

PŘÍLOHA Č. 5 HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Hodnocení nákladové efektivity ZP CINGAL

Žadatel : easyMed s.r.o.
Štěrboholská 1404/104
102 00 Praha 10
IČ: 26684047

Identifikace ZP : : CINGAL 4ml , 88mg HA+18mg triamcinolon hexacetonidu,
kód VZP 0142408, sk.13

Výrobce : Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave
Bedford, MA 01730
USA

Účel ZP : CINGAL 4ml, 88mg HA + 18mg triamcinolona hexacetonidu je roztok hylauronátu sodného o obsahu 88mg HA s mírně modifikovanými příčnými vazbami – tzv. cross-link a glukokortikoidu o obsahu 18mg tramcinolon hexacetonidu vyznačující se delší účinností (6 až 8 měsíců) oproti non cross-link, rychlým nástupem účinku a účinkem i u OA IV.

Indikace : Léčba bolesti při OA malých a velkých synoviálních kloubů.
CINGAL je indikovaný jako jednorázový (jednoinjekční) intraartikulární aplikace – tzn. že léčba kloubu odpovídá aplikaci jedné injekce za 6 měsíců , OA I , II, III, a IV.

Epidemiologické údaje : Osteoartróza (OA) je nejčastější degenerativní onemocnění kloubů. OA je charakterizována degenerací kloubní chrupavky a přiléhající subchondrální kosti, kloubního pouzdra a dále okolních měkkých struktur. Její průběh doprovází bolesti, omezení hybnosti, nestabilita kloubu a osová odchylka. OA je hlavní příčinou bolesti pohybového aparátu a bývá velmi často příčinou pracovní neschopnosti.



Dle WHO OA postihuje cca 15% populace a s přibývajícím věkem exponenciálně stoupá. U osob mezi 40-65 lety významně stoupá výskyt OA nosných kloubů a od věku 65 let je OA indikována rtg u více než 70% populace.

V ČR roste počet realizovaných endoprotetických operací z kterých vyplývá, že celkový počet pacientů s OA stále narůstá. Celkový počet prvoimplantací TEP kolene a kyčle bylo za rok 2018 cca 25.000, což je alarmující.

Klinický přínos používání zdravotnické pomůcky : Pro indikovaného pacienta představuje navrhovaná terapie významný klinický přínos, přičemž výsledky všech klinických studií potvrzují účinek ZP CINGAL. Vzhledem k tomu, že při postižení kloubu OA a RA klesá viskozita nativní synoviální tekutiny, výrazně se tím zároveň snižují mechanicko-fyzikální vlastnosti a tím její schopnost chránit měkké tkáně, zejména chrupavky a snižovat tření při pohybu. Dodání kyseliny hyaluronové do kloubního prostoru potlačuje degeneraci chrupavky a umožňuje uvolňovat proteoglykany z extracelulární matrix chrupavkové tkáně. Zároveň glukokortikoid triamcinolon hexacetonide protizánětlivě a přispívá ke snížení bolesti. Dle výsledků klinických studií bylo zjištěno, že přípravek CINGAL má delší dobu účinnosti než MONOVISC, křivka WOMAC dosahuje lepší charakteristiky a úlevu pocítují také pacienti s OA IV. Preparát se injektuje intraartikulárně, přičemž je doporučena navigace ultrazvukem. Toto podání je velmi účinné s dlouhodobým účinkem a nepředstavuje u pacientů vedlejší účinky.

Porovnání odhadovaných nákladů ostatními způsoby farmakologické a nefarmakologické léčby :

Předpokládaný počet pacientů pro rok 2020 :

Pro předpoklad roku 2020 vycházíme z prodejů CINGALu v r.2018 a prvních třech měsících 2019.

Současná úhrada VZP 1659,-Kč včetně DPH 15%, bez DPH 1442,-Kč.

Cena VZP max. 2766,-Kč včetně DPH 15% , bez DPH 2405,-Kč.

Analýza dopadu do státního rozpočtu:

Počet aplikací v roce 2018: 954 aplikací, náklady veřejného zdravotního pojištění 1.582.686,- vč. DPH , 1.381.436,- bez DPH.

Počet aplikací v roce 2020: Předpokládáme 5% nárůst aplikací, úhrada 50%, tzn. 2023,-vč. DPH 15%, bez DPH 1759,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 2.026.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DPH



1.760.000,-Kč (zaokrouhleno na celé tisíce).

Předpokládaný dopad do rozpočtu pro ZP CINGAL je i s počítaným 5% nárůstem aplikací pro rok 2020 2.026.000,-Kč.

Předpoklad léčby bolesti stejného počtu pacientů opioidem TRAMAL retard tbl. 100mg , při dávkování 400mg/denně (pro OAIII. A IV.)

Vycházíme z předpokladu 1.000 léčebných kůr je cca 500 léčených pacientů po dobu 10 měsíců , úhrada 93,-Kč/bal., doporučené dávkování 2-4tbl. denně.

Při posuzování nákladové efektivity vycházíme srovnáváme terapii CINGALem s terapií kombinace elastoviskózního roztoku MONOVISC s inj. kortikoidem TRISPAN 20mg/ml a opioidem TRAMAL retard 100mg, s úhradou 941,26Kč za bal. 10x1ml, cena 1 ampule 94,-Kč. Na jednu terapii se používá v průměru 5 aplikací kortikoidu a poté následuje injekce viscosuplementace.

Předpokládané náklady na léčbu bolesti, jako symptomu OA nebo RA opioidem TRAMAL retard 100mg z veřejného zdravotního pojištění jsou v srovnatelné skupině při minimálním dávkování 200mg/ denně 1.860.000,- a 3.720.000,- při doporučeném užívání 400mg denně (viz. SPC výrobce), přičemž střední hodnota je 2.790.000,-Kč.

Předpoklad pro rok 2020		
ZP MONOVISC + 5apl. Trispan	1000 léčebných kůr	1.853.000,-
Tramal 100mg	500 pacientů / během 10měsíců.	2.790.000,-
ZP CINGAL	1000 léčebných kůr.	2.026.000,-

Porovnání nákladů při používání ZP, které mají srovnatelný účel léčby :

Vycházíme z předpokladu, že pro podobné a srovnatelné ZP – MONOVISC kód 0140258, VZP DUROLANE kód VZP0136370 a SYNVISCO-ONE kód VZP0063720 bude úhrada na terapii stejná, plus 5x opich kloubu srovnatelným kortikosteroidem TRISPAN inj.20mg/ml budou prosté náklady vyšší o cca 170.000,- , ovšem při úspoře úhrady za 5výkonů a 5 návštěv pacienta.

Při terapii opiodem TRAMAL jsou náklady výrazně vyšší, a to o cca 700.000,- až 1.400.000,- a vzhledem k tomu, že CINGAL bude spíše aplikován u bolestivějších stavů lze počítat s vyšší úsporou.

Závěr : Léčba symptomů OA a RA intraartikulárním podáním HA s kombinací glukokortikoidu triamcinolon hexacetonidu je dle provedených klinických studií apozitivní a nenahraditelnou léčbou zejména OA II,III a IV..Z jednoduché nákladové analýzy vyplývá nákladová výhodnost její nenahraditelný klinický přínos a to hlavně u bolestivých stavů a pacientů čekajících na TEP.