



IGNORANTIA NOCET

# Humira<sup>®</sup> (adalimumab) w leczeniu osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Analiza racjonalizacyjna  
Wersja 1.0

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
AbbVie Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 31 sierpnia 2015 r.

## Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

## MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Koncepcja analizy;</li> <li>⊗ Kontrola jakości;</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Opracowanie koncepcji analizy;</li> <li>⊗ Gromadzenie i opracowanie danych;</li> <li>⊗ Opracowanie wyników;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe.</li> </ul>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska Sp. z o. o. która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Cel analizy racjonalizacyjnej .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Metodyka.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .....</b>	<b>7</b>
3.1. Scenariusze porównywane .....	9
3.2. Parametry uwzględnione .....	10
3.2.1. Koszty leków .....	10
3.2.2. Wielkość refundacji .....	16
<b>4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....</b>	<b>19</b>
<b>5. Podsumowanie i wnioski .....</b>	<b>20</b>
<b>6. Załącznik .....</b>	<b>20</b>
<b>7. Spis tabel .....</b>	<b>24</b>
<b>8. Bibliografia .....</b>	<b>25</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekane
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

## 1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Humira® (adalimumab) w leczeniu osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost kosztów leczenia chorych z perspektywy płatnika publicznego, w związku z objęciem refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.).

## 2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [8,11] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do przyjętego w *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia* [2].

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Humira® w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego rozwiązania w ramach analizy: zmiana podstawy limitu na najtańszy lek w grupie.

W ramach rozwiązania przyjętego w analizie proponowane jest wygenerowanie oszczędności poprzez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie hurtowej za DDD niższej od wartości limitu finansowania w grupie limitowej 22.0, *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych*. Obecnie podstawę limitu w grupie 22.0 stanowi lek Clexane®, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml (10 amp.-strz.a 0,6 ml). Zmiana leku stanowiącego podstawę limitu na najtańszy odpowiednik we

wskazanej grupie limitowej 22.0, tj. Fragmin®, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, spowoduje niższe wydatki ponoszone przez płatnika publicznego. Zmiana podstaw limitu w analizowanej grupie limitowej jest możliwa poprzez zwiększenie udziałów w rynku produktu Fragmin®, co może nastąpić między innymi poprzez zwiększenie świadomości wśród chorych o możliwości zakupu w aptece tańszego odpowiednika oraz poprzez zwiększenie świadomości wśród lekarzy, którzy produkt ten mogą wskazać na receptce. Dodatkowo, zmiana podstawy limitu może się odbywać poprzez egzekwowanie obowiązku wydawania chorym w aptece leku najtańszego w aptece, tj. egzekwowania postępowania zgodnie z art. 44. *Ustawy o refundacji*. Zgodnie z tym artykułem:

- ⊕ osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.
- ⊕ osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptce. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku<sup>1</sup> [11].

---

<sup>1</sup> Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 [11].

### 3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W rozwiązaniu przyjętym w analizie zaproponowano obniżenie wydatków płatnika publicznego poprzez zmianę leku stanowiącego podstawę limitu na produkt tańszy w grupie limitowej 22.0, *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych*. W poniższych tabelach zaprezentowano leki wchodzące w skład wskazanych grup limitowych.

**Tabela 1.**  
**Leki wchodzące w skład grupy limitowej 22.0**

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Zawartość opakowania	EAN
Apixabanum	Eliquis, tabl. powł., 2,5 mg	20 tabl.	5909990861040
Dabigatranum etexilatium	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	10 kaps. (blist.)	5909990641215
Dabigatranum etexilatium	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	30 kaps. (blist.)	5909990641222
Dabigatranum etexilatium	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	10 kaps. (blist.)	5909990641253
Dabigatranum etexilatium	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	30 kaps. (blist.)	5909990641260
Dabigatranum etexilatium	Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg	30 kaps.	5909990887453
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	10 amp.-strz.a 0,2 ml	5909990776412
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	10 amp.-strz.a 0,2 ml	5909990776511
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	10 amp.a 1 ml	5909990776610
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml	10 amp.a 4 ml	5909990776719

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Zawartość opakowania	EAN
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	10 amp.-strz.a 0,3 ml	5909990949410
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	5 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990949519
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	5 amp.-strz.a 0,6 ml	5909990949618
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml	5909990949717
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	5 amp.-strz.a 0,4 ml	5909990958818
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	10 amp.-strz.a 0,2 ml	5909990048328
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	10 amp.-strz.a 0,4 ml	5909990048427
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	10 amp.-strz.a 0,6 ml	5909990774821
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	10 amp.-strz.a 1 ml	5909990774920
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	10 amp.-strz.a 0,8 ml	5909990775026
Enoxaparinum natriicum	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml	10 amp.-strz.a 0,8 ml	5909990891429
Enoxaparinum natriicum	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	10 amp.-strz.a 1 ml	5909990891528
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml	10 amp.-strz.a 0,3 ml	5909990075621
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml	10 amp.-strz.a 0,6 ml	5909990075720



Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Zawartość opakowania	EAN
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml	10 amp.-strz.a 1 ml	5909990075829
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml	10 amp.-strz.a 0,4 ml	5909990716821
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml	10 amp.-strz.a 0,8 ml	5909990716920
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml	10 amp.-strz.a 0,6 ml	5909990836932
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml	10 amp.-strz.a 0,8 ml	5909990837038
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml	10 amp.-strz.a 1 ml	5909990837137
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl., 10 mg	10 szt.	5909990658145
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	14 szt.	5909990910601
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	42 szt.	5909990910663
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 20 mg	14 szt.	5909990910700

### 3.1. Scenariusze porównywane

W analizie przedstawiono scenariusz istniejący, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie wskazanych w powyższych tabelach produktów leczniczych objętych refundacją. Ponadto przedstawiono scenariusz nowy, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym, przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

W rozwiązaniu przyjętym w analizie brano pod uwagę dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację, w której lekiem stanowiącym podstawę limitu w grupie limitowej 22.0 jest lek Clexane®, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml (10 amp.-strz.a 0,6 ml). W scenariuszu nowym zaś, lekiem stanowiącym podstawę limitu jest najtańszy

odpowiednik we wskazanej grupie limitowej tj. 22.0 lek Fragmin®, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml.

## 3.2. Parametry uwzględnione

### 3.2.1. Koszty leków

Koszt leków w scenariuszu istniejącym określono na podstawie *Wykazu leków refundowanych*, regulowanego *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [7]. W przypadku zmiany podstawy limitu finansowania we wspólnej grupie limitowej uwzględniono cenę za DDD leku z uwagi na różne substancje czynne występujące w ramach jednej grupy limitowej.

Ceny leków w scenariuszu istniejącym, ujętych w grupie limitowej 22.0 przed zmianą limitu finansowania przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 2**  
**Ceny produktów, uwzględnianych w scenariuszu istniejącym (PLN)**

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	DDD	Cena hurtowa	Limit finansowania	Oplata NFZ	Oplata NFZ za DDD
Apixabanum	Eliquis, tabl. powł., 2,5 mg	5,00	96,59	52,64	36,85	3,69
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	220,00	58,97	17,95	14,75	4,33
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	220,00	176,90	53,84	50,64	4,95
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	220,00	61,24	26,32	23,12	4,62
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	220,00	142,63	78,97	55,27	3,68

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	DDD	Cena hurtowa	Limit finansowania	Oplata NFZ	Oplata NFZ za DDD
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg	220,00	142,63	107,66	75,37	3,68
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	2 500,00	46,60	52,64	49,44	4,94
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	2 500,00	96,61	105,29	102,08	5,10
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	2 500,00	183,89	201,13	196,86	4,92
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml	2 500,00	183,89	201,13	196,86	4,92
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	2 500,00	144,78	157,93	154,72	5,16
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	2 500,00	119,05	131,61	128,40	5,14
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	2 500,00	144,78	157,93	154,72	5,16

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	DDD	Cena hurtowa	Limit finansowania	Oplata NFZ	Oplata NFZ za DDD
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	2 500,00	163,92	180,69	176,84	4,91
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	2 500,00	87,10	100,34	97,14	4,86
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	20,00	50,37	52,64	49,44	4,94
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	20,00	101,23	105,29	102,08	5,10
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	20,00	142,31	157,93	154,72	5,16
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	20,00	278,66	263,22	257,87	5,16
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	20,00	183,88	201,12	196,85	4,92
Enoxaparinum natrium	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml	20,00	306,68	315,86	309,44	5,16
Enoxaparinum natrium	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	20,00	363,13	384,52	376,53	5,02

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	DDD	Cena hurtowa	Limit finansowania	Oplata NFZ	Oplata NFZ za DDD
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml	2 850,00	50,37	52,64	49,44	4,94
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml	2 850,00	108,64	105,29	102,08	5,10
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml	2 850,00	168,57	175,48	171,91	5,16
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml	2 850,00	67,61	70,19	66,99	5,02
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml	2 850,00	134,40	140,38	137,17	5,14
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml	2 850,00	193,07	210,31	206,05	5,15
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml	2 850,00	276,15	280,76	275,06	5,16
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml	2 850,00	322,53	342,94	335,82	5,04
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl., 10 mg	10,00	96,59	52,64	49,44	4,94
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	10,00	135,26	110,55	77,38	3,68

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	DDD	Cena hurtowa	Limit finansowania	Oplata NFZ	Oplata NFZ za DDD
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	10,00	405,79	331,65	232,14	3,68
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 20 mg	10,00	135,26	147,40	103,17	3,68

W poniższej tabeli zaprezentowano koszt NFZ dla tych leków w scenariuszu nowym.

**Tabela 3.**  
**Porównanie kosztów NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym (PLN)**

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Opłata NFZ za DDD w scenariuszu istniejącym	Opłata NFZ za DDD w scenariuszu nowym
Apixabanum	Eliquis, tabl. powł., 2,5 mg	3,69	3,50
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	4,33	4,06
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	4,95	4,68
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	4,62	4,36
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	3,68	3,50
Dabigatranum etexilatam	Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg	3,68	3,50
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	4,94	4,68
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	5,10	4,84
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	4,92	4,89
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml	4,92	4,89
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	5,16	4,89
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	5,14	4,87
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	5,16	4,89
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	4,91	4,89
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	4,86	4,84
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	4,94	4,68
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	5,10	4,84

Substancja	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Opłata NFZ za DDD w scenariuszu istniejącym	Opłata NFZ za DDD w scenariuszu nowym
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	5,16	4,89
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	5,16	4,89
Enoxaparinum natriicum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	4,92	4,89
Enoxaparinum natriicum	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml	5,16	4,89
Enoxaparinum natriicum	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	5,02	4,89
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml	4,94	4,68
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml	5,10	4,84
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml	5,16	4,89
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml	5,02	4,76
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml	5,14	4,88
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml	5,15	4,89
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml	5,16	4,89
Nadroparinum calcicum	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml	5,04	4,89
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl., 10 mg	4,94	4,68
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	3,68	3,50
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 15 mg	3,68	3,50
Rivaroxabanum	Xarelto, tabl. powl., 20 mg	3,68	3,50

### 3.2.2. Wielkość refundacji

W celu oszacowania wielkości refundacji preparatów w poszczególnych grupach limitowych przeanalizowano dane refundacyjne Narodowego Funduszu Zdrowia. Dane dotyczące



wielkości refundacji wyselekcjonowanych produktów leczniczych określono na podstawie prognozy wielkości zrefundowanych miligramów poszczególnych substancji, bazując na danych historycznych wielkości refundacji poszczególnych leków od początku roku 2012, publikowanych przez NFZ. Uwzględniono dane na lata 2012-2014 (dane zaprezentowano w załączniku – rozdział 6.) [4, 5, 6]. Prognozy dokonano na okres spójny z horyzontem czasowym *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [2].

Proponowane w niniejszej analizie rozwiązania, nie spowodują wzrostu populacji docelowej (tj. liczby chorych leczonych danym preparatem). Tym samym, proponowane zmiany nie wpłyną na zmianę wielkości refundacji (utrzymane zostaną dotychczasowe trendy).

Poniższe tabele prezentują prognozy refundacji w liczbie DDD na okres horyzontu czasowego analizy.

**Tabela 4.**  
**Prognoza wielkości refundacji uwzględnianych technologii medycznych**

Substancja	2015	2016	2017	2018
Apixabanum, Eliquis, tabl. powł., 2,5 mg	514,91	589,71	664,51	739,32
Dabigatranum etexilatam, Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	1 073,33	1 229,26	1 385,19	1 541,11
Dabigatranum etexilatam, Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	15 481,91	17 731,05	19 980,19	22 229,33
Dabigatranum etexilatam, Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	32 908,10	37 688,84	42 469,58	47 250,32
Dabigatranum etexilatam, Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	225 292,65	258 022,15	290 751,66	323 481,16
Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg	107 870,51	123 541,46	139 212,40	154 883,34
Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	207 738,64	237 917,97	268 097,31	298 276,64
Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	8 283 847,08	9 487 287,15	10 690 727,21	11 894 167,27
Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	23 831,54	27 293,68	30 755,82	34 217,96

Substancja	2015	2016	2017	2018
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml	17 575,44	20 128,72	22 682,00	25 235,29
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	865 686,53	991 449,58	1 117 212,63	1 242 975,68
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	247 477,81	283 430,28	319 382,74	355 335,20
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	357 833,60	409 818,06	461 802,51	513 786,97
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	177 623,10	203 427,38	229 231,67	255 035,96
Dalteparinum natriicum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	347 082,80	397 505,43	447 928,06	498 350,69
Enoxaparinum natriicum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	413 899,84	474 029,35	534 158,85	594 288,36
Enoxaparinum natriicum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	29 803 375,11	34 133 075,46	38 462 775,81	42 792 476,17
Enoxaparinum natriicum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	13 296 507,55	15 228 164,40	17 159 821,24	19 091 478,08
Enoxaparinum natriicum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	2 304 317,57	2 639 078,47	2 973 839,37	3 308 600,26
Enoxaparinum natriicum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	11 384 838,60	13 038 776,77	14 692 714,94	16 346 653,11
Enoxaparinum natriicum, Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml	2 639 581,14	3 023 047,63	3 406 514,11	3 789 980,59
Enoxaparinum natriicum, Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	967 366,70	1 107 901,38	1 248 436,07	1 388 970,75
Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml	1 876 640,47	2 149 270,36	2 421 900,25	2 694 530,15

Substancja	2015	2016	2017	2018
Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml	4 686 909,93	5 367 803,14	6 048 696,35	6 729 589,55
Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml	322 371,98	369 204,74	416 037,49	462 870,24
Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml	3 019 383,86	3 458 026,38	3 896 668,89	4 335 311,41
Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml	1 132 527,56	1 297 056,08	1 461 584,59	1 626 113,10
Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml	499 473,38	572 034,63	644 595,88	717 157,13
Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml	559 848,20	641 180,43	722 512,66	803 844,89
Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml	503 137,79	576 231,39	649 324,99	722 418,59
Rivaroxabanum, Xarelto, tabl., 10 mg	130 884,16	149 898,42	168 912,68	187 926,95
Rivaroxabanum, Xarelto, tabl. powl., 15 mg	525 422,48	601 753,49	678 084,51	754 415,52
Rivaroxabanum, Xarelto, tabl. powl., 15 mg	431 259,13	493 910,52	556 561,90	619 213,29
Rivaroxabanum, Xarelto, tabl. powl., 20 mg	4 993 837,04	5 719 319,24	6 444 801,43	7 170 283,63

## 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet, analizy racjonalizacyjnej oraz wynik inkrementalny analizy racjonalizacyjnej. [REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 5.**  
**Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej**



## 5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

## 6. Załącznik

Historyczne dane refundacyjne NFZ, które posłużyły do wykonania prognozy w niniejszej analizie.

Nazwa handlowa	EAN	refundacja sty-cze 2012	refundacja lip-gru 2012	refundacja sty-czerw 2013	refundacja lip-gru 2013	refundacja sty-czer 2014	refundacja lip-gru 2014
Eliquis, tabl. powł., 2,5 mg	5909990861040	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	96,00
Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	5909990641215,00	75,00	127,00	110,00	114,00	117,00	119,00

Nazwa handlowa	EAN	refundacja sty-cze 2012	refundacja lip-gru 2012	refundacja sty-czerw 2013	refundacja lip-gru 2013	refundacja sty-czer 2014	refundacja lip-gru 2014
Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg	5909990641 222,00	255,00	358,00	482,00	616,00	622,00	744,33
Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	5909990641 253,00	3 327,60	2 697,90	3 760,00	2 115,00	2 102,00	1 596,00
Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg	5909990641 260,00	911,87	1 901,34	2 901,00	5 670,66	7 546,67	9 983,00
Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg	5909990887 453	178,00	629,67	1 378,33	2 087,00	2 649,67	3 087,67
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	5909990776 412,00	13 044,50	7 271,20	9 265,40	8 620,90	7 167,70	6 406,00
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	5909990776 511,00	178 418,42	117 777,17	175 894,30	174 094,55	156 640,90	147 821,45
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	5909990776 610,00	530,60	228,00	247,10	291,80	186,30	157,60
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml	5909990776 719,00	329,30	163,50	175,40	149,70	153,80	176,80
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	5909990949 410,00	19 131,80	13 255,30	12 466,10	11 631,20	9 104,30	7 343,20
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	5909990949 519,00	8 635,10	5 109,00	4 488,60	4 307,90	2 754,40	1 796,20

Nazwa handlowa	EAN	refundacja sty-cze 2012	refundacja lip-gru 2012	refundacja sty-czerw 2013	refundacja lip-gru 2013	refundacja sty-czer 2014	refundacja lip-gru 2014
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	5909990949 618,00	11 335,97	6 382,30	5 845,10	4 737,60	3 109,00	2 164,40
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	5909990949 717,00	4 274,60	2 523,80	2 218,40	1 932,60	1 427,40	1 096,80
Fragmin, roztwór do wstrzykiwań , 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	5909990958 818,00	13 800,10	8 904,00	8 493,60	6 498,60	4 936,40	3 522,80
Clexane, roztwór do wstrzykiwań , 100 mg/ml	5909990048 328,00	18 659,20	16 084,30	15 205,90	14 546,70	15 403,10	15 928,30
Clexane, roztwór do wstrzykiwań , 100 mg/ml	5909990048 427,00	519 623,64	486 802,12	512 286,65	536 452,78	605 324,20	637 434,18
Clexane, roztwór do wstrzykiwań , 100 mg/ml	5909990774 821,00	167 073,64	134 993,00	151 021,73	165 287,70	179 835,80	195 204,11
Clexane, roztwór do wstrzykiwań , 100 mg/ml	5909990774 920,00	18 306,50	15 391,50	15 484,70	16 818,50	17 867,40	20 362,20
Clexane, roztwór do wstrzykiwań , 100 mg/ml	5909990775 026,00	109 024,20	87 556,70	97 799,05	106 119,85	115 074,00	124 103,33
Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań , 120 mg/0,8 ml	5909990891 429,00	15 204,90	13 151,85	14 857,00	16 046,50	17 910,50	20 055,60
Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań , 150 mg/ml	5909990891 528,00	4 111,60	3 665,90	4 215,30	4 772,40	5 330,60	6 063,50

Nazwa handlowa	EAN	refundacja sty-cze 2012	refundacja lip-gru 2012	refundacja sty-czerw 2013	refundacja lip-gru 2013	refundacja sty-czer 2014	refundacja lip-gru 2014
Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań , 2850 j.m. Axa/0,3 ml	5909990075 621,00	76 594,10	62 671,40	64 703,60	68 758,59	77 238,60	76 512,35
Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań , 5700 j.m. Axa/0,6 ml	5909990075 720,00	103 739,11	81 829,25	81 345,50	85 537,60	90 950,90	97 255,10
Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań , 9500 j.m. Axa/ml	5909990075 829,00	4 147,80	3 515,60	3 420,60	3 456,00	3 872,70	3 766,20
Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań , 3800 j.m. Axa/0,4 ml	5909990716 821,00	97 181,70	82 227,05	83 215,30	82 641,65	85 000,50	89 120,40
Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań , 7600 j.m. Axa/0,8 ml	5909990716 920,00	20 755,40	15 245,00	16 066,30	15 897,40	16 021,60	15 951,20
Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań , 11400 j.m. Axa/0,6 ml	5909990836 932,00	10 470,20	6 868,60	5 267,30	3 875,70	3 742,70	3 526,40
Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań , 15200 j.m. AXa/0,8 ml	5909990837 038,00	8 599,50	5 864,90	4 376,10	2 953,00	3 387,70	2 989,40
Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań , 19000 j.m. Axa/ml	5909990837 137,00	4 597,20	3 280,50	3 329,00	2 729,20	2 497,90	2 234,30
Xarelto, tabl., 10 mg	5909990658 145,00	1 756,50	3 271,50	5 093,00	5 041,00	5 676,80	5 320,00
Xarelto, tabl. powl., 15 mg	5909990910 601,00	6,00	46,00	97,00	8 387,00	15 607,00	22 511,00
Xarelto, tabl. powl., 15 mg	5909990910 663,00	34,33	49,33	122,00	2 864,67	4 177,00	5 549,67
Xarelto, tabl. powl., 20 mg	5909990910 700,00	0,00	0,00	5,00	59 664,00	112 386,71	160 466,00

---

## 7. Spis tabel

Tabela 1. Leki wchodzące w skład grupy limitowej 22.0 .....	7
Tabela 2. Ceny produktów, uwzględnianych w scenariuszu istniejącym (PLN).....	10
Tabela 3. Porównanie kosztów NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym (PLN) .....	15
Tabela 4. Prognoza wielkości refundacji uwzględnianych technologii medycznych .....	17
Tabela 5. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej .....	20

---



---

## 8. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
  2. ██████████ *Humira® (adalimumab) w leczeniu osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
  3. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
  4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012),
  5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013),
  6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2014),
  7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23) <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia> (data dostępu 26.08.2015 r.)
  8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. *w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu*, [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rozp\\_urzcen\\_03042012.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf) (data dostępu: 17.02.2014 r.)
  9. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
-

- 
10. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
  11. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
-