

Analýza nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu

BIOVISC ORTHO

BIOVISC ORTHO PLUS

BIOVISC ORTHO SINGLE

BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD

Obsah

1. Klinická evidence a postavení v terapii	3
2. Analýza nákladové efektivity.....	4
Náklady.....	4
Dávkování.....	4
Vlastní analýza.....	4
Analýza senzitivity.....	5
3. Analýza dopadu do rozpočtu	6
Velikost trhu.....	6
Náklady.....	6
Vlastní analýza.....	6
Analýza senzitivity.....	7
4. Souhrn	8
Reference	8

1. Klinická evidence a postavení v terapii

Přítomnost kyseliny hyaluronové (HA) je podmínkou pro řádnou funkci kloubů. V průběhu osteoartrózy dochází ke snížení její molekulární hmotnosti, což způsobuje zhoršení reologických vlastností. Účinnost a bezpečnost intraartikulární podání exogenní HA (viskosuplementace) byla potvrzena v řadě klinických studií. Jejich shrnutí publikovali Altman a kol. v roce 2015. Jedná se o přehled 104 prací věnovaných HA.

HA má kromě mechanického především tzv. viskoindukční účinek spočívající ve stimulaci synoviocytů a chondrocytů, což má za následek zvýšení syntézy endogenní HA. Vedle toho byly prokázány i vlastní chondroprotektivní účinky zprostředkované vazbou HA na receptor CD44. Kromě toho jsou HA přičítány i protizánětlivé vlastnosti dané jejím působením na prostaglandiny a superoxidové radikály či inhibicí některých zánětlivých cytokinů (1).

Nitrokloubní hyaluronany mohou rovněž omezovat interakci endogenních látek vyvolávajících bolest a mají také přímý analgetický účinek díky působení na volná nervová zakončení. V souvislosti s podáním exogenní HA je popsáno také pozitivní ovlivnění osteocytů a změn subchondrální kosti (1).

Meta-analýza 21 randomizovaných klinických studií Dai WL et al. neprokázala mezi jednotlivými formami hyaluronové kyseliny statisticky významný rozdíl v hodnocených parametrech (VAS škálu bolesti, WOMAC skóre bolesti, WOMAC funkční skóre) a to navzdory odlišnostem ve struktuře jednotlivých přípravků (tzn. vysokomolekulární frakce HA s delším intra- artikulárním poločasem vs. jiné přípravky s obsahem HA) (2).

HA je součástí doporučení ČRS jako jedna z terapeutických alternativ zejména u pacientů s mírně a středně pokročilou formou osteoartritidy (3)

V rámci hrazených léčivých přípravků je terapeutickou alternativou prostředků BIOVISC léčivý přípravek HYALGAN (natrii hyaluronas). Indikace tohoto přípravku dle SPC je „Léčba primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy)“. Přípravku byly v rámci správního řízení stanoveny podmínky úhrady s indikačním omezením:

„Kyselina hyaluronová je hrazena jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, rentgenologicky II. a III. stádium dle Kellgrena, při pravidelných bolestech větší intenzity, které nelze dostatečně tlumit p.o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p.o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována“

Zdravotnické prostředky BIOVISC (křížově spojený hyaluronát sodný) jsou indikovány pro léčbu mírně a středně závažné osteoartritidy (lubrikace kloubů) a dále k zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního kloubu pro pacienty mírně a středně závažnou osteoartritidou.

2. Analýza nákladové efektivity

Jak bylo doloženo výše, jsou prostředky BIOVISC vlastnostmi a účinností porovnatelné s léčivým přípravkem Hyalgan, který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění a má obdobné užití.

Pro účely analýzy nákladové efektivity byla zvolena metoda analýza minimalizace nákladů (CMA)

NÁKLADY

Náklady na hodnocenou terapii:

APA kod	SUKL kod	PŘÍPRAVEK	FORMA	CENA (ORC)
3013969	0136079	BIOVISC ORTHO	20 MG HA / 2 ML	619,97 Kč
3013977	0136080	BIOVISC ORTHO PLUS	40 MG HA / 2 ML	1 033,28 Kč
3070431	0136082	BIOVISC ORTHO SINGLE	90 MG HA / 3 ML	2 875,00 Kč

Náklady na komparátor

SUKL kod	PŘÍPRAVEK	FORMA	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění
59840	HYALGAN	20MG/2ML	785,14 Kč

DÁVKOVÁNÍ

Dle SPC přípravku Hyalgan (4) se obsah jedné injekční lahvičky nebo předplněné injekční stříkačky (20 mg/ 2 ml) injikuje do postiženého kloubu jednou týdně, po dobu pěti týdnů. Terapii je možné opakovat, ne však dříve než po šesti měsících.

Kumulativní dávka na jeden cyklus terapie (šest měsíců) je tedy 100 mg, což odpovídá následujícím poměru počtu injekcí dle obsahu HA:

Prostředek/přípravek	počet injekcí
BIOVISC ORTHO	5,00
BIOVISC ORTHO PLUS	2,50
BIOVISC ORTHO SINGLE	1,11
HYALGAN	5,00

Tento poměr byl upraven dle pokynů používání jednotlivých prostředků BIOVISC (5) (6) (7):

Prostředek/přípravek	počet injekcí
BIOVISC ORTHO	5
BIOVISC ORTHO PLUS	3
BIOVISC ORTHO SINGLE	1
HYALGAN	5

VLASTNÍ ANALÝZA

Z výše uvedených údajů vychází srovnání nákladů a to jak pro variantu 100% úhrady, tak úhrady 50%:

varinata 100% úhrada	počet injekcí / 6 měsíců	kumulativní dávka / 6 měsíců	Úhrada za zdravotního pojištění	Rozdíl BIOVISC - Hyalgan	Rozdíl v %
BIOVISC ORTHO	5	100	3 099,85 Kč	-825,85 Kč	-21%
BIOVISC ORTHO PLUS	3	120	3 099,84 Kč	-825,86 Kč	-21%
BIOVISC ORTHO SINGLE	1	90	2 875,00 Kč	-1 050,70 Kč	-27%
HYALGAN	5	100	3 925,70 Kč		

varinata 50% úhrada	počet injekcí / 6 měsíců	kumulativní dávka / 6 měsíců	Úhrada za zdravotního pojištění	Rozdíl BIOVISC - Hyalgan	Rozdíl v %
BIOVISC ORTHO	5	100	1 549,93 Kč	-2 375,78 Kč	-61%
BIOVISC ORTHO PLUS	3	120	1 549,92 Kč	-2 375,78 Kč	-61%
BIOVISC ORTHO SINGLE	1	90	1 437,50 Kč	-2 488,20 Kč	-63%
HYALGAN	5	100	3 925,70 Kč		

ANALÝZA SENZITIVITY

Vzhledem k povaze srovnání lze analýzu senzitivity provést v případě srovnání terapie prostředkem BIOVISC ORTHO a to na základě rozmezí dávkování uvedeného v pokynech pro použití (tedy 3-5 injekcí / týden). Výsledky této analýzy prokazují ještě výraznější úsporu a jsou uvedeny níže:

BIOVISC ORTHO	3 injekce / cyklus	Rozdíl BIOVISC - Hyalgan	Rozdíl v %	4 injekce / cyklus	Rozdíl BIOVISC - Hyalgan	Rozdíl v %
varinata 100% úhrada	1 859,91 Kč	-2 065,79 Kč	-53%	2 479,88 Kč	-1 445,82 Kč	-37%
varinata 50% úhrada	929,96 Kč	-2 995,75 Kč	-76%	1 239,94 Kč	-2 685,76 Kč	-68%
HYALGAN	3 925,70 Kč			3 925,70 Kč		

Závěr: Zdravotnické prostředky BIOVISC jsou náklady šetřící ve všech svých variantách a to jak při režimu 50%, tak 100% úhrady. Rozdíl v nákladech na šestiměsíční cyklus se pohybuje v rozmezí -21% až -63%. V případě analýzy senzitivity jsou prostředky ještě výrazněji náklady šetřící (-37% až -76%). **Terapie je tedy vysoce nákladově efektivní.**

3. Analýza dopadu do rozpočtu

V analýze dopadu senzitivity bylo uvažováno, že stávající preskripce předmětných přípravků bude v případě ztráty úhrady nahrazena jedinou hrazenou terapií a to přípravkem Hyalgan.

VELIKOST TRHU

Celkové spotřeby prostředků Biovisc byly zpracovány podle informací VZP na základě žádosti o poskytnutí informací (8). Byla použita data z období 1 – 11 měsíc roku 2017, která byla extrapolována na celý rok a celý trh, při použití v praxi běžně aplikovaného poměru VZP na trhu ve výši 60 %. Byl extrapolován následující počet balení prostředku BIOVISC na ČR a kalendářní rok:

	VZP 1-11/2017	VZP 2017	CR 2017
BIOVISC ORTHO	497	542	903
BIOVISC ORTHO PLUS	346	377	628
BIOVISC ORTHO SINGLE	1 488	1623	2705

NÁKLADY

Náklady kalkulované v analýze jsou v souladu s náklady kalkulovanými v analýze nákladové efektivity, tedy:

APA kod	SUKL kod	PŘÍPRAVEK	FORMA	CENA (ORC)
3013969	0136079	BIOVISC ORTHO	20 MG HA / 2 ML	619,97 Kč
3013977	0136080	BIOVISC ORTHO PLUS	40 MG HA / 2 ML	1 033,28 Kč
3070431	0136082	BIOVISC ORTHO SINGLE	90 MG HA / 3 ML	2 875,00 Kč

SUKL kod	PŘÍPRAVEK	FORMA	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění
59840	HYALGAN	20MG/2ML	785,14 Kč

Poměr jednotlivých prostředků BIOVISC vychází z použitého poměru balení na šestiměsíční terapii:

Prostředek/přípravek	počet injekcí
BIOVISC ORTHO	5
BIOVISC ORTHO PLUS	3
BIOVISC ORTHO SINGLE	1
HYALGAN	5

Lze tedy říct, že na místo jednoho balení přípravku Hyalgan bude použito jedno balení BIOVISC ORTHO, 0,6 balení BIOVISC ORTHO PLUS a 0,2 balení BIOVISC ORTHO SINGLE.

VLASTNÍ ANALÝZA

Z výše uvedeného pak lze kalkulovat následující dopad na rozpočet v případě přiznání úhrady prostředkům BIOVISC:

Terapie Hyalganem:

počet balení / rok	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění	Náklad
15 475	785,14 Kč	12 150 042 Kč

Terapie prostředkem BIOVISC

	počet balení / rok	CENA (ORC)	Náklad
BIOVISC ORTHO	903	619,97 Kč	559 833 Kč
BIOVISC ORTHO PLUS	628	1 033,28 Kč	648 900 Kč
BIOVISC ORTHO SINGLE	2 705	2 875,00 Kč	7 776 875 Kč
		Celkem	8 985 608 Kč

Dopad do rozpočtu	- 3 164 434 Kč
-------------------	----------------

Obdobně lze z kalkulatovat dopad na rozpočet v případě přiznání 50% úhrady:

Terapie Hyalganem:

počet balení / rok	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění	Náklad
15 475	785,14 Kč	12 150 042 Kč

Terapie prostředkem BIOVISC

	počet balení / rok	úhrada 50%	Náklad
BIOVISC ORTHO	903	309,99 Kč	279 916 Kč
BIOVISC ORTHO PLUS	628	516,64 Kč	324 450 Kč
BIOVISC ORTHO SINGLE	2 705	1 437,50 Kč	3 888 438 Kč
		Celkem	4 492 804 Kč

Dopad do rozpočtu	- 7 657 238 Kč
-------------------	----------------

ANALÝZA SENZITIVITY

Jednocestná analýza senzitivity byla provedena na základě změny následujících parametrů s výsledky uvedenými v tabulce:

		úhrada 100%	úhrada 50%
počet balení / rok	+20%	-3 797 321 Kč	-9 188 685 Kč
počet balení / rok	-20%	-2 531 547 Kč	-6 125 790 Kč
podání BIOVISC ORTHO	3 injekce / cyklus	-3 637 088 Kč	-8 129 892 Kč

Závěr: Zavedením, potažmo zachováním prostředků BIOVISC jako hrazených ze zdravotního pojištění, **dojde k úsporám v prostředcích zdravotních pojišťoven** ve výši 3,2 miliony Kč / rok v případě 100% úhrady a ve výši 7,7 milionů Kč / rok v případě úhrady 50%. Ve všech modelovaných případech analýzy senzitivity je zavedení, potažmo zachování prostředků BIOVISC jako hrazených ze zdravotního pojištění náklady šetřící.

4. Souhrn

V předložených analýzách bylo prokázáno, že zdravotnické prostředky BIOVISC ORTHO, BIOVISC ORTHO PLUS a BIOVISC ORTHO SINGLE **jsou nákladově efektivní terapií**, která **přináší úspory v rozpočtech veřejného zdravotního pojištění**.

Analýza nákladové efektivity metodou analýzy minimalizace nákladů prokázala náklady šetřící rozdíl šestiměsíční cyklus v rozmezí -21% až -63%.

Analýza dopadu na rozpočet prokázala úspory v prostředcích zdravotních pojišťoven ve výši 3,2 miliony Kč / rok v případě 100% úhrady a ve výši 7,7 milionů Kč / rok v případě úhrady 50%.

Reference

1. Altman RD et al. *The mechanism of action for hyaluronic acid treatment in the osteoarthritic knee: a systematic review.* BMC Musculoskeletal Disorders (2015) 16: 321.
2. Dai WL et al. *Efficacy and safety of Hylan versus Hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis.* J Knee Surg 2018; doi: 10.1055/s-0038-1641142.
3. <http://www.revmatologicka-spolecnost.cz/diagnostika-lecba-vahonosnych-kloubu>.
4. <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0059840>.
5. 3.a. IFU- Biovisc Ortho.
6. 3.b. IFU-Biovisc Ortho Plus.
7. 3.c. IFU-Biovisc Ortho Single.
8. <https://www.vzp.cz/o-nas/informace/odpovedi-na-zadosti-o-informace/zadost-ze-dne-24-1-2018>.