

# A cinacalcet (Mimpara®) hazai költséghatékonysági elemzése

Szerzők: Dr. Lovas Kornélia, Dr. Nagy Bence  
Healthware Tanácsadó Kft.

## Háttér

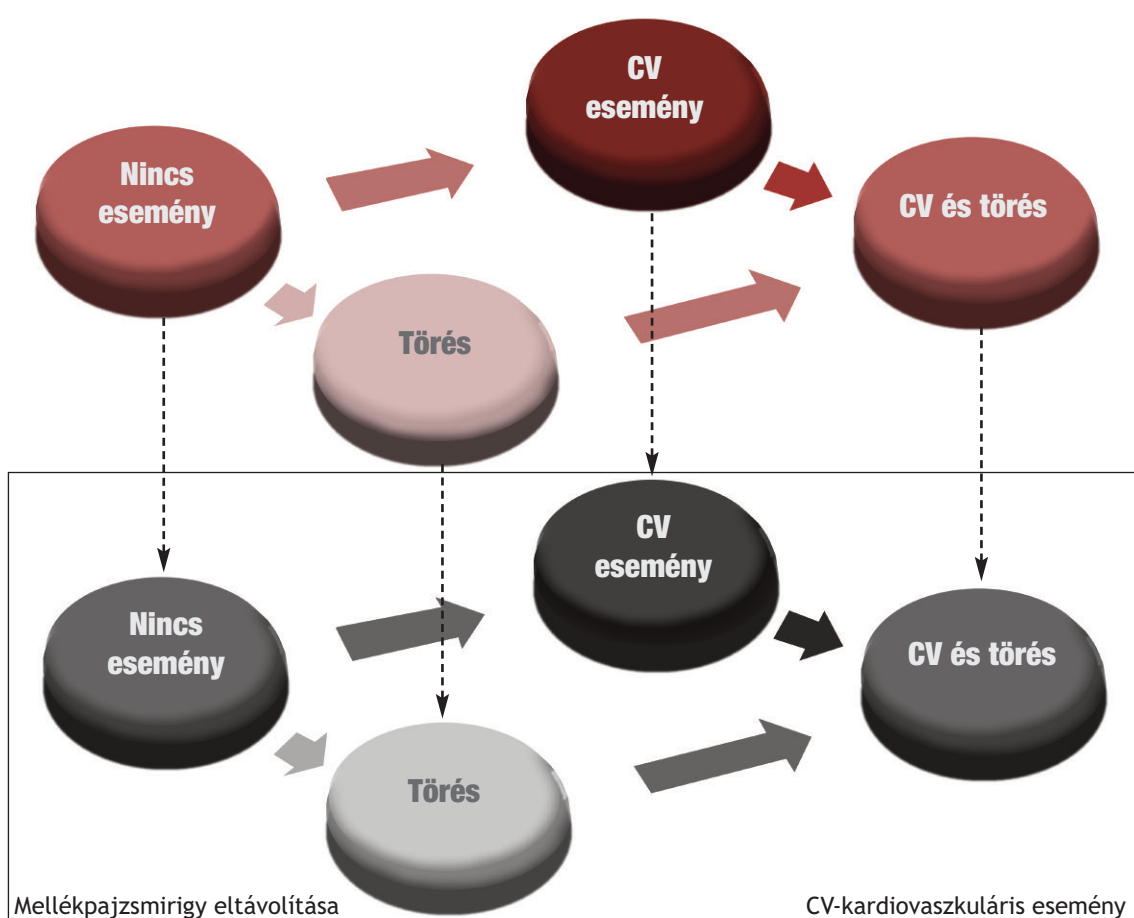
A végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknek kialakult szekunder hyperparathyreosis (sHPT) cinacalcet kezelésének költséghatékonyságát vizsgáltuk. Jelenleg a sHPT betegcsoport standard kezelési alternatívái nem elégítik ki az elvárható igényeket, melyeket különösen hangsúlyoznak a betegcsoport magas morbiditási és mortalitási mutatói.

## Célkitűzés

A cinacalcet-tel kiegészülő D vitamin és foszfátkötő alapú ún. standard terápia hazai költséghatékonyságának meghatározása a NICE számára készített költség-hasznosság elemzés hazai adaptációján keresztül.

## Módszerek

Az elemzés finanszírozói szemszögből vizsgálta a felmerülő terápiás költségeket. A klinikai vizsgálatokból származó összesített adatok alapján a modell 54 éves kortól 6 hónapos ciklusokkal fut, amely követési periódusa 33 ciklusban maximált (70 éves kor). A költség és hatékonysági mutatók is öt százalékon lettek diszkontálva. A Markov modellben meghatározott nyolc egészségi állapotot a 1. ábra mutatja be. Az egyes állapotok a kardiovaszkuláris eseményekhez, a különböző törésekhez, valamint a mellékpajzsmirigy eltávolításához köthetők. Ahogyan az ábra mutatja, minden egyes egészségi állapot megtalálható a mellékpajzsmirigy eltávolítása előtti és az azt követő esetekben is.



1. ábra: modell felépítése

A cinacalcet terápia eredményességi mutatóit öt klinikai vizsgálat eredményeit összegző Cunningham<sup>1</sup> közleménye alapján használtuk fel (1. táblázat). A vizsgálatok összesen 1 184 főt érintettek, amiből 697 beteg volt az aktív és 487 a placebo karon, ahol ún. rosszul kontrollált sHPT-ban szenvedő végstádiumú vesebetegeket vizsgáltak (iPTH  $\geq$  300 pg/mL).

Kimenet	Hazard Ratio (95% CI; placebo)	cinacalcet (esemény/ 100 beteg/év)	placebo	p (hazard ratio)
Parathyroidectómia	0,07 (0,01-0,55)	0,3	4,1	0,009
Csonttörés	0,46 (0,22-0,95)	3,2	6,9	0,04
Hospitalizáció I. (bármilyen eredetű)	0,97 (0,76-1,14)	67	71	0,74
Hospitalizáció II. (kardiovaszkuláris eredetű)	0,77 (0,54-1,12)	15,0	19,7	0,17
Mortalitás	0,81 (0,45-1,45)	5,2	7,4	0,47

1. táblázat: eredményességi mutatók

Az esetlegesen bekövetkező minor csonttörések nem befolyásolják az egészségi állapotot, az életminőséget (hasznosság értékeket), azonban költségtételt jelentenek majd a számolás során. Az életminőséggel korrigált megnyert életek (QALY) számításához - az irodalom szisztematikus áttekintése alapján - a 2. számú táblázatban szereplő hasznosság értékeket használta fel a modell.

Egészségi állapot	Hasznosság érték (QALY)
Dialízisen lévő végstádiumú vesebeteg	0,681
Fenti beteg kardiovaszkuláris eseménnyel	0,672
Fenti beteg csonttöréssel	0,672
Fenti beteg kardiovaszkuláris eseménnyel és csonttöréssel	0,663

2. táblázat: hasznossági értékek

## Költségelemzés

A standard terápia költségének meghatározását egy kérdőíves felmérés alapján készítettük el, amely során feltérképeztük, hogy mi tekinthető a hazai gyakorlatnak. Az összeállított kérdőíveket felkért orvosok ellenőrizték és meghatározták azokat a potenciális egészségügyi szolgáltatásokat, amelyek a sHPT-ban szenvedő végstádiumú vesebetegek kezelése során felmerülhetnek. Az egyes - megfelelő ellátási szintek szerint csoportosított - szolgáltatások felsorolását követően egy külön alkalommal, további - a dialízis centrumokban gyakorló - orvosok kérésünkre meghatározták, hogy az egyes betegek milyen aránya részesül az adott beavatkozásban/gyógyszeres terápiában, valamint amennyiben az adott beteg esetén felmerül a szolgáltatás igénybevétele, az egy vizsgált ciklus során (6 hónap) várhatóan hány alkalommal történik. Az így meghatározott erőforrás felhasználást az elemzés során elérhető legfrissebb OEP finanszírozási egységárral felsorozva kaptuk meg az egyes tételeket, melyek részletesen a 3. számú táblázat tartalmazza.

Gyógyszerköltség	Napi terápiás költség (Ft)	Időtartam (nap)	gyakoriság	Költség (Ft)	
Cacilcarb 700mg tabl	1,1	365/2	0,85	170	
Renagel 3x3 tbl (800 mg)	2 186,7	365/2	0,15	59 860	
Rocaltrol	165,4	365/2	0,85	25 663	
Calcijex	1 655,8	365/2	0,15	45 328	
Dialízis	súly	alapdíj	alkalom/ félév	gyakoriság	Költség (Ft)
hemodialízis	1	23 575	78	0,88	1 627 301
peritoneális dialízis	0,48	23 575	26	0,12	33 848
Fekvőbeteg ellátás	súly	Ft/HBCS	alkalom/ félév	gyakoriság	Költség (Ft)
Nefrológia	1,10848	146 000	1	0,075	12 138
Diabetológia	0,87805	146 000	1	0,01	1 282
Kardiológia	2,14102	146 000	1	0,04	12 504
Sebészeti	1,05475	146 000	1	0,025	3 850
Járóbeteg ellátás	pont	Ft/német pont	alkalom/ félév	gyakoriság	Költség (Ft)
Sebészeti	750	1,46	1,5	0,05	82
Kardiológia	750	1,46	0,25	0,15	41
Képző eljáráások	pont	Ft/német pont	alkalom/ félév	gyakoriság	Költség (Ft)
Csontsűrűség mérés	1 268	1,46	2,5	1	4 628
Röntgen vizsgálat	923	1,46	4,5	1	6 064
EKG	308	1,46	0,63	1	281
Hasi-, szív UH	1 454	1,46	0,5	0,125	133
Gasztroszkópia	2 036	1,46	0,5	0,1	149
Carotis, alsó végtagi duplex	1 239	1,46	0,5	0,035	32
<b>Összesen</b>					<b>1 833 352</b>

3. táblázat: standard terápia költsége

A költségelemzés során felhasznált egységárak 2007. júliusi árakon lettek számítva. A HBCS súlysza 146 000 Ft, a beavatkozások német pontértéke 1,46 Ft, a gyógyszerek árai pedig az aktuális publikus gyógyszerforgalmazás alapján lettek meghatározva.<sup>2,3</sup>

Az 4. számú táblázat a modell által kezelt egyéb független paraméterek költségeit tünteti fel egy ciklusra - 6 hónapra - meghatározva. Az egyes értékek az OEP teljesítmény adatok alapján kalkuláltak súlyszaik és a súlysza forint értékeinek szorzataként.

Paraméter	Költség/6 hó (Ft)
Kardiovaszkuláris hospitalizáció	522 573
Csípőtörés	486 347
Egyéb törések	257 314
Mimpara költsége (átlagos dózis: 81,6mg)	889 991
iPTH hormonszint meghatározás	5 747
Mellékpajzsmirigy eltávolítás	221 686
Standard terápia	1 887 446

4. táblázat: változó költségadatok

Fontos kiemelni, hogy a modellezés során a korábbi klinikai vizsgálatok alapján az átlagos napi terápiás dózist 81,6 mg-ban határozták meg. A modell elkészültekor még nem volt a WHO által meghatározott, a terápiás igényeket jobban tükröző DDD érték, ezért az eredmények értékelésekor fontos szem előtt tartani, hogy a cinacalcet költsége a modellben magasabb értékkel szerepel.

## Eredmények

Az átlagértékeken futatott modellezés eredményeképpen a cinacalcet kibővített terápia inkrementális költséghatékonysága a standard terápiához képest 11,9 millió forintnak adódik (lásd 5. táblázat).

Terápia	Költség (Ft)	Különbség (Ft)	Hatékonyság (QALY)	Különbség (QALY)	C/E (Ft/QALY)	ICER (Ft/QALY)
Standard terápia	669 908		1,1329		591 327	
Cinacalcet és st. terápia	9 113 965	8 444 057	1,8422	0,7093	4 947 258	11 904 775

5. táblázat: végső eredménymutatók

Figyelembe véve az egyes paraméterek szórás értékeit, a Monte Carlo modell 1000 esettel történő futtatásának eredményeit, a két terápiás kar esetében, a 6 számú táblázat tartalmazza. Az átlagértékeket alapul véve az inkrementális költséghatékonysági ráta (ICER) 12 538 701 Ft.

Paraméterek	Költség (Ft)	Hatékonyság (QALY)	Ft/QALY
Cinacalcet + standard terápia			
átlag	9 016 921	1,7897	5 128 507
szórás	1 629 992	0,3354	889 084
minimum	4 437 025	0,8126	3 113 160
0,025	5 898 281	1,1085	3 717 984
0,1	6 900 183	1,3545	4 067 548
medián	9 021 996	1,7657	5 022 322
0,9	11 098 728	2,2627	6 318 008
0,975	12 306 390	2,5141	7 069 826
maximum	13 838 124	3,0057	8 521 195
Standard terápia			
átlag	669 908	1,1240	608 291
szórás	0	0,1565	89 729
minimum	669 908	0,7624	450 119
0,025	669 908	0,8134	476 229
0,1	669 908	0,8978	501 367
medián	669 908	1,1341	590 391
0,9	669 908	1,3355	745 717
0,975	669 908	1,4067	823 592
maximum	669 908	1,4883	878 651

6. táblázat: érzékenységi analízis

## Következtetés

Az ICER Angliában meghaladta a NICE által meghatározott 30 000 £-os küszöbértéket, de tekintettel a terápia különleges jellegére és terápiás hatásosságára a NICE befogadta a Mimparát. Az eredményként kapott értékek hazai viszonylatban is magasnak nevezhetőek annak ellenére, hogy Magyarországon elfogadhatósági küszöb nincs meghatározva. A magas költséghatékonysági ráta ellenére azonban valószínűsíthető, hogy a hazai finanszírozó egyéb paraméterek figyelembe vétele mellett - hasonlóképpen a NICE döntéséhez - szintén támogatja a készítmény befogadását, hiszen a költséghatékonyság nem az egyetlen figyelembe veendő paraméter.

## Hivatkozások:

- Cunningham J, Danese M, Olson K, et al. Effects of the calcimimetic cinacalcet HCl on cardiovascular disease, fracture, and health-related quality of life in secondary hyperparathyroidism. *Kidney Int* 2005;68:1793-1800.
- www.oep.hu.
- www.gyogyinfok.hu