

# Analiza Racjonalizacyjna

## Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

---

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

---

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

---

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia [REDACTED]

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka .....	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....	6
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED] .....	8
5 Bilans wydatków płatnika .....	9
6 Wnioski końcowe .....	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o objęciu refundacją leku Paxlovid przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w okresie pierwszych dwóch lat finansowania nirmatrelwiru i rytonawiru we wnioskowanym wskazaniu wyniesie maksymalnie (w wariantcie maksymalnym bez uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę RSS): [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych [REDACTED]

### Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości [REDACTED]

## 1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Paxlovid 2023*). W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

## 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Paxlovid w porównaniu z sytuacją, w której lek ten nie jest finansowany ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu (*BIA Paxlovid 2023*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Paxlovid spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji [REDAKTOWANE]

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Paxlovid 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, bez RSS).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	██████████	██████████
Wariant minimalny	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Paxlovid, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariacie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: ██████████ i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED]

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariancie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariancie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)		
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej		
<b>Bilans wydatków</b>		

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych


## 6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Paxlovid.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Paxlovid 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, bez RSS).....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

## Piśmiennictwo

- BIA Paxlovid 2023** Aestimo s.c. Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir) w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19. Analiza wpływu na budżet płatnika. Kraków 2023.
- DGL 02/02/2023** Raport refundacyjny z dnia 2 lutego 2023 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-listopad 2022 r. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/raport-refundacyjny,8341.html>  
Data ostatniego dostępu: 15.02.2023 r.
- MZ 20/02/2023** Obwieszczenie z dnia 20 lutego 2023 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 roku.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.