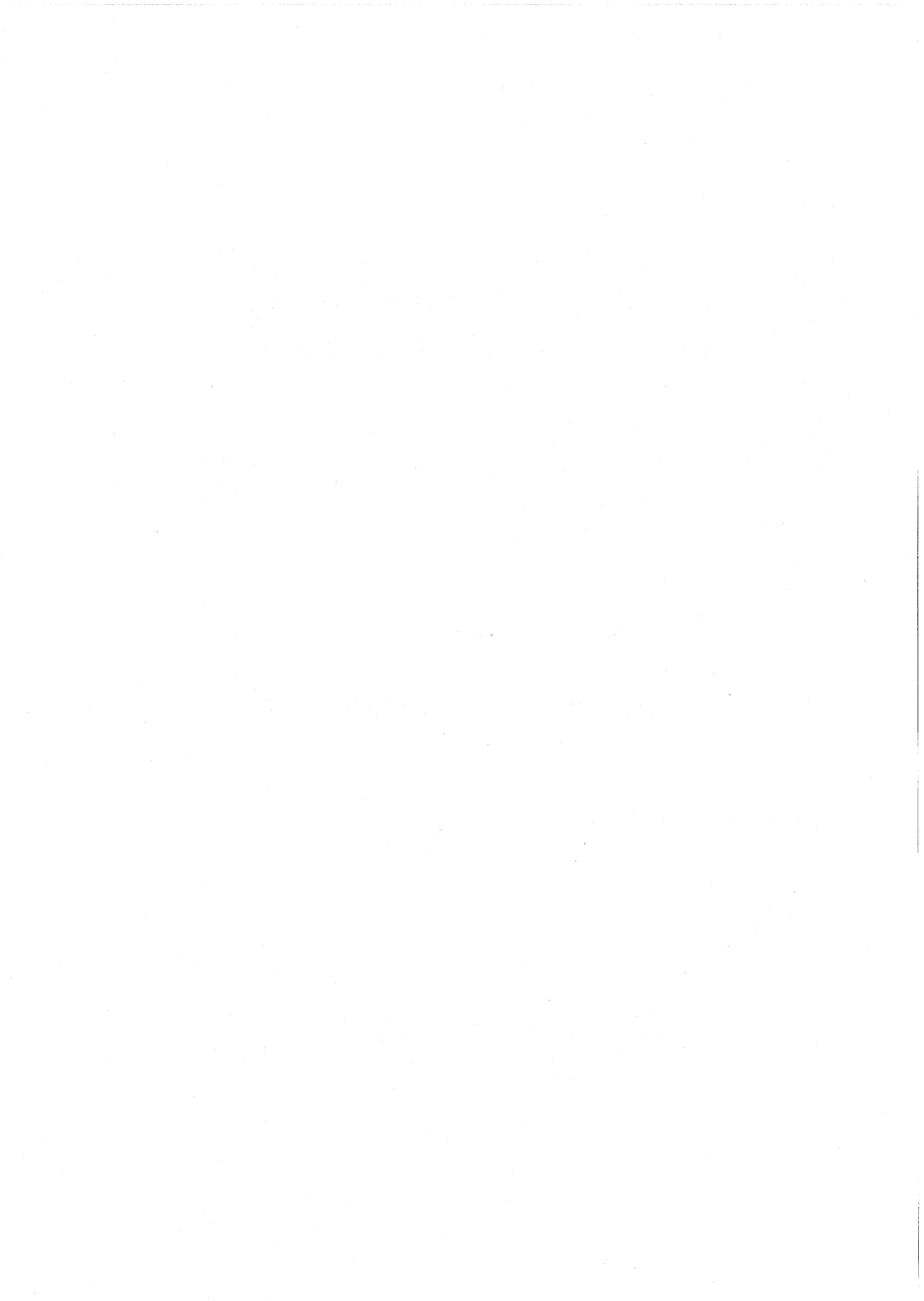


Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięśaka bez przerzutów

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
Grudzień 2012



Autorzy raportu:

[REDACTED]

Wkład pracy:

- [REDACTED] zbieranie i analiza danych, opis wyników.
- [REDACTED] analiza problemu decyzyjnego, koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów, formułowanie wniosków.
- [REDACTED] analiza problemu decyzyjnego, koncepcja analizy, formułowanie wniosków.

Adres do korespondencji:

[REDACTED]
[REDACTED]

HealthQuest Sp. z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
ul. Mickiewicza 63 Budynek Megadex A,
01-625 Warszawa
tel./fax +48 22 468 05 34,
kontakt@healthquest.pl

Recenzja:

[REDACTED]

Sampi Research sp. z o.o.
ul. Zbożowa 22 D
20-827 Lublin

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:

[REDACTED]

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

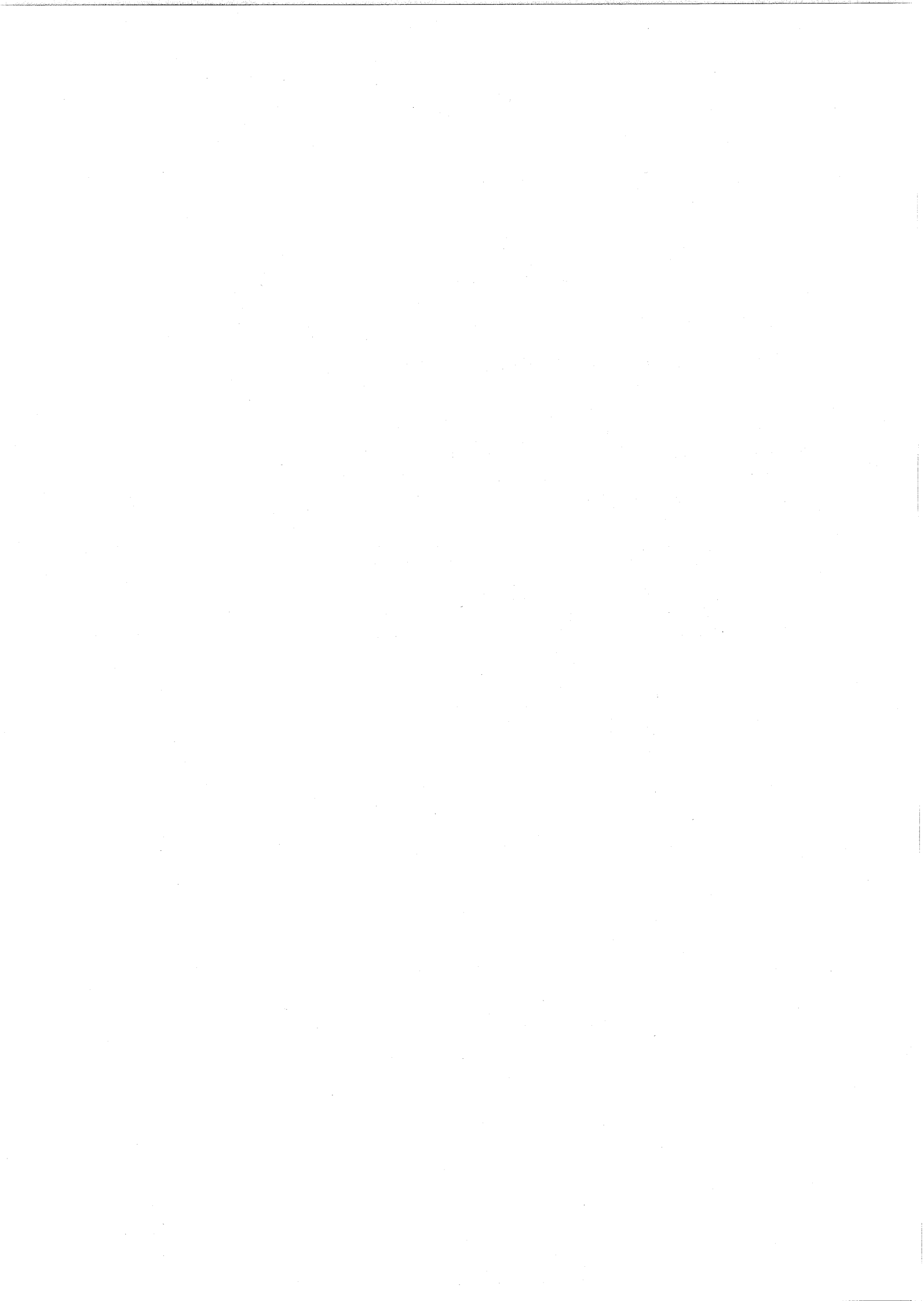
Spis treści

Spis treści	5
Skróty i akronimy.....	7
Streszczenie.....	9
1 Cel.....	11
2 Metodyka.....	12
2.1 Perspektywa analizy.....	12
2.2 Horyzont czasowy.....	12
2.3 Populacja docelowa.....	12
2.4 Analizowane scenariusze.....	15
2.4.1 Scenariusz istniejący.....	15
2.4.2 Scenariusz nowy.....	18
2.4.3 Analiza wrażliwości	18
2.5 Koszty	18
2.5.1 Koszty mifamurtydu i jego podania.....	19
3 Wyniki	21
3.1 Scenariusz istniejący.....	21
3.2 Scenariusz nowy.....	24
3.3 Analiza inkrementalna.....	29
4 Aspekty etyczne i społeczne	33
5 Wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych	35
6 Ograniczenia analizy	36
7 Podsumowanie wyników.....	37
7.1 Scenariusz istniejący.....	37
7.2 Scenariusz nowy.....	37
8 Wnioski	38
9 Aneks.....	39
9.1 Dane demograficzne	39

9.2 Dane kosztowe	41
9.2.1 Koszt chemioterapii wielolekowej	41
9.2.2 Koszt diagnostyki	46
9.2.3 Koszt wizyty ambulatoryjnej niezwiązanej z podawaniem chemioterapeutyku 47	
9.2.4 Koszt ubytku słuchu	48
9.2.5 Koszt chemioterapii II linii	51
9.2.6 Koszty założenia portu naczyniowego	52
9.2.7 Koszt operacji przerzutów	52
9.2.8 Koszt opieki paliatywnej	53
9.2.9 Koszt amputacji i wstawienia endoprotezy	55
9.2.10 Koszt reakcji poinfuzyjnej	58
Spis tabel	60
Spis rycin	62
Piśmiennictwo	63

Skróty i akronimy

ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EURAMOS	<i>The European and American Osteosarcoma Study Group</i>
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
INT-0133	akronim badania randomizowanego mifamurtydu
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrument podziału ryzyka



Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Mepact® (mifamurtyd) jako uzupełnienie chemioterapii kostniakomięsaka u pacjentów w wieku od 2 do 30 lat.

Metody

Przeprowadzono analizę wydatków NFZ związanych z refundacją preparatu Mepact®. Analizę przeprowadzono w perspektywie pięciu lat od wprowadzenia refundacji leku.

Analizowano dwa scenariusze wydatków płatnika: scenariusz istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji preparatu Mepact® oraz scenariusz nowy – po wprowadzeniu produktu Mepact® do refundacji w ramach programu lekowego.

Analizowano scenariusz nowy z instrumentem podziału ryzyka lub bez.

Populację docelową stanowią pacjenci z resekcyjnym kostniakomięsakiem o wysokim stopniu złośliwości bez przerzutów w wieku 2-30 lat.

Za najbardziej prawdopodobne uznano, że mifamurtyd będzie stosowany u 50% docelowej grupy pacjentów w pierwszym roku, natomiast u wszystkich pacjentów w kolejnych latach. Założenie o szybkim upowszechnieniu terapii wynika z małej liczby ośrodków, w których leczeni są pacjenci z kostniakomięsakiem.

W analizie kosztów uwzględniono dane kosztowe, istotne z perspektywy płatnika publicznego oraz zaliczane do kosztów różnicujących analizowane opcje terapeutyczne. Koszty leczenia oszacowano w oparciu o dane zamieszczone na stronie NFZ i Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki

Scenariusz istniejący – podstawowy

Przewidywana liczba pacjentów z kostniakomięsakiem bez przerzutów kwalifikujących się do leczenia mifamurtydem będzie wynosiła ok. 39 w 2013 roku i zmniejszy się do ok. 36 w 2017 roku.

Przy niezmiennych warunkach refundacji chemioterapii kostniakomięsaka koszt leczenia powyższej grupy pacjentów z perspektywy NFZ to ok. 12,7 mln zł w 2013 roku.

Scenariusz nowy – podstawowy

Przy założeniu, że 50% kwalifikujących się pacjentów będzie stosowało mifamurtyd w 2013 roku, a w kolejnych latach – wszyscy a [REDACTED] koszt nabycia mifamurtydu i dodatkowych wizyt am-

bulatoryjnych z perspektywy NFZ dla tej grupy chorych to [REDACTED] zł w 2013 roku i [REDACTED] zł w 2014.

Wnioski

Wprowadzenie mifamurtydu do terapii kostniakomięsaka pozwala na wydłużenie przeżycia całkowitego pacjentów. Wiąże się to z dodatkowym wydatkiem z budżetu NFZ od [REDACTED] w 2013 do [REDACTED] zł w 2014.

Słowa kluczowe

kostniakomięsak bez przerzutów, chemioterapia, Mepact®, mifamurtyd, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

1 CEL

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Mepact® (mifamurtyd) w skojarzeniu z chemioterapią wielolekową w leczeniu resekcyjnego kostniakomięsaka o wysokim stopniu złośliwości bez przerzutów u pacjentów w wieku 2-30 lat.

W poniższej tabeli przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.*

Tab. 1
Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	pacjenci z resekcyjnym kostniakomięsakiem o wysokim stopniu złośliwości bez przerzutów w wieku od 2 do 30 lat
Interwencja (I)	Mepact® (mifamurtyd) w skojarzeniu z chemioterapią wielolekową
Komparator (C)	chemioterapia wielolekowa (schemat cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat lub cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid), bez mifamurtydu
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją chemioterapii w resekcyjnym kostniakomięsaku bez przerzutów w populacji docelowej;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	NFZ
Horyzont czasowy analizy	5 lat
Porównywane scenariusze	<ul style="list-style-type: none">• scenariusz istniejący – bez refundacji preparatu Mepact®• scenariusz nowy – po wprowadzeniu preparatu Mepact® do refundacji w ramach programu lekowego.<ul style="list-style-type: none">○ z instrumentem ryzyka (RSS),○ bez RSS

* PICO – populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (*ang. population, intervention, comparison, outcome*)

2 METODYKA

2.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz perspektywy połączonej (NFZ i pacjenta).

2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres 5 lat, od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Mepact®. Na potrzeby analizy zakładano, że będzie to okres od 2013 do 2017 roku.

2.3 Populacja docelowa

Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym, populację docelową stanowią pacjenci z resekcyjnym kostniakomięśakiem o wysokim stopniu złośliwości bez przerzutów w wieku od 2 do 30 lat.

Mięsaki kości stanowią 0,5-1% wszystkich nowotworów w populacji dorosłych i 5-7% u dzieci.¹ Kostniakomięsak jest najczęściej występującym pierwotnym nowotworem kości. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce w 2009 roku zarejestrowano 112 przypadków nowotworów kości i chrząstki (rozpoznanie ICD-10: C40-41) w populacji do 30. roku życia,² przy czym liczba przypadków samego kostniakomięśaka nie jest dokładnie znana.

Największą zapadalność na kostniakomięśaka obserwuje się w grupie wiekowej 10-19 lat (Ryc. 1). W Stanach Zjednoczonych 55% zdiagnozowanych nowotworów kości u osób do 24. roku życia to kostniakomięsaki,³ natomiast w Instytucie Matki i Dziecka pacjenci z kostniakomięśakiem stanowili ok. 47% pacjentów z nowotworem kości leczonych w latach 1985-1995.⁴

Według *European Society for Medical Oncology* (ESMO) ten typ nowotworu występuje z częstością 0,2-0,03/100 000/rok, z wyraźnym wzrostem zachorowalności w okresie nastoletnim tj. 0,8-1,1/100 000/rok.

Kostniakomięsak zlokalizowany jest w kończynie dolnej u 75% pacjentów i występuje 1,4 razy częściej u mężczyzn.⁵ Spośród stwierdzonych kostniakomięśaków 80-90% to kostniakomięsaki o wysokim stopniu złośliwości.⁵ U 15-20% pacjentów w momencie rozpoznania stwierdza się jednocześnie przerzuty.⁶

Z uwagi na brak danych o zapadalności na kostniakomięśaka w populacji polskiej do oszacowania liczby chorych wykorzystano dane wprowadzone do modelu dla Wielkiej Brytanii. Populację docelową oszacowano na podstawie danych o zapadalności z *The*

Automated Childhood Cancer Information System dla Wielkiej Brytanii, tj. 7,3/milion/rok dla nastolatków (15-19 lat)⁷ oraz 2,6/milion/rok dla dzieci (0-14 lat).⁸ Dane pochodzą z okresu od 1988 do 1997 roku. Zapadalność w grupie wiekowej 20-24 lata w Anglii wynosiła 3,3/milion/rok dla okresu 1979-1997.⁹ Od 1970 roku współczynnik zapadalności na kostniakomięśaka nie zmienił się znacząco.⁷

W celu oceny wiarygodności oszacowań, wielkość populacji docelowej obliczono również na podstawie alternatywnych danych o zapadalności w Europie oraz w Polsce – danych z badania Mirabello 2009.³ Zapadalność w Europie oszacowano na podstawie danych obejmujących 26% populacji Europy z wyłączeniem Wielkiej Brytanii, natomiast zapadalność dla populacji polskiej oszacowano na podstawie danych z Krakowa.

Wykorzystanie alternatywnego źródła danych o zapadalności nie wpłynęła znacząco na liczebność grupy docelowej. Różnica w populacji obliczonej na podstawie danych zapadalności dla Wielkiej Brytanii oraz Europy dotyczyła dwóch pacjentów (Tab. 2).

Przy założeniu, zapadalności brytyjskiej w 2009 roku powinno wystąpić 55 zachorowań na kostniakomięśaka w populacji do 30. roku życia, co stanowiłoby 49,1% zarejestrowanych w Krajowym Rejestrze Nowotworów zachorowań na nowotwory kości i chrząstki w 2009 roku. Odsetek pacjentów z kostniakomięśakiem w populacji chorych na nowotwory kości i chrząstki to ok. 47%.⁴

Analizowano wpływ różnicy wielkości oszacowanej populacji docelowej na koszty leczenia poprzez stworzenie trzech scenariuszy:

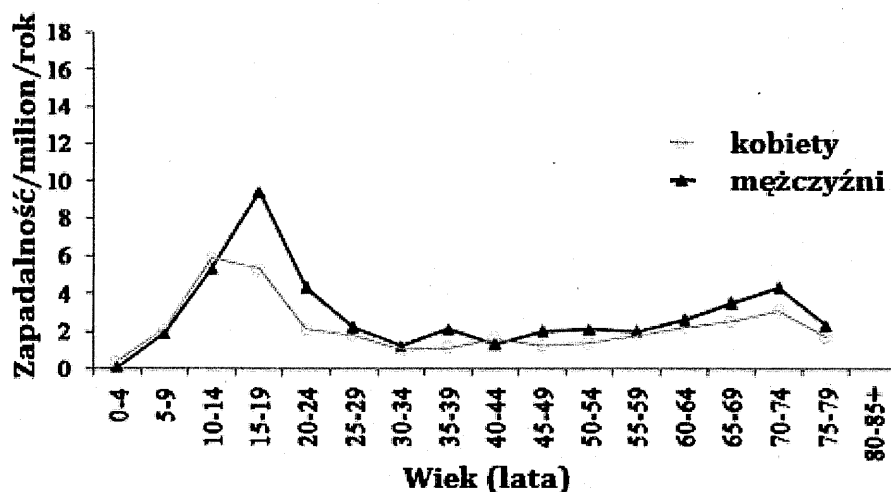
- podstawowego – dane o zapadalności w Europie na podstawie wykresu zamieszczonego w publikacji Mirabello 2000,
- minimalnego – dane o zapadalności w Polsce,
- maksymalnego – dane o zapadalności w Wielkiej Brytanii.

Oszacowanie docelowej populacji zamieszczono w Tab. 2.

Tab. 2
Oszacowana liczby zachorowań na kostniakomięsa w Polsce w latach 2013-2017 na podstawie danych GUS oraz danych z badania Mirabello 2009 i modelu brytyjskiego.10

	2013	2014	2015	2016	2017
Populacja w mln					
w wieku 0-14 lat	5,7391988	5,763145	5,786885	5,818664	5,853478
w wieku 15-19 lat	2,1201287	2,036613	1,974219	1,909773	1,854892
w wieku 20-30 lat	6,3628764	6,137816	5,901619	5,67331	5,46957
Liczba zachorowań					
- dane z modelu dla populacji brytyjskiej:†	51	50	49	48	47
- dane z badania Mirabello 2009 (Europa z wyłączeniem Wielkiej Brytanii):	49	48	46	45	45
- dane z badania Mirabello 2009 (populacja Krakowa):	37	37	36	35	35
Liczba przypadków kostniakomięsa bez przerzutów*					
- dane z modelu dla populacji brytyjskiej - scenariusz maksymalny	41	40	39	38	37
- dane z badania Mirabello 2009 (Europa z wyłączeniem Wielkiej Brytanii) – scenariusz podstawowy	39	38	37	36	36
- dane z badania Mirabello 2009 (populacja Krakowa) – scenariusz minimalny	30	29	29	28	28

* założono, że podczas rozpoznania przerzuty występują u 20% pacjentów; † założono, że zapadalność u pacjentów z grupy wiekowej 25-30 lat odpowiada zapadalności dla grupy 19-24 lat – założenie konserwatywne

Ryc. 1
Zapadalność na kostniakomięsa w zależności od wieku na podstawie danych dla 26% populacji Europy z wyłączeniem Wielkiej Brytanii (za Mirabello 2009).³


Założono, że średnia powierzchnia ciała pacjenta z kostniakomięsakiem to 1,5 m². Założenie to oparto na opinii eksperta zasięgniętej przez autorów modelu (średnia powierzchnia ciała dzieci 1,14 m², młodzieży 1,42 m², dorosłych 1,7 m²).¹¹ Przy takim założeniu jedna fiolka mifamurtydu wystarcza na jedno podanie leku.

2.4 Analizowane scenariusze

Analizowano dwa scenariusze wydatków płatnika:

- scenariusz istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji preparatu Mepact®
- scenariusz nowy – po wprowadzeniu preparatu Mepact® do refundacji w ramach Programu Lekowego:
 - scenariusz podstawowy – populacja oszacowana na podstawie zapadalności w Europie (badanie Mirabello 2009);
 - scenariusz minimalny – populacja oszacowana na podstawie zapadalności w Polsce (badania Mirabello 2009 – dane z Krakowa);
 - scenariusz maksymalny – populacja oszacowana na podstawie zapadalności w Wielkiej Brytanii (dane wprowadzone przez autorów modelu).

Koszty analizowano bez i po uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka, tj. [REDACTED]

Wykonano również analizę z perspektywy połączonej.

2.4.1 Scenariusz istniejący

Założenia scenariusza istniejącego:

- leczenie kostniakomięsaka takie jak w badaniu INT-0133, co jest zgodne z wytycznymi ESMO,⁵ tj. schemat cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat lub schemat cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid (Tab. 3);
- dotychczasowy sposób i poziom refundacji substancji czynnych w chemioterapii;
- obecnie obowiązujący sposób finansowania procedur medycznych związanych z leczeniem pacjentów z kostniakomięsakiem.

Schemat chemioterapii kostniakomięsaka przyjęto za badaniem INT-0133- ze względu na opinię *The European and American Osteosarcoma Study Group* (EURAMOS) oraz z uwagi na brak danych dotyczących schematów stosowanych w Polsce.[†] EURAMOS wskazuje, że najbardziej skuteczne w leczeniu kostniakomięsaka są następujące substancje: cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid i etopozyd. Podczas obecnie

[†] EURAMOS jest grupą utworzoną w 2001 roku w celu poprawy skuteczności leczenia chorych z kostniakomięsakiem poprzez prowadzenie badań randomizowanych różnych schematów leczenia.

prowadzonego badania randomizowanego EURAMOS-1 stosuje się schematy oparte o te same substancje co w badaniu INT-0133.

Tab. 3
Schematy chemioterapii podczas badania INT-0133.

Schemat chemioterapii	Tydzień fazy podtrzymania terapii																																					
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39do 48										
CDMX	C 3D			MX	MX	C 3D			MX	MX	3D			MX	MX	3D			MX	MX																		
CDMXM	C, 3D, 2M	2M	2M	MX 2M	MX 2M	C 3D 2M	2M	2M	MX 2M	MX 2M	3D 2M	2M	M	MX M	MX M	3D M	M	M	MX M	MX M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M		
CDMXI	C 3D			MX	MX	5I 3D			MX	MX	C 3D			MX	MX	5I 3D			MX	MX																	C	
CDMXIM	C 3D 2M	2M	2M	MX 2M	MX 2M	5I 3D 2M	2M	2M	MX 2M	MX 2M	C 3D 2M	2M	M	MX M	MX M	5I 3D M	M	M	MX M	MX M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M		

CDMX: cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat; CDMXM: cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, mifamurtyd; CDMXI: cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid; CDMXIM: cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid, mifamurtyd; M – mifamurtyd raz w tygodniu; 2M – mifamurtyd 2x w tygodniu; MX – metotreksat; 3D – cisplatyna; 5I – ifosfamid podawany przez 72 godziny; 5I – ifosfamid podawany przez 5 dni

2.4.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przedstawiono wydatki płatnika publicznego związane z wprowadzeniem produktu leczniczego Mepact® do refundacji w ramach Programu Lekowego. Z uwagi na to, że mifamurtyd nie zastępuje leczenia, ale jest stosowany jako uzupełnienie dotychczasowej chemioterapii uznano, że szybkie upowszechnienie dołączania mifamurtydu do chemioterapii jest wysoce prawdopodobne. Ponadto zgodnie z zaleceniami kostniakomięsaka powinien być leczony w wyspecjalizowanych ośrodkach. Niewielka liczba ośrodków pozwala na szybsze upowszechnienie terapii.

Założono, że produkt Mepact® będzie zastosowany u 50% pacjentów kwalifikujących się pacjentów w 2013 roku oraz u wszystkich kwalifikujących się pacjentów w kolejnych latach. Dane dotyczące wielkości oszacowanej populacji zamieszczono w Tab. 4.

Tab. 4
Oszacowanie docelowej liczby pacjentów leczonych preparatem Mepact® - scenariusz nowy.

	Szacowana liczba pacjentów leczonych mifamurtydem				
	2013	2014	2015	2016	2017
Odsetek pacjentów poddawanych terapii mifamurtydem [%]	50%	100%	100%	100%	100%
Liczba pacjentów z kostniakomięsakiem leczonych mifamurtydem – scenariusz podstawowy	20	38	37	36	36
Liczba pacjentów z kostniakomięsakiem leczonych mifamurtydem – scenariusz minimalny	15	29	29	28	28
Liczba pacjentów z kostniakomięsakiem leczonych mifamurtydem – scenariusz maksymalny	21	40	39	38	37

2.4.3 Analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości oceniono wpływ na koszt refundacji mifamurtydu:

- upowszechnienie terapii już w pierwszym roku od refundacji mifamurtydu - scenariusz maksymalny.

2.5 Koszty

W analizie wpływu na budżet analizowano koszty wymienione w Tab. 5. Oszacowanie kosztów poza kosztem nabycia i podania mifamurtydu zamieszczono w aneksie.

Tab. 5
Zestawienie kosztów wprowadzonych do modelu.

Nazwa kosztu	Koszt [zł]	Uwagi
Koszt dawki mifamurtydu		
Koszt wizyty ambulatoryjnej związanej z wykonaniem programu	104,00	rozdział 2.5.1

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Nazwa kosztu	Koszt [zł]	Uwagi
Koszt wizyty ambulatoryjnej niezwiązanej z podaniem chemioterapeutyku	93,80	aneks 9.2
Chemioterapia I rzutu (Schemat cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat),	54 600,09	
Chemioterapia I rzutu (Schemat cisplatyna, doksorubicyna, metotreksat, ifosfamid)	71 016,43	
Chemioterapia II rzutu (za 1 cykl)	4 855,49	
Ubytek słuchu, z perspektywy NFZ	1 466,97	
Ubytek słuchu, z perspektywy połączonej	2 411,28	
Reakcja poinfuzyjna, z perspektywy NFZ	0	
Reakcja poinfuzyjna, z perspektywy połączonej	27,34	
Założenie portu naczyniowego	2 600	
Tomografia komputerowa	351,13	
Scyntygrafia całego ciała (układ kostny)	420,42	
Rezonans magnetyczny	583,13	
Opieka paliatywna	2 995,17	
Przygotowanie dawki leku	0	
Operacje poza obrębem płuc	6 812,00	
Operacje w obrębie płuc	18 616,00	
Koszt amputacji z perspektywy NFZ	13 105,26	
Koszt amputacji z perspektywy połączonej	20 371,02	
Koszt endoprotezowania wraz z kosztem endoprotezy	92 792,00	

* sposób oszacowania kosztów został dokładnie opisany w analizie ekonomicznej dołączonej do wniosku o refundację produktu leczniczego Mepact®¹²

2.5.1 Koszty mifamurtydu i jego podania

Cena *ex factory* preparatu Mepact® (mifamurtydu) zadeklarowana przez podmiot odpowiedzialny to ██████████ za fiolkę. Po uwzględnieniu podatku VAT koszt jednej fiołki to ██████████. W modelu założono, że 70% dawek mifamurtydu można podać podczas hospitalizacji związanej z chemioterapią. Pozostałe dawki leku podawane są podczas wizyty ambulatoryjnej. Koszt wizyty ambulatoryjnej zamieszczono w Tab. 7. Zużycie dawek mifamurtydu przyjęto za badaniem INT-0133 (Tab. 6).

Przy takim założeniu średniej powierzchni ciała pacjenta wynoszącej 1,5 m² jedna fiołka mifamurtydu wystarcza na jedno podanie leku.

Tab. 6
Średnia liczba dawek mifamurtydu zużytych przez pacjenta w badaniu INT-0133.

Liczba dawek	Odsetek pacjentów (%)
>50	1,7
46-50	51,7
41-45	10,2
36-40	7,4
31-35	4

‡ 1 euro = 4,09 zł stan na 12.12.2012

26-30	5,1
21-25	6,3
16-20	2,8
11-15	2,9
6-10	3,4
1-5	4,5
Średnia liczba dawek mifamurtydu	38,4

Tab. 7**Koszt porady ambulatoryjnej związanej z podaniem mifamurtydu.¹³**

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt [zł]*
5.08.05.0000007	porada ambulatoryjna związana z wykonaniem programu	2	104

* 1 punkt = 52 zł

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz podstawowy

Leczenie pacjentów z kostniakomięśaka to wydatek z budżetu NFZ 12,7 mln złotych w 2013 roku. Po uwzględnieniu wydatków pacjenta koszt ten w 2013 roku wyniesie ok. 13 mln złotych. Największą część kosztów stanowi koszt leczenia nawrotu choroby.

Scenariusz minimalny

Oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych z Krakowa, spowodowało zmniejszenie wydatków NFZ do poziomu 9,6 mln zł w 2013 roku. Koszt z perspektywy połączonej wyniósł 9,8 mln zł w 2013 roku.

Koszt całkowity scenariusza minimalnego względem scenariusza podstawowego był o ok. 25% mniejszy w 2013 roku.

Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym oszacowano populację pacjentów kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® na podstawie brytyjskich danych o zapadalności. Leczenie oszacowanej populacji to wydatek z budżetu NFZ 13,3 mln zł w 2013 roku. Koszt z perspektywy połączonej to 13,6 mln zł w 2013 roku.

Koszt całkowity scenariusza maksymalnego względem scenariusza podstawowego był o ok. 5% większy w 2013 roku.

Wyniki zamieszczono w Tab. 8.

Tab. 8
Koszt leczenia kostniakomięsaka – scenariusz istniejący.

	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący (bez Mepact®)										
Scenariusz istniejący - podstawowy										
Liczba chorych	39	38	37	36	36	39	38	37	36	36
Koszt chemioterapii [zł]	2 462 083	2 411 837	2 311 343	2 261 097	2 261 097	2 462 084	2 411 837	2 311 344	2 261 097	2 261 097
Koszt ubytku słuchu [zł]	4 600	4 507	4 319	4 225	4 225	7 562	7 407	7 099	6 944	6 944
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Koszt nawrotu choroby [zł]	10 215 274	10 006 799	9 589 849	9 381 374	9 381 374	10 537 637	10 322 583	9 892 476	9 677 422	9 677 422
Koszt opieki paliatywnej [zł]	145	142	136	133	133	145	142	136	133	133
Koszt całkowity [zł]	12 682 103	12 423 284	11 905 647	11 646 829	11 646 829	13 007 428	12 741 970	12 211 054	11 945 597	11 945 597
Scenariusz istniejący - minimalny										
Liczba chorych	30	30	29	28	28	30	30	29	28	28
Koszt chemioterapii [zł]	1 859 124	1 859 124	1 808 878	1 758 631	1 758 631	1 859 124	1 859 124	1 808 878	1 758 631	1 758 631
Koszt ubytku słuchu [zł]	3 474	3 474	3 380	3 286	3 286	5 710	5 710	5 556	5 401	5 401
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Koszt nawrotu choroby [zł]	7 713 574	7 713 574	7 505 099	7 296 624	7 296 624	7 956 991	7 956 991	7 741 937	7 526 884	7 526 884
Koszt opieki paliatywnej [zł]	110	110	107	104	104	110	110	107	104	104
Koszt całkowity [zł]	9 576 282	9 576 282	9 317 463	9 058 645	9 058 645	9 821 935	9 821 935	9 556 477	9 291 020	9 291 020
Zmiana względem scenariusza podstawowego [%]	-24,49	-22,92	-21,74	-22,22	-22,22	-24,49	-22,92	-21,74	-22,22	-22,22
Scenariusz istniejący - maksymalny										
Liczba chorych	41	40	39	38	37	41	40	39	38	37
Koszt chemioterapii [zł]	2 582 492	2 517 669	2 458 719	2 401 375	2 352 010	2 582 492	2 517 669	2 458 719	2 401 375	2 352 010
Koszt ubytku słuchu [zł]	4 825	4 704	4 594	4 487	4 395	7 932	7 732	7 551	7 375	7 224
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Koszt nawrotu choroby [zł]	10 714 852	10 445 898	10 201 314	9 963 392	9 758 575	11 052 981	10 775 539	10 523 237	10 277 807	10 066 526
Koszt opieki paliatywnej [zł]	152	148	145	141	139	152	148	145	142	139

**Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia**

		Scenariusz istniejący (bez Mepact®)					Perspektywa połączona				
		Perspektywa NFZ									
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
Koszt całkowity [zł]		13 302 322	12 968 419	12 664 773	12 369 396	12 115 118	13 643 557	13 301 089	12 989 653	12 686 700	12 425 899
Zmiana względem scenariusza podstawowego [%]		4,89	4,39	6,38	6,2	4,02	4,89	4,39	6,38	6,2	4,02

3.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że

- po pozytywnej decyzji refundacyjnej preparat Mepact® zostanie zastosowany u 50% pacjentów w 2013 roku i u wszystkich pacjentów w kolejnych latach;
- zleceniodawca zobowiązuje się do zapewnienia [REDACTED] instrumentu podziału ryzyka (RSS).

Przedstawiono również wariant oszacowania dla pełnopłatnych wszystkich fiolek leku, tj. scenariusz bez RSS.

Scenariusz podstawowy

Z perspektywy NFZ koszt produktu Mepact® oraz dodatkowych wizyt związanych z jego podaniem to [REDACTED] złotych w 2013 roku a [REDACTED] zł w 2014 roku. Koszt całkowity scenariusza po wprowadzeniu mifamurtydu do refundacji to [REDACTED] złotych w pierwszym roku oraz [REDACTED] złotych w 2014 roku.

Z perspektywy połączonej koszt całkowity jest większy średnio o ok. [REDACTED] tysięcy złotych.

Po uwzględnieniu założenia, że NFZ finansuje wszystkie fiołki leku koszt związany z nabyciem preparatu Mepact® zwiększył się o ok. [REDACTED] zł w 2013 roku i o ok. [REDACTED] zł w 2014 roku.

Scenariusz minimalny

Zmniejszenie populacji skutkowało zmniejszeniem kosztów. Z perspektywy NFZ koszt produktu Mepact® oraz dodatkowych wizyt związanych z jego podaniem to [REDACTED] zł w 2013 roku a [REDACTED] zł w 2014 roku. Koszt całkowity scenariusza po wprowadzeniu mifamurtydu do refundacji to [REDACTED] złotych w pierwszym roku oraz [REDACTED] złotych w 2014 roku.

Z perspektywy połączonej koszt całkowity jest większy o ok. [REDACTED] złotych.

Po uwzględnieniu założenia, że NFZ finansuje wszystkie fiołki leku koszt związany z nabyciem preparatu Mepact® zwiększył się o ok. [REDACTED] zł w 2013 roku i o ok. [REDACTED] zł w 2014 roku.

Scenariusz maksymalny

Wielkość populacji oszacowano na podstawie danych z Wielkiej Brytanii wprowadzonych przez autorów modelu. Skutkowało to zwiększeniem kosztów. Z perspektywy NFZ koszt produktu Mepact® oraz dodatkowych wizyt związanych z jego podaniem to [REDACTED] w 2013 roku a [REDACTED] zł w 2014 roku. Koszt całkowity scenariusza po wprowadzeniu mifamurtydu do refundacji to [REDACTED] złotych w pierwszym roku oraz [REDACTED] złotych w 2014 roku.

Z perspektywy połączonej koszt całkowity jest większy o ok. ██████████ złotych.

Po uwzględnieniu założenia, że NFZ finansuje wszystkie fiołki leku koszt związany z nabyciem preparatu Mepact® zwiększył się o ok. ██████████ zł w 2013 roku i o ok. ██████████ zł w 2014 roku.

Tab. 9
Koszty leczenia kostniakomięsaka – scenariusz nowy z RSS.

	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017	
	Perspektywa NFZ						Scenariusz nowy (z Mepact®)				
	Perspektywa NFZ						Perspektywa połączona				
	Scenariusz nowy - podstawowy										
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® w %)	39 (50)	38 (100)	37 (100)	36 (100)	36 (100)	39 (50)	38 (100)	37 (100)	36 (100)	36 (100)	36 (100)
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt chemioterapii [zł]	2 462 083	2 411 837	2 311 343	2 261 097	2 261 097	2 462 084	2 411 837	2 311 344	2 261 097	2 261 097	2 261 097
Koszt ubytku słuchu [zł]	6 613	8 450	8 098	7 922	7 922	10 870	13 889	13 310	13 021	13 021	13 021
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	525	1 029	986	965	965	965
Koszt nawrotu choroby [zł]	8 880 965	7 392 642	7 084 615	6 930 602	6 930 602	9 161 221	7 625 931	7 308 184	7 149 311	7 149 311	7 149 311
Koszt opieki paliatywnej [zł]	139	130	125	122	122	139	130	125	122	122	122
Koszt całkowity [zł]	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Scenariusz nowy - minimalny										
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® w %)	30 (50)	30 (100)	29 (100)	28 (100)	28 (100)	30 (50)	30 (100)	29 (100)	28 (100)	28 (100)	28 (100)
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt chemioterapii [zł]	1 859 124	1 859 124	1 808 878	1 758 631	1 758 631	1 859 124	1 859 124	1 808 878	1 758 631	1 758 631	1 758 631
Koszt ubytku słuchu [zł]	4 994	6 513	6 337	6 161	6 161	8 208	10 706	10 417	10 127	10 127	10 127
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	397	793	772	750	750	750
Koszt nawrotu choroby [zł]	6 706 034	5 698 495	5 544 481	5 390 468	5 390 468	6 917 657	5 878 322	5 719 449	5 560 575	5 560 575	5 560 575
Koszt opieki paliatywnej [zł]	105	100	98	95	95	105	100	98	95	95	95
Koszt całkowity [zł]	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Scenariusz nowy - maksymalny										
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia)	41 (50)	40 (100)	39 (100)	38 (100)	37 (100)	41 (50)	40 (100)	39 (100)	38 (100)	37 (100)	37 (100)

Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia

	Scenariusz nowy (z Mepact®)					
	2013	2014	2015	2016	2017	2017
preparatem Mepact® w %						
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]						
Koszt chemioterapii [zł]	2 582 492	2 517 669	2 458 719	2 401 375	2 352 010	2 352 010
Koszt ubytku słuchu [zł]	6 937	8 821	8 614	8 413	8 240	13 544
Koszt reakcji poinfuzyjnej [zł]	0	0	0	0	0	1 003
Koszt nawrotu choroby [zł]	9 315 288	7 717 031	7 536 343	7 360 575	7 209 263	7 436 766
Koszt opieki paliatywnej [zł]	146	136	133	130	127	127
Koszt całkowity [zł]						

Tab. 10
Koszty leczenia kostniakomięsaka – scenariusz nowy bez RSS

	Scenariusz nowy (z Mepact®)					
	2013	2014	2015	2016	2017	2017
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® w %)	39 (50)	38 (100)	37 (100)	36 (100)	36 (100)	36 (100)
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]						
Koszt całkowity [zł]						
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® w %)	30 (50)	30 (100)	29 (100)	28 (100)	28 (100)	28 (100)
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]						

	Scenariusz nowy (z Mepact®)					Perspektywa połączona				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
Koszt całkowity [zł]										
Scenariusz nowy - maksymalny										
Liczba chorych (odsetek kwalifikujących się do leczenia preparatem Mepact® w %)	41 (50)	40 (100)	39 (100)	38 (100)	37 (100)	41 (50)	40 (100)	39 (100)	38 (100)	37 (100)
Koszty wynikające z refundacji preparatu Mepact® [zł]										
Koszt całkowity [zł]										

3.3 Analiza inkrementalna

Oszacowano dodatkowe wydatki NFZ związane z wprowadzeniem mifamurtydu do refundacji. Wyniki zamieszczono w Tab. 11 dla założenia o [REDACTED] [REDACTED] (z RSS) i w Tab. 12 dla scenariusza bez RSS.

Porównanie kosztów całkowitych scenariusza istniejącego oraz nowego (podstawowego) zamieszczono w formie wykresu (Ryc. 2).

Wydatki w pierwszym roku będą niższe z uwagi na 50% odsetek pacjentów korzystających z terapii mifamurtydem w 2013 roku. Koszt inkrementalny dla perspektywy połączonej jest niższy niż dla perspektywy płatnika NFZ o średnio [REDACTED] zł. Brak finansowania [REDACTED] wiąże się ze zwiększeniem kosztu inkrementalnego o ok. [REDACTED]

Poniżej opisano wyniki scenariuszy z założeniem, [REDACTED] [REDACTED].

Scenariusz podstawowy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Scenariusz minimalny

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Założenie mniejszej populacji docelowej spowodowało zmniejszenie inkrementalnego kosztu o ok. [REDACTED]

Scenariusz maksymalny

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zwiększenie populacji docelowej spowodowało zwiększenie inkrementalnego kosztu o ok. [REDACTED]

Ryc. 2



Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 11
Analiza inkrementalna dla wprowadzenia mifamurtydu (Mepact®) do refundacji – z RSS.

	Perspektywa NFZ					Perspektywa połączona				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
scenariusz podstawowy										
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]										
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]										
Koszt inkrementalny [zł]										
scenariusz minimalny										
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]										
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]										
Koszt inkrementalny [zł]										
Zmiana kosztu inkrementalnego względem scenariusza podstawowego [%]										
scenariusz maksymalny										
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]										
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]										
Koszt inkrementalny [zł]										
Zmiana kosztu inkrementalnego względem scenariusza podstawowego [%]										

Tab. 12
Analiza inkrementalna dla wprowadzenia mifamurtydu (Mepact®) do refundacji – bez RSS.

	Perspektywa NFZ							Perspektywa połączona				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017		
scenariusz podstawowy												
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]												
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]												
Koszt inkrementalny [zł]												
Zmiana kosztu inkrementalnego względem scenariusza podstawowego z RSS [%]												
scenariusz minimalny												
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]												
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]												
Koszt inkrementalny [zł]												
Zmiana kosztu inkrementalnego względem scenariusza podstawowego bez RSS [%]												
scenariusz maksymalny												
Koszt całkowity scenariusza istniejącego [zł]												
Koszt całkowity scenariusza nowego [zł]												
Koszt inkrementalny [zł]												
Zmiana kosztu inkrementalnego względem scenariusza podstawowego bez RSS [%]												

4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Szczyt zachorowań na kostniakomięśaka obserwuje się w okresie nastoletnim. Zgon w młodym wieku z punktu widzenia społeczeństwa jest niekorzystny. Pacjent umierający przed osiągnięciem wieku produkcyjnego nie przyczynia się do wzrostu zamożności i rozwoju społeczeństwa. Nie ulega wątpliwości, że zgon młodych osób jest bardziej negatywnie odbierany przez społeczeństwo, niż śmierć ludzi w późniejszym wieku. Z tego względu wprowadzenie nowej terapii poprawiającej przeżycie tej grupy chorych jest odpowiedzią na oczekiwania pacjentów i społeczeństwa.

Tab. 13
Aspekty etyczne i społeczne refundacji produktu Mepact®.

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Korzyść będzie ograniczona do wąskiej grupy pacjentów (ok. 45 chorych)

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Tak. Mepact® jest lekiem, który wydłuża przeżycie.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest zwiększenie obecnego poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, również preparat Mepact® może być niezaakceptowany przez poszczególnych pacjentów.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Zastosowanie preparatu Mepact®, podobnie jak każdego innego leczenia, powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku stosowania leku. Decyzja o wdrożeniu leczenia powinna być poprzedzona świadomą zgodą pacjenta.

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji preparatu Mepact® nie wpłynie znacząco na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Terapia mifamurtydem wymaga 48 wlewów leków z czego ok. 70% może być zrealizowanych podczas hospitalizacji związanej z chemioterapią wielolekową. Pozostałe dawki mifamurtydu podawane są podczas hospitalizacji jednodniowej. Tym samym pełna terapia u jednego pacjenta wiąże się z dodatkowymi 14 hospitalizacjami jednodniowymi.

6 OGRANICZENIA ANALIZY

Ograniczenia przeprowadzonej analizy, w głównej mierze wynikają z braku polskich danych dotyczących zapadalności na kostniakomięśaka w populacji objętej wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Mepact®. Z tego względu analizowane scenariusze zróżnicowano pod względem wielkości populacji docelowej.

Innym zidentyfikowanym ograniczeniem analizy jest założenie, że chemioterapia wielolekowa w Polsce jest zgodna z opisaną w badaniu INT-0133. Model dopuszczał istnienie dwóch różnych schematów leczenia, które przyjęto za badaniem INT-0133. Zdecydowano się na wybór tych schematów z uwagi na zgodność schematów leczenia z zaleceniami ESMO.⁵ Wartość oszacowanego kosztu chemioterapii nie ma wpływu na koszt inkrementalny.

Założono szybkie upowszechnienie leczenia mifamurtydem, tj. 50% pacjentów w pierwszym roku oraz wszyscy pacjenci w kolejnych latach. Tempo upowszechnienia terapii będzie zależeć w dużej mierze od strategii marketingowej podmiotu odpowiedzialnego.

7 PODSUMOWANIE WYNIKÓW

7.1 Scenariusz istniejący

Zgodnie z założeniami scenariusza podstawowego przewiduje się, że kostniakomięśak bez przerzutów w 2013 roku zostanie zdiagnozowany u 39 pacjentów. W kolejnych latach liczba nowo diagnozowanych pacjentów będzie spadać, stopniowo do 36 w 2017 roku. Przy utrzymaniu dotychczasowego finansowania leków i świadczeń, wydatki NFZ na refundację leczenia kostniakomięśaka wyniosą od 12,7 mln w 2013 roku do 11,6 mln złotych w 2017 roku. Koszt z perspektywy połączonej jest większy o ok. 325 tysięcy zł (w 2013 roku) z uwagi na współfinansowania przez pacjenta protezy kończyny, aparatu słuchowego oraz koszt leczenia reakcji poinfuzyjnej (łagodzenie objawów grypopodobnych po wlewie mifamurtydu).

Koszt całkowity scenariusza minimalnego względem scenariusza podstawowego był o ok. 24% mniejszy w 2013 roku, natomiast koszt całkowity scenariusza maksymalnego względem scenariusza podstawowego był o ok. 5% większy w 2013 roku

7.2 Scenariusz nowy

Przy założeniu, że w pierwszym roku 50% kwalifikujących się chorych otrzyma chemioterapię uzupełnioną o mifamurtyd a wszyscy w kolejnych latach i [REDAKTOWANE], koszt terapii kostniakomięśaka z perspektywy NFZ to od [REDAKTOWANE] zł w 2013 roku do [REDAKTOWANE] zł w 2014 roku dla populacji scenariusza podstawowego. Po wprowadzeniu do refundacji produktu Mepact® wydatki NFZ na leczenie pacjentów z kostniakomięśakiem zwiększą się o od [REDAKTOWANE] zł w 2013 roku do [REDAKTOWANE] zł w 2014 roku.

Koszt inkrementalny dla scenariusza minimalnego względem scenariusza podstawowego jest mniejszy o ok. [REDAKTOWANE], natomiast większy o [REDAKTOWANE] dla scenariusza maksymalnego w 2013 roku.

Brak finansowania przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

8 WNIOSKI

Wprowadzenie mifamurtydu do terapii kostniakomięsa pozwala na wydłużenie przeżycia całkowitego pacjentów. Wiąże się to z dodatkowym wydatkiem z budżetu NFZ od [REDACTED] zł w 2013 do [REDACTED] zł w 2014.

9 ANEKS

9.1 Dane demograficzne

Tab. 14
Oszacowana populacja polska w wieku 0-30 lat w latach 2010-2017 na podstawie danych GUS o liczbie urodzeń i zgonów.¹⁰

Wiek	2010			2011			2012*			2013*			2014*			2015*			2016*			2017*		
	M	K	M	M	K	M	M	K	M	M	K	M	M	K	M	M	K	M	M	K	M	M	K	
0	214170	198794	202779,1	188221	213137,4	197835,6	212207	196972	210573,4	195455,6	208227,2	193277,8	205183,4	190452,6	201576,4	187104,6								
1	215042	203128	213015,6	197891,5	201686,1	187366,4	211988,6	196937,4	211063,2	196077,7	209438,4	194568,2	207104,8	192400,3	204077,5	189587,9								
2	212871	201680	214994,7	203087,4	212968,8	197851,9	201641,8	187328,9	211942	196898	211016,8	196038,5	209392,3	194529,3	207059,3	192361,9								
3	198619	188253	212824,2	201639,7	214947,4	203046,8	212921,9	197812,3	201597,4	187291,4	211895,4	196858,6	210970,4	195999,3	209346,3	194490,4								
4	191553	181136	198575,3	188215,3	212777,3	201599,3	214900,1	203006,1	212875,1	197772,8	201553	187254	211848,7	196819,3	210924	195960,1								
5	186101	176038	191510,9	181099,8	198531,6	188177,7	212730,5	201559	214852,8	202965,5	212828,2	197733,2	201508,7	187216,5	211802,1	196779,9								
6	181935	171503	186076,8	176020,4	191486	181081,7	198505,8	188158,9	212702,9	201538,9	214824,9	202945,2	212800,6	197713,4	201482,5	187197,8								
7	178943	169115	181911,3	171485,8	186052,6	176002,8	191461,1	181063,6	198480	188140,1	212675,2	201518,7	214797	202925	212772,9	197693,7								
8	180805	170594	178919,7	169098,1	181887,7	171468,7	186028,4	175985,2	191436,2	181045,4	198454,2	188121,3	212647,6	201498,6	214769	202904,7								
9	185092	176242	180781,5	170576,9	178996,5	169081,2	181864,1	171451,6	186004,2	175967,6	191411,3	181027,3	198428,4	188102,4	212619,9	201478,4								
10	192403	182787	185067,9	176224,4	180758	170559,9	178873,2	169064,3	181840,4	171434,4	185980,1	175950	191386,4	181009,2	198402,6	188083,6								
11	194411	185029	192368,4	182765,1	185034,6	176203,2	180725,5	170539,4	178841	169044	181807,7	171413,8	185946,6	175928,9	191352	180987,5								
12	200545	190011	194376	185006,8	192333,7	182743,1	185001,3	176182,1	180692,9	170519	178808,8	169023,7	181775	171393,3	185913,1	175907,8								
13	208101	198007	200508,9	189988,2	194341	184984,6	192299,1	182721,2	184968	176160,9	180660,4	170498,5	178776,6	169003,4	181742,2	171372,7								
14	218197	207400	208063,5	197983,2	200472,8	189965,4	194306	184962,4	192264,5	182699,3	184934,7	176139,8	180627,9	170478	178744,5	168983,1								
15	223363	214002	218157,7	207375,1	208026,1	197959,5	200436,7	189942,6	194271,1	184940,2	192229,9	182677,4	184901,4	176118,7	180595,4	170457,6								
16	235831	226775	223215,6	213957,1	218013,7	207331,6	207888,8	197917,9	200304,4	189902,7	194142,8	184901,4	192103	182639	184779,4	176081,7								

Wiek	2010		2011		2012*		2013*		2014*		2015*		2016*		2017*	
	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K
17	246119	235561	235675,4	226727,4	223068,3	213912,1	217869,9	207288	207751,6	197876,3	200172,2	189862,8	194014,7	184862,5	191976,2	182600,6
18	257027	246370	245956,6	235511,5	235519,8	226679,8	222921	213867,2	217726,1	207244,5	207614,5	197834,8	200040,1	189823	193886,7	184823,7
19	272742	260276	256857,4	246318,3	245794,2	235462,1	235364,4	226632,2	222773,9	213822,3	217582,4	207201	207477,4	197793,2	199908,1	189783,1
20	279010	267541	272562	260221,3	256687,8	246266,5	245632	235412,6	235209	226584,6	222626,9	213777,4	217438,8	207157,5	207340,5	197751,7
21	281607	270033	278711,5	267479,5	272270,3	260161,5	256413,2	246209,9	245369,2	235358,5	234957,3	226532,5	222388,7	213728,2	217206,1	207109,8
22	287989	278049	281305,7	269970,9	278413,2	267417,9	271979	260101,7	256138,8	246153,3	245106,6	235304,4	234705,9	226480,4	222150,7	213679,1
23	294986	283160	287680,9	277985	281004,7	269908,8	278115,3	267356,4	271688	260041,8	255864,7	246096,7	244844,4	235250,2	234454,8	226428,3
24	309141	298760	294670,4	283094,9	287373	277921,1	280704	269846,7	277817,8	267294,9	271397,3	259982	255591	246040	244582,4	235196,1
25	331179	320426	308810,2	298691,3	294355,1	283029,8	287065,5	277857,2	280403,7	269784,7	277520,5	267233,5	271106,9	259922,2	255317,5	245983,5
26	340779	329973	330808,1	320339,5	308464,4	298610,6	294025,4	282953,3	286744	277782,2	280089,6	269711,8	277209,7	267161,3	270803,3	259852
27	346649	337768	340397,3	329883,9	330437,6	320253	308118,9	298530	293696,1	282876,9	286422,9	277707,2	279775,9	269639	276899,2	267089,2
28	334135	322807	346260,8	337676,8	340016,1	329794,8	330067,5	320166,5	307773,8	298449,4	293367,1	282800,6	286102,1	277632,2	279462,6	269566,2
29	317371	309146	333760,8	322719,8	345872,9	337585,6	339635,3	329705,8	329697,8	320080,1	307429,1	298368,8	293038,6	282724,2	285781,6	277557,2
30	322133	314485	317015,5	309062,5	333387	322632,7	345485,6	337494,5	339254,9	329616,8	329328,5	319993,7	307084,8	298288,3	292710,4	282647,9

* liczba urodzeń na podstawie prognozy GUS, odsetek urodzeń mężczyzn na podstawie występującego w 2010 roku.

9.2 Dane kosztowe

Dane kosztowe na podstawie analizy ekonomicznej.

9.2.1 Koszt chemioterapii wielolekowej

Koszt schematów chemioterapii oszacowano uwzględniając koszt nabycia substancji czynnych, koszt leczenia wspomagającego oraz koszt podania leków.

Czas hospitalizacji niezbędnej do podania chemioterapii przyjęto za opisanym w modelu ekonomicznym, tj. 2 dni dla cisplatyny, 4 dni dla doksorubicyny, 5 dni dla metotreksatu, 6 dni dla ifosfamidu (Tab. 17). Czas ten został określony przez eksperta klinicznego.

Koszt osobodnia hospitalizacji oszacowano przy uwzględnieniu, że 78,26% pacjentów to osoby poniżej 18. roku życia (Tab. 16).

Przy obliczaniu kosztu uwzględniono zużycie fiolek.

Tab. 15

Koszt schematów chemioterapii kostniakomięsaka – ceny z obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego od 1 listopada 2012¹⁸.

	Substancja czynna	Dawka	Liczba podań	Koszt 1 mg [zł]‡	Koszt substancji czynnych [zł]	Koszt leczenia wspomagającego [zł]†	Koszt podania [zł]§	Koszt całkowity [zł]
schemat CDMX	cisplatyna	120 mg/m ²	2	0,84755	305,12	331,20	41 091,70	54 600,09
	doksorubicyna	25 mg/m ²	12	0,869942	391,47			
	metotreksat	12 g/m ²	8	0,086671	12 480,62			
schemat CDMXI	cisplatyna	120 mg/m ²	4	0,84755	610,24	1 202,68	51 364,60	71 016,43
	doksorubicyna	25 mg/m ²	12	0,869942	391,47			
	metotreksat	12 g/m ²	8	0,086671	12 480,62			
	ifosfamid	1,8 g/m ²	15	0,1226375	4 966,82			

† leczenie wspomagające to koszt nabycia folinianu wapnia (dawka dzienna 60 mg [dane o DDD ze strony WHO]*4 [dni podania folinianu podczas 5-dniowej hospitalizacji związanej z podaniem metotreksatu; podanie folinianu rozpoczyna się po 24 godzinach od wlewu metotreksatu]* koszt DDD substancji [1,34999 zł]) oraz koszt nabycia mesny (liczba podań leku odpowiadająca liczbie podań ifosfamidu*dawka [60% dawki ifosfamidu]*koszt mg [0,035863 zł]); ‡ na podstawie danych z Tab. 18; § podanie podczas hospitalizacji na podstawie danych z Tab. 16 i Tab. 17.

Tab. 16
Koszt hospitalizacji związanej z podaniem chemioterapeutyku.¹³

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt [zł]*
5.08.05.0000002	hospitalizacja onkologiczna u dorosłych	11	572
5.08.05.0000009	hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci	15	780
Średni koszt osobodnia hospitalizacji przy założeniu, że 77,78% pacjentów to pacjenci pediatryczni			733,78

* 1 punkt = 52 zł

Tab. 17
Liczba hospitalizacji niezbędnych do zrealizowania schematu chemioterapii A i B (faza utrzymania terapii).

Substancja czynna	Liczba dni hospitalizacji niezbędnych do podania substancji czynnej w jednym cyklu leczenia substancją czynną	Liczba dni hospitalizacji w schemacie A	Liczba dni hospitalizacji w schemacie B
cisplatyna	2	56	70
doksorubicyna	4		
metotreksat*	5		
ifosfamid	6		

* metotreksat podawany we wlewie z uwagi na wysoką dawkę

Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 18

Oszacowanie ceny za mg substancji czynnej stosowanych w chemioterapii.¹⁸

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Zawartość w mg	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	cena za mg
Kwas folinowy							
Levofolic, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg/ml	1 fiol. a 4 ml	200	5909990648818	60,09	bezpłatne	0	0,30045
Levofolic, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg/ml	1 fiol. a 9 ml	450	5909990648825	135,21	bezpłatne	0	0,300467
Calcium folinate Actavis, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	100	5909990885077	17,45	bezpłatne	0	0,1745
Calcium folinate Actavis, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg/ml	5 fiolek a 10 ml	500	5909990885084	87,25	bezpłatne	0	0,1745
Calcium folinate Hospira, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	50	5909990425891	8,73	bezpłatne	0	0,1746
Calcium folinate Hospira, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	100	5909990425907	17,33	bezpłatne	0	0,1733
Calcium folinate Hospira, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	200	5909990425938	32,36	bezpłatne	0	0,1618
Calcium folinate Hospira, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 30 ml	300	5909990425945	45,07	bezpłatne	0	0,150233
Calcium folinate Hospira, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	500	5909990425952	78,58	bezpłatne	0	0,15716
Calciumfolinat-Ebewe, roztwór do wstrzykiwań, 0,01 g/ml	1 fiol. a 35 ml	350	5909990042043	52,24	bezpłatne	0	0,149257
Calciumfolinat-Ebewe, roztwór do wstrzykiwań, 0,01 g/ml	1 fiol. a 60 ml	600	5909990042050	77,08	bezpłatne	0	0,128467
Calciumfolinat-Ebewe, kapsuki twarde, 15 mg	20 kaps.	300	5909990356713	23,11	bezpłatne	0	0,077033
Calciumfolinat-Ebewe, roztwór do wstrzykiwań, 0,01 g/ml	1 fiol. a 100 ml	1000	5909990750412	108,71	bezpłatne	0	0,10871
Leucovorin Ca Teva, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10 fiol.	100	5909990123421	17,45	bezpłatne	0	0,1745
Leucovorin Ca Teva, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg	10 fiol.	250	5909990123520	43,63	bezpłatne	0	0,17452
Leucovorin Ca Teva, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	100	5909991117511	17,45	bezpłatne	0	0,1745
Leucovorin Ca Teva, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	200	5909991117528	34,9	bezpłatne	0	0,1745
Leucovorin Ca Teva, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	500	5909991117566	87,25	bezpłatne	0	0,1745
Leucovorin Ca Teva, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	1000	5909991117597	174,5	bezpłatne	0	0,1745
Średnia							
Mesnum							0,1725
Uromitexan, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	15 amp. a 4 ml	6000	5909990265831	215,18	bezpłatne	0	0,035863
Cisplatina							
Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol. a 20 ml	10	5909990180813	9,66	bezpłatne	0	0,966
Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 25 mg	1 fiol. a 50 ml	25	5909990180820	23,11	bezpłatne	0	0,9244

Nazwa, postać i dawka leku		Zawartość opakowania	Zawartość opakowania w mg	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialający kodowi EAN	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	cena za mg
Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.a 100 ml	50	5909990180837	40,45	bezpłatne	0	0,809	
Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	10	5909990722600	9,24	bezpłatne	0	0,924	
Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol.a 50 ml	50	5909990722631	36,98	bezpłatne	0	0,7396	
Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol.a 100 ml	100	5909990722648	72,23	bezpłatne	0	0,7223	
Średnia								
Dokсорubicyna								
Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol.a 5 ml	10	5909990471010	9,25	bezpłatne	0	0,925	
Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol.a 25 ml	50	5909990471027	39,29	bezpłatne	0	0,7858	
Adriblastina R.D., proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.liof. (+ rozp.5 ml)	10	5909990235612	9,25	bezpłatne	0	0,925	
Adriblastina R.D., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.liof.	50	5909990235711	39,29	bezpłatne	0	0,7858	
BIORUBINA , proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.a 10 ml	10	5909990129515	9,25	bezpłatne	0	0,925	
BIORUBINA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.a 36 ml	50	5909990842216	40,45	bezpłatne	0	0,809	
BIORUBINA , roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	1 fiol.a 5 ml	10	5909991128517	9,25	bezpłatne	0	0,925	
BIORUBINA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	1 fiol.a 25 ml	50	5909991128524	36,98	bezpłatne	0	0,7396	
Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol.a 5 ml	10	5909990429011	9,25	bezpłatne	0	0,925	
Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.a 25 ml	50	5909990429028	46,22	bezpłatne	0	0,9244	
Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol.a 50 ml	100	5909990614837	92,45	bezpłatne	0	0,9245	
Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 200 mg	1 fiol.a 100 ml	200	5909990614844	184,9	bezpłatne	0	0,9245	
Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol.a 5 ml	10	5909990859405	9,25	bezpłatne	0	0,925	
Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	20	5909990859443	18,49	bezpłatne	0	0,9245	
Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol.a 25 ml	50	5909990859474	41,6	bezpłatne	0	0,832	
Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol.a 75 ml	150	5909990859481	110,94	bezpłatne	0	0,7396	
Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol.a 100 ml	200	5909990859535	147,92	bezpłatne	0	0,7396	

Mifamuryd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Zawartość opakowania w mg	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	cena za mg
Xorucin, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.	10	5909990838103	9,25	bezpłatne	0	0,925
Xorucin, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.	50	5909990838134	46,23	bezpłatne	0	0,9246
Średnia							0,869942
Metotreksat							
Methotrexat - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	1 fiol.a 50 ml	5000	5909990333936	404,46	bezpłatne	0	0,080892
Methotrexat - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1000 mg	1 fiol.a 10 ml	1000	5909990615742	92,45	bezpłatne	0	0,09245
Średnia							0,086671
Ifosfamid							
Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g	1 fiol.	1000	5909990241118	128,85	bezpłatne	0	0,12885
Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2 g	1 fiol.	2000	5909990241217	232,85	bezpłatne	0	0,116425
Średnia							0,122638
Etopozyd							
Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.a 2,5 ml	50	5909990776016	11,56	bezpłatne	0	0,2312
Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol.a 5 ml	100	5909990776115	23,11	bezpłatne	0	0,2311
Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 200 mg	1 fiol.a 10 ml	200	5909990776214	46,22	bezpłatne	0	0,2311
Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 400 mg	1 fiol.a 20 ml	400	5909990776313	92,45	bezpłatne	0	0,231125
Średnia							0,231131

9.2.2 Koszt diagnostyki

Koszt badań diagnostycznych uwzględnionych w modelu zamieszczono w Tab. 19.

Sposób przeprowadzenia diagnostyki w tym rutynowej został skonsultowany przez twórców modelu z ekspertem klinicznym.¹¹

Tab. 19
Koszt badań diagnostycznych.¹⁴

Kod świadczenia	Nazwa	Wycena punktowa	Koszt punktu [zł]*	Koszt [zł]
5.03.00.0000020	scyntygrafia całego ciała (układ kostny)	42	10,01	420,42
5.03.00.0000070	TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez środka kontrastowego	30	9,16	351,13
5.03.00.0000095	TK: badanie innej okolicy anatomicznej ze środkiem kontrastowym	40	9,16	
5.03.00.0000071	TK: innej okolicy anatomicznej bez i ze środkiem kontrastowym	45	9,16	
5.03.00.0000079	MR: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze środkiem kontrastowym	70	9,33	583,13
5.03.00.0000076	MR: badanie innej okolicy anatomicznej ¹⁾ bez środka kontrastowego	55	9,33	

* oszacowanie wartości punktu zamieszczono w aneksie w Tab. 20

Tab. 20
Koszty świadczeń w diagnostyce ambulatoryjnej.

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
Tomografia komputerowa		
dolnośląski	4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	9
kujawsko-pomorski	SPZOZ 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką	9,9
lubuski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	9
mazowiecki	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	9
podkarpacki	Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	8,4
podlaski	Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie	9,3
wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	9,5
Średnia z 7 województw		9,16
Rezonans magnetyczny		
dolnośląski	4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	9,5
kujawsko-pomorski	SPZOZ 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką	9,9

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
lubuski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	9,4
mazowiecki	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	9
podkarpacki	Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	8,5
podlaski	TMS Diagnostyka Sp. z o.o.	9,5
wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	9,5
Średnia z 7 województw		9,33
Medycyna nuklearna		
dolnośląski	4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	10,6
kujawsko-pomorski	SPZOZ 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką	9,9
lubuski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	9,4
mazowiecki	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	10
podkarpacki	Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	10
podlaski	Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie	10,7
wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	9,5
Średnia z 7 województw		10,01

9.2.3 Koszt wizyty ambulatoryjnej niezwiązanej z podawaniem chemioterapeutyku

Koszt wizyty onkologicznej oszacowano jako średnią arytmetyczną dla świadczeń specjalistycznych (Tab. 21).

Tab. 21

Koszt wizyty ambulatoryjnej niezwiązanej z podawaniem chemioterapeutyku.¹⁵

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa*	Koszt [zł]
5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	35,49
5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7	70,98
5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	13	131,82
5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	17	172,38
5.30.00.0000015	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu	5	50,7
5.30.00.0000017	W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu	10	101,4
Średni koszt porady onkologicznej pacjenta po zaprzestaniu chemioterapii, ale przed progresją choroby (średnia arytmetyczna)			93,80

* 1 punkt = 10,14 zł (patrz Tab. 22)

Tab. 22
Wycena punktowa świadczeń w ramach ambulatoryjnej porady onkologicznej.

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
Świadczenie (kod świadczenia): świadczenie w zakresie porady onkologicznej (15.1180.007.11)		
dolnośląski	Karłowickie Centrum Medyczne "Kar-Med" Sp.z o.o.	7,09
kujawsko-pomorski	Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy	11
lubuski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	10,40
mazowiecki	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	12,50
podkarpacki	Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. ks. B. Markiewicza	9,80
podlaski	Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie	11
wielkopolski	Amika Konsorcjum Medyczne sp. z o.o. Przychodnia Specjalistyczna	9,20
Średnia z 7 województw		10,14

9.2.4 Koszt ubytku słuchu

Koszt ubytku słuchu oszacowano uwzględniając:

- koszt świadczenia kompleksowego u otolaryngologa/laryngologa zawierającego diagnostykę słuchu oraz dopasowanie aparatu słuchowego na podstawie zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 07.11.2011 ;¹⁵
- koszt zakupu aparatu słuchowego i wkładki dousznej na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze.²⁹

Wyniki badania Mniszek 2009¹⁶ wskazują na porównywalną skuteczność badania audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej w diagnozie ubytku słuchu u pacjentów pediatrycznych po chemioterapii cisplatyną. Oba badania znajdują się na liście W2 – badania dodatkowe: grupa 1 (kod 95.414 – subiektywna audiometria i 95.436 – otoemisja akustyczna). Dopasowanie aparatu znajduje się na liście W1 – lista podstawowa. Uznano, że badanie słuchu oraz dopasowanie aparatu słuchowego będzie realizowane w ramach W21 – świadczenie kompleksowe 1-go typu.

Założono, że u pacjentów będzie zastosowany aparat na przewodnictwo powietrzne, ze względu na to, że aparat na przewodnictwo kostne stosuje się rzadko w przypadku brak możliwości zastosowania aparatu na przewodnictwo powietrzne.

Zgodnie z opublikowanymi danymi średni koszt zakupu aparatu słuchowego to 2 300 zł.¹⁷

Koszty leczenia ubytku słuchu zestawiono w Tab. 23.

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Tab. 23
Koszt leczenia ubytku słuchu.^{29,15}

Kod produktu	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych	Wycena punktowa*	Koszt świadczenia [zł]‡
5.30.00.0000021	W21 Świadczenie kompleksowe 1-go typu	6,0	53,50
aparat słuchowy (perspektywa NFZ)†	-	-	1291,13
aparat słuchowy (perspektywa połączona)	-	-	2 300,00 ¹⁷
koszt wkładki dousznej	-	-	57,78
Koszt całkowity leczenia ubytku słuchu z perspektywy NFZ			1 466,97
Koszt całkowity leczenia ubytku słuchu z perspektywy połączonej			2 411,28

* średni koszt punktu obliczono na podstawie danych z 7 ośrodków (patrz aneks Tab. 25); † założono, że u pacjentów stosowany będzie aparat na przewodnictwo powietrzne (patrz Tab. 24); ‡ założono, że 77,78% to pacjenci pediatryczni;

Tab. 24
Sposób finansowania środków pomocniczych stosowanych przy ubytku słuchu.²⁹

Środek pomocniczy		Sposób finansowania			Limit ceny [zł]		Warunki realizacji	
aparat(y) słuchowy na przewodnictwo powietrza lub kostne przy jednostronnym lub obustronnym ubytku słuchu	bezpłatnie dzieci i młodzież do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki	raz na 5 lat	aparat na przewodnictwo powietrza	1 500	wady słuchu powodujące utrudnienia lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej	Lekarz specjalista I stopnia w dziedzinie otolaryngologii lub lekarz specjalista laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorynolaryngologii, lub otorynolaryngologii dziecięcej		
	30% dorośli	raz na 5 lat	aparat na przewodnictwo powietrza	800	wady słuchu powodujące ograniczenie w komunikowaniu się na drodze słuchowej, podwójne protezowanie dotyczy osób czynnych zawodowo			
	bezpłatnie dzieci i młodzież do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki	raz na 5 lat	aparat na przewodnictwo kostne	1 500	wady słuchu powodujące utrudnienia lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej			
wkładka douszna wykonana indywidualnie	30% dorośli	raz na 5 lat	aparat na przewodnictwo kostne	1 500	wady słuchu powodujące ograniczenie w komunikowaniu się na drodze słuchowej, podwójne protezowanie dotyczy osób czynnych zawodowo	Lekarz specjalista I stopnia w dziedzinie otolaryngologii lub lekarz specjalista laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorynolaryngologii, lub otorynolaryngologii dziecięcej		
	bezpłatnie	dzieci i młodzież w okresie wzrostu każdorazowo zgodnie z zaleceniami lekarza	-	60	wady słuchu powodujące utrudnienia lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej			
	bezpłatnie	dorośli raz na 5 lat	-	50	wady słuchu powodujące ograniczenie w komunikowaniu się na drodze słuchowej			

Tab. 25
Koszt ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w leczeniu ubytku słuchu.

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
Świadczenia w zakresie otolaryngologii		
dolnośląski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Usług Medycznych "Proximum" sp.	9,2
kujawsko-pomorski	Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera	8,5
lubuski	Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska - Gabinet Otolaryngologii Andrzej Grela	8,5
mazowiecki	Centralna Wojskowa Przychodnia Lekarska "Cepelek" SP ZOZ	9,5
podkarpacki	Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II w Krośnie	8,4
podlaski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Hajnówce	9
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Euromed" Poradnie Specjalistyczne	9
Średnia z 7 województw		8,87
Świadczenia w zakresie otolaryngologii dziecięcej		
dolnośląski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Usług Medycznych "Proximum" sp.	9,2
kujawsko-pomorski	Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera	8,5
lubuski	brak kontraktów na świadczenie	
mazowiecki	Centralna Wojskowa Przychodnia Lekarska "Cepelek" SP ZOZ	9,8
podkarpackie	Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II w Krośnie	8,4
podlaski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Hajnówce	9,4
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Euromed" Poradnie Specjalistyczne	8,28
Średnia z 6 województw		8,93

9.2.5 Koszt chemioterapii II linii

Z uwagi na brak określonego standardu chemioterapii II rzutu u pacjentów z kostniakomięsakiem przyjęto założenie, że II linią chemioterapii będzie: ifosfamid w skojarzeniu z etopozydem podawane jednocześnie przez 3 dni co 3 tygodnie podczas 4-dniowej hospitalizacji. Założono, że pacjenci będą otrzymywali 5 cykli chemioterapii (jeden cykl 3 tygodnie). Założenie jest zgodne z opinią eksperta.²⁸

Tab. 26
Koszt chemioterapii II rzutu – zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym od 1 lipca.¹⁸

Substancja czynna	Dawka	Koszt substancji czynnej za mg [zł]	Koszt nabycia substancji czynnej (1 cykl) [zł]†	Koszt podania substancji czynnej (1 cykl) [zł]‡	Koszt całkowity (1 cykl)§
ifosfamid	2,8 g/m ² /dz. przez 3 dni co 3 tygodnie	0,1226375	1 545,23	2 935,12	4 855,49

Substancja czynna	Dawka	Koszt substancji czynnej za mg [zł]	Koszt nabycia substancji czynnej (1 cykl) [zł]†	Koszt podania substancji czynnej (1 cykl) [zł]‡	Koszt całkowity (1 cykl)§
etopozyd	0,1 g/m ² /dz. przez 3 dni co 3 tygodnie	0,231131	104,01		

† średnia powierzchnia ciała pacjenta wynosi 1,5 m²; ‡ założono, że podanie leków wymaga 4-dniowej hospitalizacji; ¶ założono, że 77,78% to pacjenci pediatryczni; § dołączono koszt stosowania mesny, tj. 271,13 zł (koszt nabycia mesny (liczba podań leku odpowiadająca liczbie podań ifosfamidu*dawka [60% dawki ifosfamidu]*koszt mg [0,035863 zł])

9.2.6 Koszty założenia portu naczyniowego

W modelu założono, że u wszystkich pacjentów po zakończeniu chemioterapii podtrzymującej zostaje usunięte wkłucie centralne. Po nawrocie choroby rozpoczęcie chemioterapii II rzutu wymaga ponownego założenia dostępu centralnego.

Tab. 27

Wycena kosztu założenia portu naczyniowego.¹⁹

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt [zł]*
Koszt założenia dojścia centralnego			
5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego	50	2 600

* 1 punkt = 52 zł

9.2.7 Koszt operacji przerzutów

U pacjentów z nawrotem kostniakomięsaka, o ile to możliwe przeprowadza się chirurgiczne usunięcie przerzutów. Stosuje się również chemioterapię.

W przypadku braku operacji rokowanie jest bardzo złe.^{20,21}

U większości pacjentów przerzuty stwierdza się wyłącznie w płucach (77%), u 14% występuje przerzut do kości z lokalną wznową lub bez, u 5% przerzuty znajdowały się w płucach i kościach.²⁰

Tab. 28

Koszt operacji przerzutów.²⁷

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Koszt [zł]*
Operacja usunięcia przerzutów płucnych					
D01	5.51.01.0004001	Złożone zabiegi klatki piersiowej	424	28	22 048
D02	5.51.01.0004002	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej	292	32	15 184
Średni koszt operacji wycięcia przerzutów zlokalizowanych w płucach przy uwzględnieniu takiego samego udziału procedur D01 i D02					18 616
Inne zabiegi chirurgiczne niż w obrębie płuca					

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Koszt [zł]*
H81	5.51.01.0008081	Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej > 10 dni	198	57	10 296
H82	5.51.01.0008082	Duże zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej	64	21	3 328
Średni koszt zabiegu chirurgicznego poza płucem przy uwzględnieniu takiego samego udziału procedur H81 i H82					6 812

* punkt=52 zł

9.2.8 Koszt opieki paliatywnej

Koszt punktu dla świadczeń w opiece paliatywnej obliczono na podstawie kontraktów 7 ośrodków z losowo wybranych województw (Tab. 30). Założono, że każdy pacjent w stanie terminalnym zostanie objęty opieką hospicyjną.

Udział poszczególnych form opieki paliatywnej pacjentów dorosłych oszacowano uwzględniając dane zamieszczone w sprawozdaniu Stowarzyszenia Hospicjum im. św. Wawrzyńca z 2010 roku.²²

Preferowaną formą opieki paliatywnej dzieci jest domowa opieka hospicyjna.²³ Założenie dotyczące odsetka pacjentów objętych domową opieką hospicyjną oparto na danych z 38 ośrodków opieki paliatywnej z 2010 roku.²⁴ Spośród 1 055 pacjentów zmarło 16% w tym 83% w domu. Założono, że zgon w domu dotyczył pacjentów objętych opieką domową. Z uwagi na brak danych założono, że odsetek pacjentów pediatrycznych korzystających z poradni opieki paliatywnej będzie odpowiadał odsetkowi obserwowanemu w populacji dorosłych. Koszty opieki w hospicjum stacjonarnym obliczono dla pacjentów żywionych w tradycyjny sposób, z uwagi na trudność określenia odsetka pacjentów wymagających żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego. Żywienie inne niż tradycyjne generuje większe koszty, jednak pominięcie tych kosztów działa na niekorzyść stosowania mifamurtydu.

Tab. 29
Koszt opieki paliatywnej osoby dorosłej na podstawie sprawozdania Stowarzyszenia Hospicjum im. św. Wawrzyńca.²²

Świadczenie	Średni czas pobytu w 2010 [dni]	Odsetek pacjentów korzystających ze świadczeń w 2010 roku [%]	Średni koszt dla jednego pacjenta [zł]
Pacjenci pediatryczni			
Domowa opieka hospicyjna	37¶	75,2‡	2 875,27
Opieka stacjonarna	26†	15,4‡	5 493,54
Poradnia opieki paliatywnej	31,46*†	9,4†	1 095,75
Średni koszt opieki paliatywnej pacjenta pediatrycznego [zł]			3 111,21

Świadczenie	Średni czas pobytu w 2010 [dni]	Odsetek pacjentów korzystających ze świadczeń w 2010 roku [%]	Średni koszt dla jednego pacjenta [zł]
Pacjenci dorośli			
Domowa opieka hospicyjna	38	64,4	1 625,26
Opieka stacjonarna	26	26,2	5 493,54
Poradnia opieki paliatywnej	31,46*	9,4	1 095,75
Średni koszt opieki paliatywnej osoby dorosłej [zł]			2 588,98
Średni koszt opieki paliatywnej [zł]§			2 995,17

* liczba porad na pacjenta; † dane dla populacji dorosłych; ‡ u 83% pacjentów objętych opieką hospicyjną (hospicjum domowe lub stacjonarne), opieka była realizowana w warunkach domowych; ¶ średni czas domowej opieki paliatywnej u pacjentów Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci w latach 1994-2006 dla rozpoznania ICD10 C40-41²⁵; § odsetek pacjentów pediatrycznych 77,78% (patrz Tab. 32)

Tab. 30
Wycena świadczeń w opiece paliatywnej.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Jednostka	Wycena*
5.15.00.0000075	osobdzień w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym	osobdzień	211,29
5.15.00.0000002	świadczenia w hospicjum domowym	osobdzień	42,77
5.15.00.0000003	świadczenia w hospicjum domowym dla dzieci	osobdzień	77,71
5.15.00.0000001	porada w poradni medycyny paliatywnej	porada	34,83

* na podstawie kontraktów 7 ośrodków z losowo wybranych województw (patrz aneks Tab. 31)

Tab. 31
Koszty świadczeń w opiece paliatywnej z losowo wybranych ośrodków.

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
Świadczenie (kod świadczenia): porada w poradni medycyny paliatywnej (15.1180.007.11)		
dolnośląski	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu	36,8
kujawsko-pomorski	Hospicjum im. ks. J. Popiełuszki przy parafii Świętych Polskich Braci Męczenników - "Hospicjum Bydgoszcz"	25
lubuski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Palium" Medycyna Paliatywna i Leczenie Bólu	32
mazowiecki	Ośrodek Hospicjum Domowe NZOZ Zgromadzenia Księży Marianów	40
podkarpacki	Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego	40
podlaski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Vitamed im Edyty Jakubów	30
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Medycyny Paliatywnej	40
Średnia z 7 województw		34,83
Świadczenie (kod świadczenia): świadczenia w hospicjum domowym (15.2180.027.04)		
dolnośląski	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu	47,25
kujawsko-pomorski	Hospicjum im. Ks. J. Popiełuszki przy parafii Świętych Polskich Braci Męczenników - "Hospicjum Bydgoszcz"	40
lubuski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Sulęcín	37,5
mazowiecki	Miejskie Hospicjum Płockiego Stowarzyszenia Hospicyjno-Paliatywnego "Hospicjum Płockie" pod wez. Św. Urszuli Ledóchowskiej	40
podkarpackie	Centrum Medyczne w Łańcucie	50
podlaski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Interhem"	37

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Oddział NFZ	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Medycyny Paliatywnej	47,67
Średnia z 7 województw		42,77
Świadczenie (kod świadczenia): świadczenia w hospicjum domowym dla dzieci (15.2180.027.04)		
dolnośląski	Wrocławskie Hospicjum dla Dzieci	87
kujawsko-pomorski	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Opieki Paliatywno-Hospicyjnej dla Dzieci „Nadzieja” w Toruniu – Fundacja Społeczno-Charytatywna „Pomoc Rodzinie i Ziemi” w Toruniu	75
lubuski	NZOZ Medocopus Hospicjum Domowe	72
mazowiecki	Miejskie Hospicjum Płockiego Stowarzyszenia Hospicyjno-Paliatywnego "Hospicjum Płockie" pod wez. Św. Urszuli Ledóchowskiej	72
podkarpackie	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Podkarpackie Hospicjum dla Dzieci	83
podlaski	NZOZ Białostockie Hospicjum dla Dzieci	72,5
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Medycyny Paliatywnej	82,5
Średnia z 7 województw		77,71
Świadczenie (kod świadczenia): świadczenia w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym (15.4180.021.04)		
dolnośląski	Konwent oo. Bonifratrów Hospicjum Bonifratrów im. Jana Bożego NZOZ	200
kujawsko-pomorski	Hospicjum im. Ks. J. Popiełuszki przy parafii Świętych Polskich Braci Męczenników - "Hospicjum Bydgoszcz"	225
lubuski	Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Hospicjum im. Lady Ryder of Warsaw	190
mazowiecki	Hospicjum Opatrzności Bożej Księża Orioniści	213
podkarpacki	Centrum Medyczne w Łańcucie	210
podlaski	Hospicjum "Dom Opatrzności Bożej" NZOZ Białystok	210
wielkopolski	Niepubliczny Zakład Medycyny Paliatywnej	231
Średnia z 7 województw		211,29

Tab. 32

Oszacowanie odsetka pacjentów pediatrycznych na podstawie danych GUS z 2011 roku oraz danych z badania Mirabello 2009 o zapadalności w populacji europejskiej.

Grupa wiekowa (lata)	Ludność		Zapadalność/milion/rok		Liczba zachorowań
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	
1-4	863693	820855	0,358209	0,358209	1
5-9	933287	885825	2,106667	2,269667	4
10-14	988215	938882	5,507246	5,971014	12
15-19	1182763	1131961	9,605634	5,391304	18
20-24	1414504	1360639	4,521739	2,186667	10
25-29	1643693	1596139	2,48	1,880597	8
% pacjentów z kostniakomięsakiem w wieku do 19. rż.					77,78

9.2.9 Koszt amputacji i wstawienia endoprotezy

W analizie wpływu na budżet koszt amputacji, nabycia protezy, endoprotezy oszacowano jako koszt jednorazowy, natomiast w analizie ekonomicznej jako koszt roczny. Wynika to z horyzontu czasowego analiz.

Koszt wstawienia endoprotezy oszacowano jako koszt zabiegu oraz koszt nabycia endoprotezy (Tab. 33).

Koszt amputacji oszacowano jako koszt zabiegu oraz koszt zakupu protezy kończyny z wyposażeniem (Tab. 34).

Koszt protezy z perspektywy połączonej oszacowano na podstawie danych zamieszczonych w artykule.²⁶ Zgodnie z publikacją koszt najtańszej protezy uda to 8 000 do 10 000 zł. Z uwagi na brak dokładniejszych danych założono, że średni koszt protezy będzie wynosił 10 000 zł (proteza uda jest jedną z droższych protez). Do kosztu protezy dodano koszt wyposażenia dodatkowego.

Tab. 33

Koszt zabiegu wstawienia endoprotezy oraz samej endoprotezy.²⁷

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Koszt [zł]*
H11	5.51.01.0008011	Zabiegi resekcyjne zmian nowotworowych lub guzowatych z endoprotezoplastyką lub zabieg rewizyjny z użyciem protez poresekcyjnych†	246	42	12 792
-	-	Średni koszt endoprotezy na podstawie opinii eksperta‡ ²⁸	-	-	80 000
Koszt zabiegu wstawienia endoprotezy zawierający koszt endoprotezy					92 792

* punkt=52 zł; † nie zawiera kosztu endoprotezy; ‡ o refundację endoprotezy należy każdorazowo występować z wnioskiem do NFZ

Tab. 34

Koszt amputacji.^{27,26}

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Koszt [zł]*
H81	5.51.01.0008081	Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej > 10 dni	198	57	10 296,00
-	-	Koszt protezy i wyposażenia dodatkowego – perspektywa NFZ (patrz Tab. 35)	-	-	2 809,26
		Koszt protezy i wyposażenia dodatkowego – perspektywa połączona (patrz Tab. 35)			10 075,02
Koszt zabiegu amputacji wraz z kosztem nabycia protezy kończyny z wyposażeniem z perspektywy NFZ					13 105,26
Koszt zabiegu amputacji wraz z kosztem nabycia protezy kończyny z wyposażeniem z perspektywy połączonej					20 371,02

* punkt=52 zł

Tab. 35
Koszt założenia protezy kończyny dolnej lub górnej wraz z wyposażeniem dodatkowym.²⁹

Nazwa	Limit [zł]†	Uwagi
Protezy kończyn dolnych przy amputacji w obrębie podudzia		
Proteza ze stawem skokowym albo bez przy amputacji wg Pirogowa lub Syme'a: skórzana albo z tworzywa sztucznego	900	raz na 3 lata
Proteza podudzia: skórzana albo z tworzywa sztucznego, albo drewniana, albo z innych materiałów niewymienionych, z tulejką uda ze skóry, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	1500	
Proteza podudzia: skórzana albo drewniana, albo z tworzywa sztucznego, albo modularna, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	860	
Proteza podudzia tymczasowa: z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	600	jednorazowo
Protezy kończyn dolnych przy amputacji w obrębie uda		
Proteza uda przy amputacji wg Grittięgo lub wyluszczenia w stawie kolanowym: skórzana albo drewniana, albo z tworzywa sztucznego, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	1800	raz na 3 lata
Proteza uda: drewniana albo z tworzywa sztucznego, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	1600	
Proteza uda z lejem kikutowym skórzany: goleń i kolano drewniane albo goleń i kolano z tworzywa sztucznego, albo goleń ze skóry albo z drewna, albo z tworzywa, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	1700	
Proteza uda modularna: z miękkim pokryciem ciała podobnym albo proteza wykonana z innych niewymienionych materiałów, z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	2800	
Proteza uda szczudłowa	470	
Proteza uda tymczasowa: z zawieszeniem lub bez, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	1000	jednorazowo
Protezy kończyn dolnych przy pełnej amputacji w obrębie uda (wyluszczenie w stawie biodrowym)		
Proteza przy wyluszczeniu w stawie biodrowym: typ kanadyjski albo konwencjonalny, stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	3000	raz na 3 lata
Kosz biodrowy przy obustronnym wyluszczeniu w stawach biodrowych: skórzany albo z tworzywa sztucznego, z uchwytami dla kończyn górnych	1100	
Protezy wyrównanie skrętu kończyny dolnej: stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH, z zawieszeniem lub bez	1200	
Proteza tymczasowa przy wyluszczeniu w stawie biodrowym: stopa ze stawem skokowym albo stopa typu SACH	2600	jednorazowo
Wyposażenie dodatkowe do protez kończyn dolnych		
Pończocha kikutowa – przy amputacji podudzia	18	raz na rok, 12 sztuk
Pończocha kikutowa – przy amputacji uda	17	
Pończocha kikutowa albo majteczki przy jednostronnej pełnej amputacji kończyny dolnej albo majteczki przy obustronnej pełnej amputacji kończyn dolnych	30	
Średni koszt założenia protezy kończyny dolnej oraz wyposażenia dodatkowego		3 004,09
Protezy kończyn górnych		
Proteza kosmetyczna przedramienia: skórzana albo z tworzywa sztucznego, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	550	raz na 3 lata
Proteza kosmetyczna przedramienia: z elementów modularnych, z miękkim pokryciem ciała podobnym, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	650	
Proteza kosmetyczna przedramienia: skórzana albo z tworzywa sztucznego, z tulejką ramienia, z dłonią protezową	650	
Proteza kosmetyczna przedramienia: z elementów modularnych, z tulejką ramienia, z miękkim pokryciem ciała podobnym, z dłonią protezową	850	

Nazwa	Limit [zł]†	Uwagi
Proteza kosmetyczna ramienia: z elementów modularnych, z miękkim pokryciem ciała podobnym, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	1100	
Proteza kosmetyczna ramienia: skórzana albo z tworzywa sztucznego, lej ze skóry albo z tworzywa, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	950	
Proteza kosmetyczna całej kończyny górnej: ze stawem barkowym albo bez stawu barkowego: skórzana albo z tworzywa sztucznego, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	1000	
Proteza kosmetyczna całej kończyny górnej: ze stawem barkowym albo bez stawu barkowego, z elementów modularnych, z miękkim pokryciem ciała podobnym, z dłonią protezową, z zawieszeniem lub bez	1600	
Proteza robocza mechaniczna części ręki	450	
Proteza robocza mechaniczna przedramienia: z dłonią protezową, z zawieszeniem	1800	
Proteza robocza mechaniczna ramienia: z dłonią protezową, z zawieszeniem	2600	
Proteza robocza mechaniczna przy pełnej amputacji kończyny górnej: z dłonią protezową, z zawieszeniem	2800	
Wyposażenie dodatkowe do protez kończyn górnych		
Uchwyty robocze do protez kończyn górnych, np.: hak wieloczynnościowy albo hak dwudzielny	350	raz na 3 lata
Pończochy kikutowe – przy amputacji przedramienia	12	raz na rok, 12 sztuk
Pończochy kikutowe – przy amputacji ramienia	8	
Pończochy kikutowe – przy pełnej amputacji kończyny górnej	10	
Średni koszt założenia protezy kończyny górnej oraz wyposażenia dodatkowego		1 610,00
Średni koszt protezy kończyny oraz wyposażenia dodatkowego z perspektywy NFZ*		2 809,26
Średni koszt protezy kończyny oraz wyposażenia dodatkowego z perspektywy połączonej*		10 075,02

*przy założeniu, że kostniakomiesak jest zlokalizowany w kończynie dolnej u 86,02% pacjentów – na podstawie danych z badania INT-0133; † NFZ refunduje 100% limitu

9.2.10 Koszt reakcji poinfuzyjnej

Reakcja poinfuzyjna jest reakcją na wstrzyknięcie mifamurtydu. Występuje pod postacią dreszczy i objawów grypopodobnych.

Uznano, że płatnik publiczny (NFZ) nie ponosi kosztów reakcji poinfuzyjnej, gdyż wystąpienie takiej reakcji wiąże się z zastosowaniem paracetamolu nie objętego refundacją.

Koszty reakcji poinfuzyjnej, tj. koszt zakupu 100 tabletek 500 mg paracetamolu analizowano dla perspektywy połączonej.

Koszt zakupu oszacowano na podstawie ceny 4 losowo wybranych produktów leczniczych zawierających paracetamol z 4 różnych aptek internetowych.

Tab. 36

Koszt reakcji poinfuzyjnej z perspektywy połączonej (ceny w kwietniu 2012).

Adres internetowy apteki	Produkt leczniczy	Cena za opakowanie [zł]	Koszt nabycia 100 tabletek [zł]
www.dobra-apteka.pl	Paracetamol 500mg 20 tabl. (Polfa Łódź)	4,43	22,15
www.e-maxfarm.pl	Paracetamol 500 mg 20 tabl. (Biofarm sp. z o.o.)	5,49	27,45

*Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

Adres internetowy apteki	Produkt leczniczy	Cena za opakowanie [zł]	Koszt nabycia 100 tabletek [zł]
www.aptekacosmedica.pl	Apap 500 mg 50 tabl. (US Pharmacia)	14,89	29,78
www.miniapteka.pl	Paracetamol 500 mg 10 tabl. (Herbapol Wrocław)	2,99	29,99
Średni koszt nabycia 100 tabletek			27,34

SPIS TABEL

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.....	11
Tab. 2 Oszacowana liczby zachorowań na kostniakomięsaka w Polsce w latach 2013-2017 na podstawie danych GUS oraz danych z badania Mirabello 2009 i modelu brytyjskiego.....	14
Tab. 3 Schematy chemioterapii podczas badania INT-0133.....	17
Tab. 4 Oszacowanie docelowej liczby pacjentów leczonych preparatem Mepact® - scenariusz nowy.....	18
Tab. 5 Zestawienie kosztów wprowadzonych do modelu.....	18
Tab. 6 Średnia liczba dawek mifamurtydu zużytych przez pacjenta w badaniu INT-0133.....	19
Tab. 7 Koszt porady ambulatoryjnej związanej z podaniem mifamurtydu.....	20
Tab. 8 Koszt leczenia kostniakomięsaka – scenariusz istniejący.....	22
Tab. 10 Koszty leczenia kostniakomięsaka – scenariusz nowy z RSS.....	26
Tab. 11 Koszty leczenia kostniakomięsaka – scenariusz nowy bez RSS.....	27
Tab. 12 Analiza inkrementalna dla wprowadzenia mifamurtydu (Mepact®) do refundacji – z RSS.....	31
Tab. 13 Analiza inkrementalna dla wprowadzenia mifamurtydu (Mepact®) do refundacji – bez RSS.....	32
Tab. 14 Aspekty etyczne i społeczne refundacji produktu Mepact®.....	33
Tab. 15 Oszacowana populacja polska w wieku 0-30 lat w latach 2010-2017 na podstawie danych GUS o liczbie urodzeń i zgonów.....	39
Tab. 16 Koszt schematów chemioterapii kostniakomięsaka – ceny z obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego od 1 listopada 2012.....	41
Tab. 17 Koszt hospitalizacji związanej z podaniem chemioterapeutyku.....	42
Tab. 18 Liczba hospitalizacji niezbędnych do zrealizowania schematu chemioterapii A i B (faza utrzymania terapii).....	42
Tab. 19 Oszacowanie ceny za mg substancji czynnej substancji stosowanych w chemioterapii.....	43
Tab. 20 Koszt badań diagnostycznych.....	46
Tab. 21 Koszty świadczeń w diagnostyce ambulatoryjnej.....	46
Tab. 22 Koszt wizyty ambulatoryjnej niezwiązanej z podawaniem chemioterapeutyku.....	47
Tab. 23 Wycena punktowa świadczeń w ramach ambulatoryjnej porady onkologicznej.....	48
Tab. 24 Koszt leczenia ubytku słuchu.....	49
Tab. 25 Sposób finansowania środków pomocniczych stosowanych przy ubytku słuchu.....	50
Tab. 26 Koszt ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w leczeniu ubytku słuchu.....	51
Tab. 27 Koszt chemioterapii II rzutu – zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym od 1 lipca.....	51
Tab. 28 Wycena kosztu założenia portu naczyniowego.....	52
Tab. 29 Koszt operacji przerzutów.....	52
Tab. 30 Koszt opieki paliatywnej osoby dorosłej na podstawie sprawozdania Stowarzyszenia Hospicjum im. św.Wawrzyńca.....	53
Tab. 31 Wycena świadczeń w opiece paliatywnej.....	54

Tab. 32 Koszty świadczeń w opiece paliatywnej z losowo wybranych ośrodków.....	54
Tab. 33 Oszacowanie odsetka pacjentów pediatrycznych na podstawie danych GUS z 2011 roku oraz danych z badania Mirabello 2009 o zapadalności w populacji europejskiej.....	55
Tab. 34 Koszt zabiegu wstawienia endoprotezy oraz samej endoprotezy.....	56
Tab. 35 Koszt amputacji.....	56
Tab. 36 Koszt założenia protezy kończyny dolnej lub górnej wraz z wyposażeniem dodatkowym.....	57
Tab. 37 Koszt reakcji poinfuzyjnej z perspektywy połączonej (ceny w kwietniu 2012).....	58

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Zapadalność na kostniakomięsaka w zależności od wieku na podstawie danych dla 26% populacji Europy z wyłączeniem Wielkiej Brytanii (za Mirabello 2009).	14
Ryc. 2 Koszt całkowity terapii przed i po wprowadzeniu produktu Mepact® do refundacji – scenariusz podstawowy z RSS, perspektywa NFZ.....	30

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Mazurkiewicz T. Zalecenia Polskiej Unii Onkologii: mięsaki kości. Zalecenia 2009 <http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/> [dostęp: 02.03.2012].
- ² Krajowy Rejestr Nowotworów. <http://85.128.14.124/krn/> [dostęp: 16.03.2012].
- ³ Mirabello L, Troisi RJ, Savage SA. Osteosarcoma incidence and survival rates from 1973 to 2004: data from the Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. *Cancer*. 2009 Apr 1;115(7):1531-43.
- ⁴ Wozniak W, Rychłowska M, Kuczabski M, Szafranski A. [Evaluation of indications and the perspectives of limb salvage surgery in malignant bone tumours in children and youth]. *Med Wieku Rozwoj*. 2000 Apr-Jun;4(2 Suppl 2):85-93.
- ⁵ Hogendoorn PC; ESMO/EUROBONET Working Group, Athanasou N, Bielack S, De Alava E, Dei Tos AP, et al. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2010 May;21 Suppl 5:v204-13.
- ⁶ Rasalkar DD, Chu WC, Lee V, Paunipagar BK, Cheng FW, Li CK. Pulmonary metastases in children with osteosarcoma: characteristics and impact on patient survival. *Pediatr Radiol*. 2011 Feb;41(2):227-36.
- ⁷ Stiller CA, Desandes E, Danon SE, Izarzugaza I, Ratiu A, Vassileva-Valerianova Z et al. Cancer incidence and survival in European adolescents (1978-1997). Report from the Automated Childhood Cancer Information System project *Eur J Cancer*. 2006; 42: 2006-2018.
- ⁸ Stiller C, Quinn M, and Rowan S. The health of children and young people. Chapter 13. Childhood Cancer. Office for National Statistics 2004, London.
- ⁹ Birch JM, Alston RD, Quinn M, and Kelsey AM. Incidence of malignant disease by morphological type, in young persons aged 12-24 years in England, 1979-1997 *Eur J Cancer*. 2003;39: 2622-2631.
- ¹⁰ Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2008-2035.
- ¹¹ Opinia eksperta - dr Ian Lewis.
- ¹² Dworakowska I, Golicki D, Niewada M. Mifamurtyd (Mepact®) w leczeniu kostniakomięsaka bez przerzutów. Analiza ekonomiczna. HealthQuest. Warszawa 2012.
- ¹³ Załącznik 1e do Zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10.05.2012.
- ¹⁴ Załącznik 1b do Zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 07.11.2012.
- ¹⁵ Załącznik 5a do Zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 07.11.2011.
- ¹⁶ Mniszek J, Bielecki I, Sobol G. Ocena słuchu u dzieci leczonych cisplatiną. *Pol. Merk. Lek*. 2009, XXVII, 158, 105.
- ¹⁷ Lorens G. Rynek aparatów słuchowych w Polsce w 2009 roku. *Słuch* nr 1/2010 (71): 1-3.
- ¹⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
- ¹⁹ Załącznik 2 do Zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 11.12.2012.

²⁰ Ferrari S, Briccoli A, Mercuri M, Bertoni F, Picci P, Tienghi A, Del Prever AB, Fagioli F, Comandone A, Bacci G. Postrelapse survival in osteosarcoma of the extremities: prognostic factors for long-term survival. *J Clin Oncol.* 2003 Feb 15;21(4):710-5.

²¹ Grimer RJ, Sommerville S, Warnock D, Carter S, Tillman R, Abudu A, Spooner D. Management and outcome after local recurrence of osteosarcoma. *Eur J Cancer.* 2005 Mar;41(4):578-83.

²² Stowarzyszenie Hospicjum im. św. Wawrzyńca. Sprawozdanie merytoryczne z działalności Stowarzyszenia w roku 2010.

²³ Dangel T. Domowa opieka paliatywna nad dziećmi w Polsce. *Polska Medycyna Paliatywna 2004*, tom 3, nr 4.

²⁴ Dangel T, Murawska M, Marciniak W, Dangel K. Pediatryczna domowa opieka paliatywna w Polsce (2010). *Medycyna Paliatywna 2011*; 3: 129-150.

²⁵ Dangel T. Opieka paliatywna w onkologii dziecięcej. Opieka paliatywna nad dziećmi. Wyd. XIV, Warszawa 2006.

²⁶ <http://www.nazdrowie.pl/news/niepelnosprawni-zycie-wsrod-barier> [dostęp 14.05.2012].

²⁷ Załącznik 1 do Zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 11.12.2012.

²⁸ Opinia eksperta klinicznego [redacted]

²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze z późniejszymi zmianami.