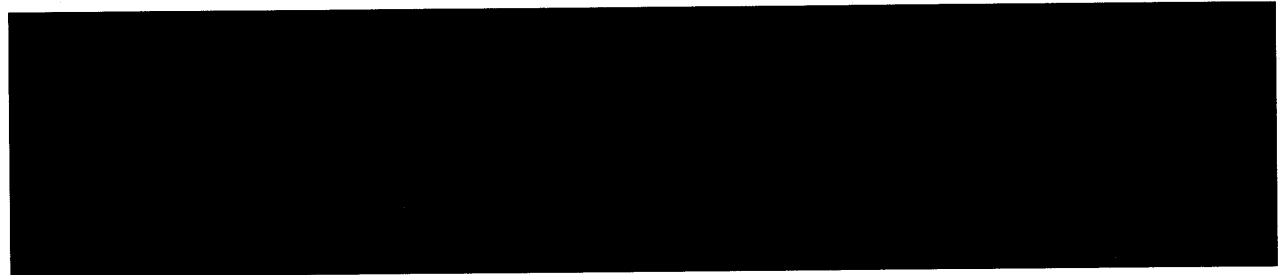




## Uwaga 2 do BIA



### Komentarz:



## Spis tabel

