

**Česká revmatologická společnost
Česká lékařská společnost JEP
Na Slupi 4, 128 50 Praha 2
IČO: 00444359, DIČ: CZ00444359
Předseda:
prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.**

**Česká revmatologická společnost
Telefon : 00420/ 234075244
Fax: 00420/ 224914451
e.mail: pavelka@revma.cz
Vědecký sekretář:
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**

PHARMAGEN CZ, s.r.o.
MVDr. Per Seidl
Reinerova 1712/9
163 00 Praha 6

Praha 30.5.2019

Vyjádření České revmatologické společnosti k žádosti o zařazení zdravotnických prostředků Biovisc ortho, Biovisc ortho plus a Biovisc ortho single do skupiny nekategorizovaných zdravotnických prostředků dle písm. j, odst. 5, § 39r, zákona 48/1997 Sb. v pl. znění

Kyselina hyaluronová (KH) je zařazována do skupiny tzv. SYSADOA a je jediným intraartikulárním preparátem této skupiny. V klinickém použití je již více než 50 let a její mechanismus účinku, účinnost a bezpečnost byla testována ve stovkách významných publikací.

Při analýze 91 článků zabývajících se mechanismem účinku bylo zjištěno, že se mechanismus účinku na cílové tkáni dá charakterizovat: chondroprotektivní, protizánětlivý, mechanický, analgetický a vliv na subchondrální kost. Její mechanismus tedy značně převyšuje původní představu o viskosuplementaci, jako dominantním mechanismu účinku.

Klinické použití kyseliny hyaluronové u osteoartrózy kolenních kloubů

Registrovaných preparátů KH je celá řada, přičemž se mohou lišit v mnoha aspektech jako je způsob výroby, molekulová hmotnost a doporučený počet injekcí v jedné sérii. Podle původu se dají rozdělit na preparáty získávané extrakcí z živočišných tkání, jako jsou např. kohoutí hřebínky nebo na získávané biotechnologicky bakteriální fermentací. Podle molekulové hmotnosti se dají preparáty HK rozdělit na preparáty s nízkou molekulovou hmotností, střední a velkou molekulou. Velikost polymerů dosahuje od 100-10 000 kDa. Preparáty s velkou molekulou jsou většinou tzv. cross linky.

Bylo publikováno 15 metaanalýz hodnotících symptomatický účinek, které ukázaly velikost účinku (ES) 0,20-0,46, což odpovídá velikosti účinku nesteroidních antirevmatik. Cochranská analýza 76 studií ukázala redukci bolesti v týdnu 5-13 o 28-54 %. Byly provedeny i studie, které mohou svědčit pro strukturu modifikující efekt KH. Jedna z nich prokázala zpomalení zužování kloubní štěrbiny v roční studii oproti placebo (Jub a spol.). Na velké studii z USA prokázal Altman zpoždění nutnosti operační náhrady o 3,1 roku. Dále je nutné zdůraznit, že

aplikace kyseliny hyaluronové má dobrý poměr účinnost / bezpečnost, jak uvedl například ve své metaanalýze Mc Alindon.

V Doporučeních ESCEO a České revmatologické společnosti je KH indikovaná pacientům s bolestivou gonartrózou II. a III. st., u kterých selhávají v první linii analgetika a nesteroidní antirevmatika nebo u pacientů, u kterých jsou tyto léky kontraindikovány. Velké procento pacientů s bolestivou osteoartrózou užívá nesteroidní antirevmatika (NSA) a protože se jedná o většinou pacienty ve starších věkových dekáдах, může být i riziko vyvolané aplikací NSA (především gastrointestinální a kardiovaskulární) relativně vysoké. Proto je u těchto pacientů aplikace KH relativně vhodná.

Závěr

Z výše uvedených důvodů Česká revmatologická společnost doporučuje přijmout návrh společnosti Pharmagen CZ, s.r.o. na zařazení níže jmenovaných zdravotnických prostředků do skupiny nekategorizovaných ZP s 50% úhradou z veřejného zdravotního pojištění.

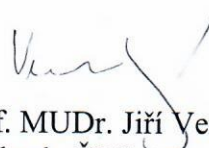
Jedná se o tyto zdravotnické prostředky:

- Biovisc ortho, inj 1x2 ml/20 mg, 1% natrium hyaluronát, hrazeno 5 aplikací do 1 kloubu/6 měsíců. V Registru zdravotnických prostředků je evidován pod číslem 00684422 a je hrazen z prostředků veřejného zdravotnického pojištění (kód VZP v aktuálním Číselníku VZP poukaz je 0136079).
- Biovisc ortho plus, inj 1x2 ml/40 mg, 2% natrium hyaluronát, hrazeny 3 aplikace do 1 kloubu/6 měsíců. V Registru zdravotnických prostředků je evidován pod číslem 00733634 a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (kód VZP v aktuálním Číselníku VZP poukaz je 0136080).
- Biovisc ortho single, inj 1x3 ml/90 mg, 3% natrium hyaluronát, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měsíců. V Registru zdravotnických prostředků je evidován pod číslem 00508234 a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (kód VZP v aktuálním Číselníku VZP poukaz je 0136082).



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
vědecký sekretář ČRS

Česká revmatologická společnost
České lékařské spol. JEP
Na Slupi 4, 128 50 Praha 2



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.
předseda ČRS