

Hodnocení nákladové efektivity ZP MONOVISC

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

Identifikace ZP : MONOVISC 4ml , roztok elastoviskózní , 88mg HA
Kód VZP 0140258, sk.13

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

Účel ZP : MONOVISC 4ml je roztok hylauronátu sodného o obsahu 88mg HA s mírně modifikovanými příčnými vazbami – tzv. cross-link, vyznačující se delší účinností (6 až 8 měsíců) oproti non cross-link preparátům.

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

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 několika klinických studií potvrzují účinek ZP MONOVISC. 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. Takto chrání povrch kloubní chrupavky a normalizuje vlastnosti v synoviální tekutině.

Preparát se injektuje intraartikulárně, přičemž 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 MONOVISCU v r.2018 a prvních třech měsících 2019.

Počet aplikací v roce 2020: 36.000, úhrada 50%, tzn. 1383 vč. DPH 15%, bez DPH 1200,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 49.788.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DPH 43.200.000,-Kč

Předpokládané náklady na ZP MONOVISC jsou pro rok 2020 43.200.000,-Kč oproti 51.930.000,-Kč bez DPH v roce 2018.

Předpoklad léčby bolesti stejného počtu pacientů opioidem TRAMAL retard tbl. 100mg :

Vycházíme z předpokladu 36.000 léčebných kúr je cca 18.000 léčených pacientů za rok, úhrada 93,-Kč/bal., doporučené dávkování 2-4tbl. denně.

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 40.176.000,- a 80.352.000,- při doporučeném užívání 400mg denně (viz. SPC výrobce), přičemž střední hodnota je **60.264.000,-**.

		Předpoklad pro rok 2020
ZP MONOVISC	36.000 léčebných kúr	43.200.000,-
Tramal 100mg	18.000 pacientů / během 12měsíců.	60.264.000,-
Tramal min. a max.		40.176.000 –80.352.000,-

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

Vycházíme z předpokladu, že pro podobné a srovnatelné ZP – DUROLANE kód VZP0136370 a SYNVISCO-ONE kód VZP0063720 bude úhrada na terapii stejná, budou i náklady při **použití srovnatelných ZP stejné.**

Závěr : Léčba symptomů OA a RA intraartikulárním podáním HA je dle desítky klinických studií a několik metaanalýz pozitivní a nenahraditelnou léčbou vzhledem k minimalizaci nežádoucích účinků. Z jednoduché nákladové analýzy vyplývá výhodnost viscosupplementace, nehledě na její nenahraditelný klinický přínos.