



IGNORANTIA NOCET

# Mibrex<sup>®</sup> (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.1

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Modra 90/111  
02 - 661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Warszawa, 19.03.2025 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszko@mahta.pl)

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

## **MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-661  
ul. Modra 90/111

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

19 marca 2025 r. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.0.4.2025.2.PZ z dnia 28 lutego 2025 r. Pierwotnie analiza została zakończona 22 listopada 2024 r.

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>☛ Koncepcja analizy;</li><li>☛ Zdefiniowanie populacji;</li><li>☛ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li><li>☛ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li><li>☛ Aspekty etyczne i społeczne</li></ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"><li>☛ Kontrola jakości;</li><li>☛ Ocena kosztów;</li><li>☛ Wnioski końcowe</li></ul>

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszkę i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>13</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>14</b>
2.1. Metodyka analizy .....	14
2.2. Horyzont czasowy .....	15
2.3. Perspektywa .....	15
2.4. Scenariusze porównywane .....	16
2.5. Populacja .....	17
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	27
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	28
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	28
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	31
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	31
2.6. Analiza kosztów .....	33

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz technologii opcjonalnych.....	34
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe .....	38
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	38
2.6.4. Podsumowanie kosztów .....	40
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	44
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	48
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	48
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	48
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>54</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>59</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>60</b>
<b>6. Ograniczenia.....</b>	<b>64</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>66</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>69</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej .....	69
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	69
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>72</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>77</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>78</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ACE	ang. <i>angiotensin-converting enzyme</i> – enzym konwertujący angiotensynę
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASA	ang. <i>acetylsalicylic acid</i> – kwas acetylosalicylowy, aspiryna
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> – analiza wpływu na budżet
CAD	ang. <i>coronary artery disease</i> – choroba wieńcowa
CCS	ang. <i>Canadian Cardiovascular Society</i> – Kanadyjskie Towarzystwo Kardiologiczne
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CV	ang. <i>cardiovascular</i> – sercowo-naczyniowe
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobowy lek
eGFR	ang. <i>estimated glomerular filtration rate</i> – szacowany wskaźnik filtracji kłębuszkowej
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
mg	miligram
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OZW	ostry zespół wieńcowy
PAD	ang. <i>peripheral artery disease</i> – choroba tętnic obwodowych
PLN	polski złoty
REACH	ang. <i>The Reduction of Atherothrombosis for Continued Health</i> – redukcja aterotrombozy dla utrzymania zdrowia
RYW	rywaroksaban
VAT	ang. <i>value-added tax</i> – podatek od wartości dodanej

---

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Mibrex® (rywaroksaban, RYW) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennej.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

### METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią dorośli chorzy, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążeni wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennej, stosujący leczenie w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym. Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Istnieje duża niezaspokojona potrzeba chorych na wprowadzenie skutecznej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy kwasu acetylosalicylowego nie może zostać uznane za satysfakcjonujące. Refundacja rywaroksabanu umożliwi zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niedokrwiennej, czego dowodzą wyniki *Analizy klinicznej*. Zdarzenia te mogą prowadzić do zgonu, tym samym refundacja rywaroksabanu umożliwi wydłużenie czasu przeżycia całkowitego.

Brak odpowiedniej profilaktyki w przebiegu chorób miażdżycowych może prowadzić do wystąpienia groźnych zdarzeń sercowo-naczyniowych i dużego obciążenia ekonomicznego chorych i ich rodzin (*Bauersachs 2019*). Głównym celem terapeutycznym u chorych rozpatrywanej populacji docelowej jest więc prewencja lub ograniczenie liczby powikłań zakrzepowych (*CCS 2022*).

---

---

Układ hemostatyczny, składający się z kilku zintegrowanych komponentów, wywiera szereg działań na układ naczyniowy. Strategie ukierunkowane na więcej niż jedną z tych ścieżek mogą zapewnić szerokie korzyści poprzez bardziej wszechstronne zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych w całym spektrum obszarów naczyniowych w miażdżycy (Berkowitz 2022). Aktualnie dostępne leczenie obniża ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych tylko częściowo.

Względny niedobór skutecznych (opartych na dowodach) terapii medycznych istnieje zwłaszcza u chorych z PAD (Fox 2022, Anand 2024). Kwas acetylosalicylowy zmniejsza ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych o 20%, ale może powodować objawy ze strony przewodu pokarmowego i zwiększone ryzyko krwawienia. Kłopidogrel może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepowej plamicy małopłytkowej. Długotrwałe stosowanie antagonistów witaminy K samodzielnie lub w połączeniu z lekami przeciwplatekcyjnymi jest skuteczniejsze od samej aspiryny we wtórnej prewencji incydentów naczyniowych, ale wiąże się z istotnym wzrostem krwawień w tym krwawień śródczaszkowych, szczególnie u osób starszych (AOTMiT 2019, Krantz 2021).

W rozpatrywanej populacji docelowej **istnieje zatem niezaspokojona potrzeba** odnośnie dostępu chorych do aktualnie zalecanych przez wytyczne terapii profilaktycznych, skutecznie redukujących ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym.

**Odpowiedź na tą niezaspokojoną potrzebę może stanowić produkt leczniczy Mibrex®, zawierający rywaroksaban w dawce 2,5 mg.** Jest on doustnym, wysoce wybiórczym, bezpośrednim inhibitorem czynnika Xa, biodostępnym po podaniu doustnym. Hamowanie aktywności czynnika Xa przerywa wewnątrz- oraz zewnątrzpochodną drogę kaskady krzepnięcia krwi, hamując zarówno wytwarzanie trombiny, jak i powstawanie zakrzepu (ChPL Mibrex®).

Połączenie hamowania płytek krwi i czynnika Xa w podejściu „podwójnej ścieżki” może być obiecującą strategią terapeutyczną w profilaktyce wtórnej chorób sercowo-naczyniowych. Polscy eksperci sugerują, że stosowanie RYW w niskiej dawce ma szansę znacząco zmienić dotychczasowy schemat leczenia przeciwzakrzepowego u chorych ze stabilną chorobą wieńcową lub miażdżycą tętnic obwodowych (Barylski 2019).

---

---

Należy także podkreślić iż eksperci kliniczni ankietowani przez AOTMiT w ramach procedowania Analiz stanowiących *Załącznik do wniosku o refundację RYW (Xarelto®) w dawce 2,5 mg w leczeniu dorosłych chorych z chorobą wieńcową (CAD) z współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min.) oraz z zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas od wystąpienia zawału serca wynosi  $\geq 12$  mies., wskazali że „problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia obejmują m.in. brak refundacji rywaroksabanu. Przy zastosowaniu podwójnej terapii przeciwplatekowej pozostaje rezydualne ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (zgon, zawał serca, udar niedokrwieny). Chorzy z przewlekłą chorobą wieńcową pomimo stosowania obecnie dostępnych opcji leczenia (ASA, statyny, ACEI,  $\beta$ -blokery i inne) nadal mają ryzyko zdarzeń niedokrwienych (udar, zawał, zgon sercowo-naczyniowy). Wnioskowana technologia (RYW) redukuje to ryzyko po dodaniu jej do standardowej terapii. Rozwiązania systemowe, które mogłyby poprawić sytuację chorych w omawianym wskazaniu obejmują m.in. refundację rywaroksabanu” (AOTMiT 2019).*

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z: *Badania ankietowego 2024*, publikacji *Stępińska 2014*, *Bhatt 2006* oraz *Otwartych danych NFZ*.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika.

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której rywaroksaban nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych. W scenariuszu tym, w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych stosowany jest kwas acetylosalicylowy (ASA). W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której rywaroksaban stosowany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

---



W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) zostały ujęte w ramach następujących kategorii kosztowych:

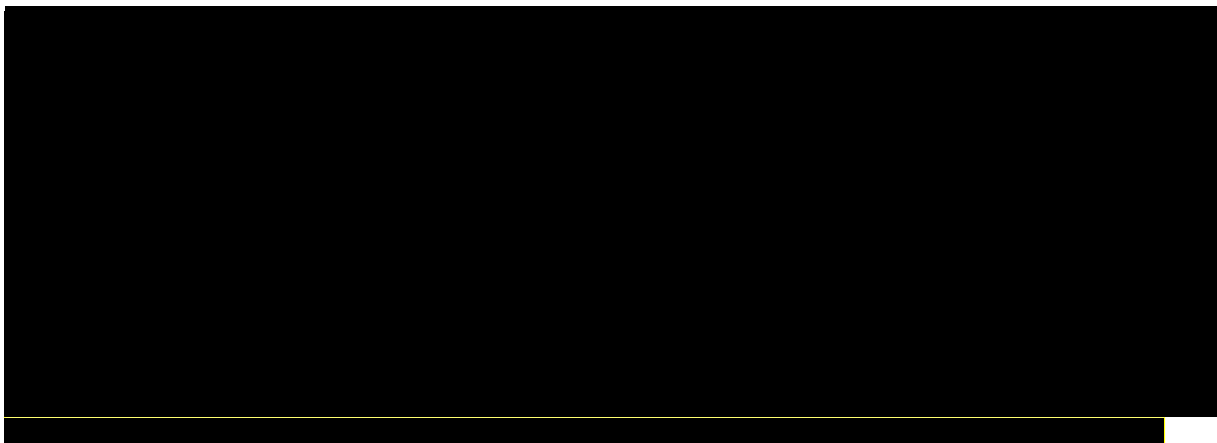
- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń głównych;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń dodatkowych;
- ⊕ koszty wynikające ze zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych i innych niż sercowo-naczyniowe.

Kategorie te są tożsame z kategoriami kosztowymi analizowanymi w Analizie ekonomicznej, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**



### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych rywaroksabanu nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)</b>		
Minimalny	35 791 100,50	62 183 135,01
Prawdopodobny	37 298 520,33	64 861 805,31
Maksymalny	38 805 940,16	67 540 475,60
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Mibrex® (PLN)</b>		
Minimalny	39 903 546,96	77 347 474,92
Prawdopodobny	41 596 165,04	81 063 811,36
Maksymalny	43 288 783,12	84 780 147,79

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry:



### Wydatki inkrementalne w perspektywie wspólnej

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych rywaroksabanu nastąpi wzrost wydatków w perspektywie wspólnej.

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)</b>		
Minimalny	35 765 646,39	61 544 322,09
Prawdopodobny	37 272 065,09	64 163 381,76
Maksymalny	38 778 483,80	66 782 441,44

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Mibrex® (PLN)</b>		
Minimalny	39 903 546,96	77 347 474,92
Prawdopodobny	41 596 165,04	81 063 811,36
Maksymalny	43 288 783,12	84 780 147,79

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry:



## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu rywaroksabanu (Mibrex®) do refundacji w ramach listy aptecznej.

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Mibrex® stosowanego w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym będzie udostępnienie dorosłym chorym obciążonym wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennej nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie choroby wieńcowej (CAD) lub objawowej choroby tętnic obwodowych (PAD). Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy kwasu acetylosalicylowego teraz będą mogli również zastosować terapię rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym.

W konsekwencji finansowanie leku Mibrex® stosowanego w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym zapewni dorosłym chorym, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonym wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennej

---

dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia. Będzie się to jednak wiązało ze wzrostem wydatków po stronie płatnika publicznego.

Przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów, wnioski z analizy nie ulegają zmianie.

Wzrost wydatków wynikać będzie z faktu, iż rywaroksaban stanowi terapię dodaną do terapii kwasem acetylosalicylowym.

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Mibrex® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Mibrex® może przyczynić się do zmniejszenia zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

---

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Mibrex® (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennej.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Mibrex® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego. Liczebność populacji docelowej uwzględnionej w analizie podstawowej oszacowano na podstawie *Badania ankietowego 2024*, publikacji *Stępińska 2014*, *Bhatt 2006* oraz *Otwartych danych NFZ*.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (kwas acetylosalicylowy).
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
-

8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości refundacji bądź liczby leczonych chorych) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2025 do końca grudnia 2026 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest wykazanie w ramach *Analizy klinicznej* istotnej statystycznie i klinicznie przewagi wnioskowanej technologii nad komparatorem, w związku z czym lek Mibrex® powinien szybko osiągnąć zakładany udział w rynku [REDACTED]

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

## 2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>)

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

- 
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w aptece na receptę i wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

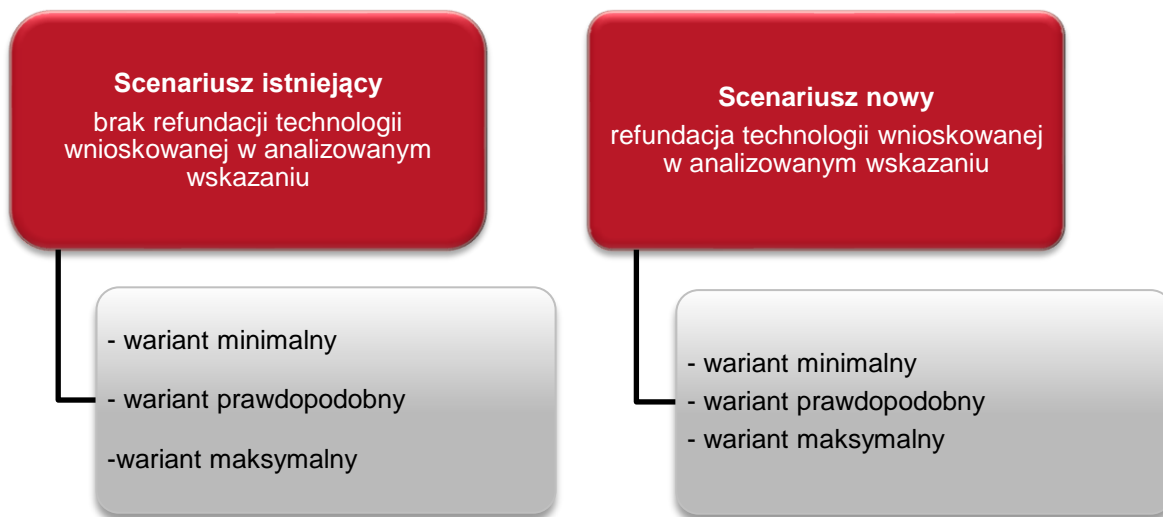
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

---



**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**



## 2.5. Populacja

### 2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL Mibrex®*, rywaroksaban jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym:

- ⊕ u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych, podawany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA);
- ⊕ u dorosłych chorych po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi, podawany w skojarzeniu z samym kwasem acetylosalicylowym (ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną.



[Redacted text block]

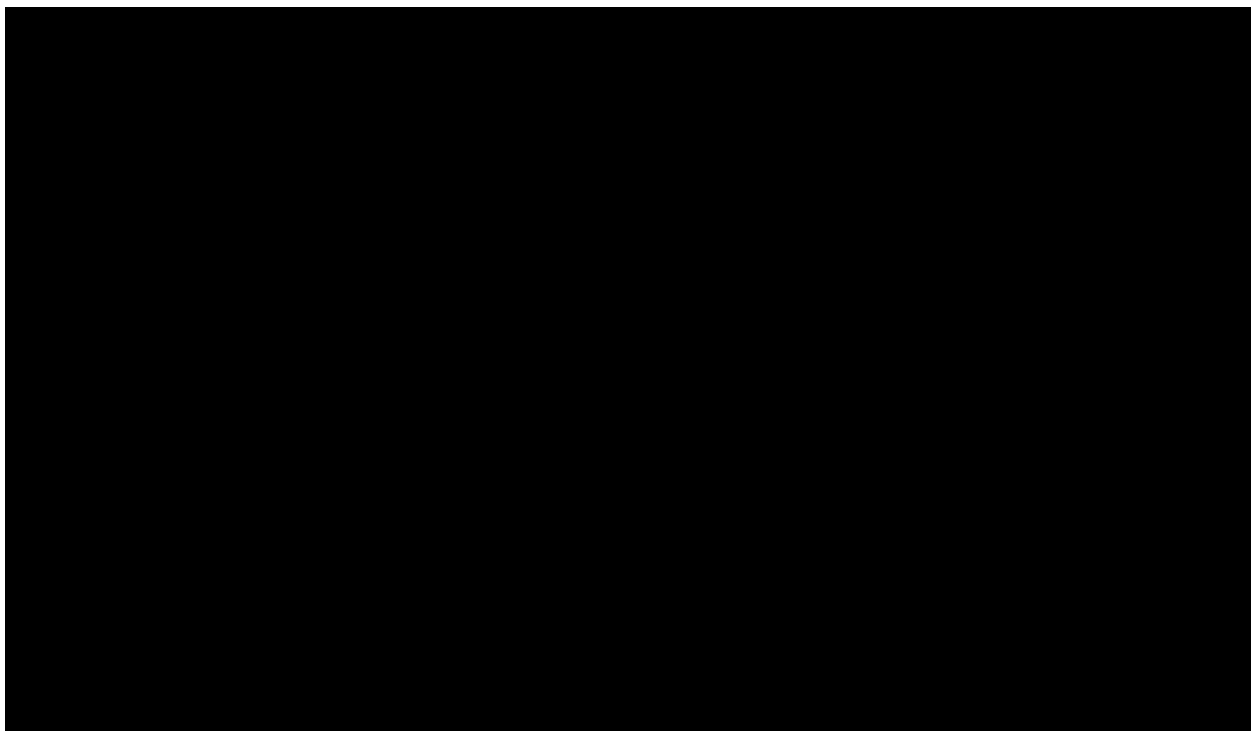
**Tabela 1.**

[Redacted table content]

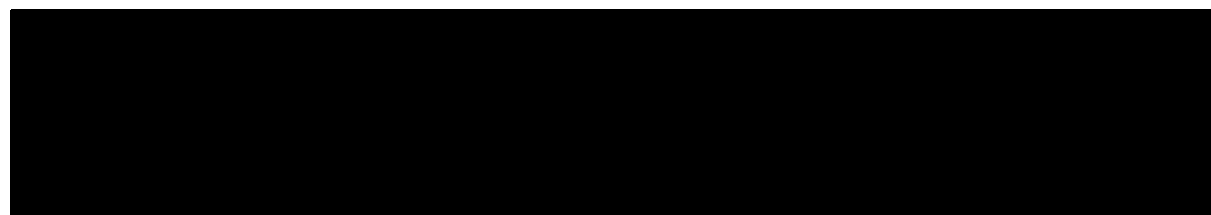


---

**Rysunek 2.**



**Tabela 3.**



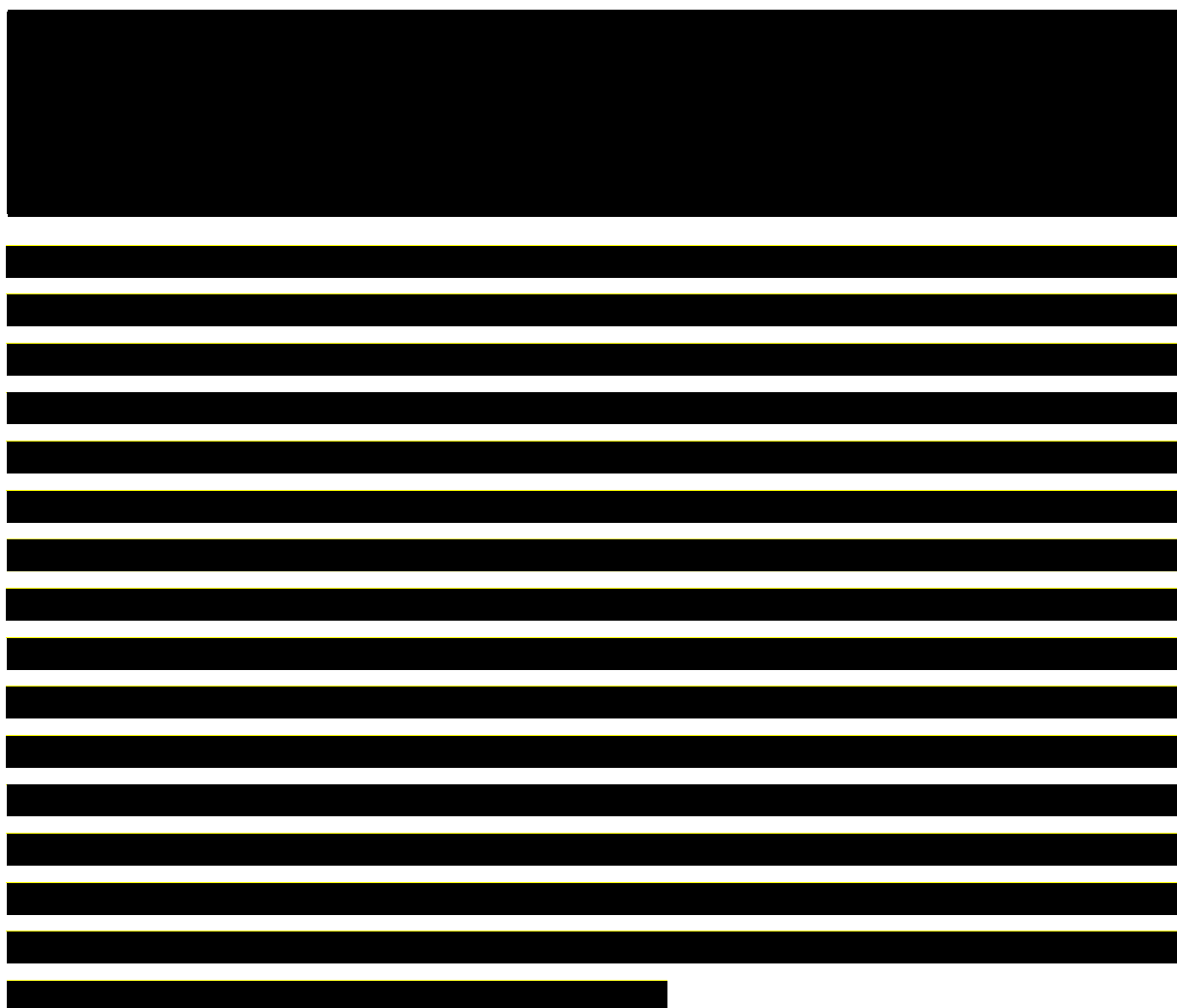




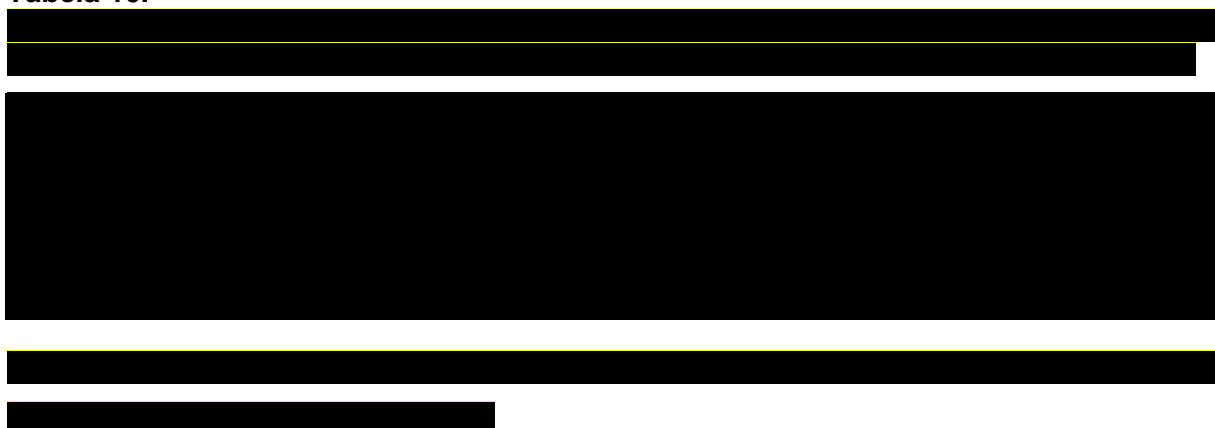




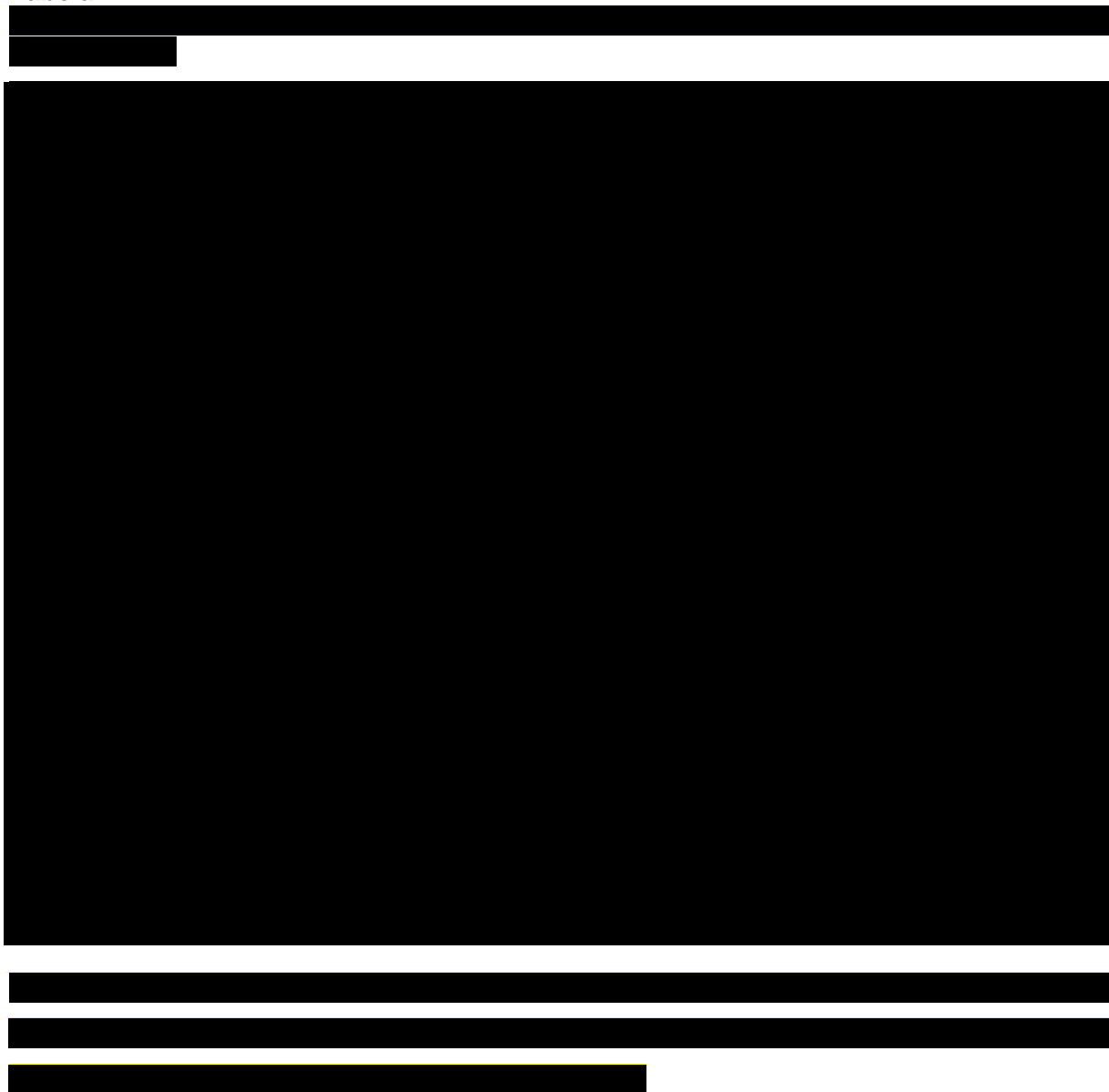




**Tabela 10.**



**Tabela 11.**



The table content is completely redacted with black bars. Only the caption 'Tabela 11.' is visible.

---

## 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wskazanie wnioskowane obejmuje węższą populację niż zarejestrowane, określone w *ChPL Mibrex*®. Zawężenie populacji miało na celu wpisanie się w niezaspokojone potrzeby wyselekcjonowanych grup chorych. Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie (populacja docelowa) obejmuje profilaktykę zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych.

[Redacted text block]

**Tabela 12.**

[Redacted table content]

---

### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Obecnie rywaroksaban nie jest w Polsce stosowany w analizowanej populacji chorych.

### **2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Mibrex® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

#### **2.5.4.1. Udziały w rynku**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

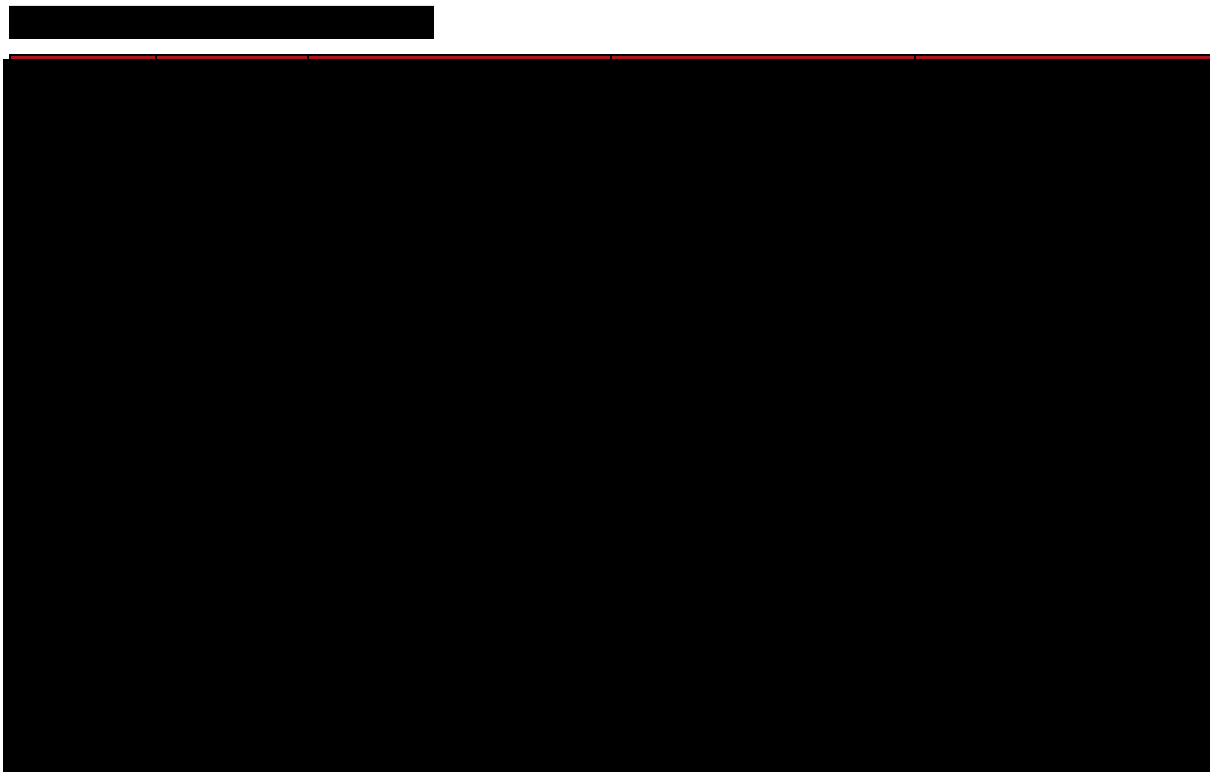
[Redacted text block]

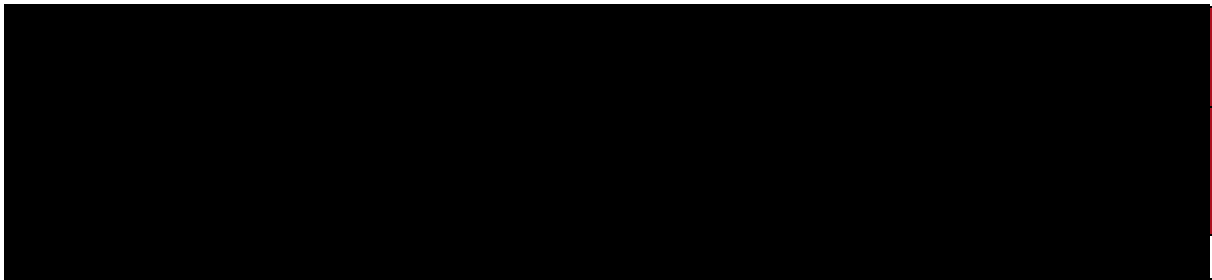
---

**Tabela 13.**



**Tabela 14.**





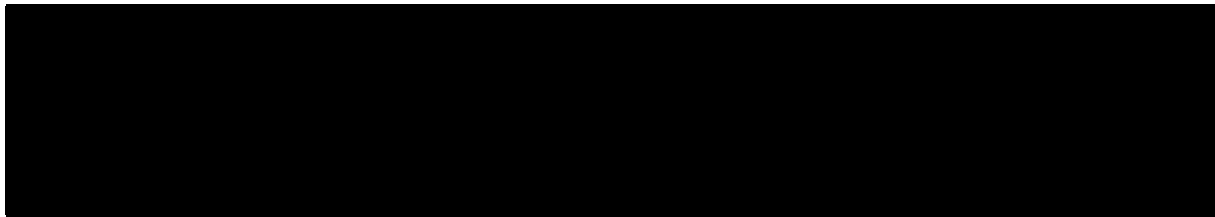
#### **2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną**

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

**Tabela 15.**

**Tabela 16.**

**Tabela 17.**



**Tabela 18.**

### 2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji rywaroksabanu, substancja ta nie będzie stosowana w analizowanej populacji chorych.

### 2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

**Tabela 19.**  
**Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań**

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
<p>Populacja docelowa, wskazana we wniosku</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b</p>
<p>Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana</p>	<p>0</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. c</p>
<p>Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 2</p>
<p>Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją</p>	<p>0</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 4</p>



## 2.6. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej w analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się chorego do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

W celu oceny obciążenia finansowego w praktyce, związanego z chorobą, w analizie uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów (tj. koszty bezpośrednie medyczne).

Po dokładnym przeanalizowaniu badań włączonych do *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu zapisów programu lekowego w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń głównych;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń dodatkowych;
- ⊕ koszty wynikające ze zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych i innych niż sercowo-naczyniowe.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach. W poniższej tabeli wyszczególniono poszczególne koszty nieróżniące oraz przedstawiono zasadność kwalifikacji do kategorii kosztów nieróżniących.

**Tabela 20.**  
**Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne**

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt podania leków	Wnioskowana technologia i komparator występują w postaci do stosowania doustnego, tym samym ich podanie nie generuje kosztu dla systemu.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej* w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano

---

jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej i technologii opcjonalnych oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

## **2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz technologii opcjonalnych**

Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.

### **2.6.1.1. Dawkowanie**

#### **RYWAROKSABAN**

Na podstawie *ChPL Mibrex®* określono, że w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych rywaroksaban podawany jest w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym podawanym w dawce dobowej wynoszącej 75 – 100 mg. Dawki te były również stosowane u chorych w badaniach odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej*. W analizie podstawowej przyjęto dawkę dobową ASA wynoszącą 100 mg, [REDACTED]

#### **KWAS ACETYLOSALICYLOWY**

Na podstawie *ChPL Mibrex®* określono, że w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych kwas acetylosalicylowy podawany jest w dawce dobowej wynoszącej 75 – 100 mg. Dawki te były również stosowane u chorych w badaniach odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej*. W analizie podstawowej przyjęto dawkę dobową ASA wynoszącą 100 mg, [REDACTED]

---

### 2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

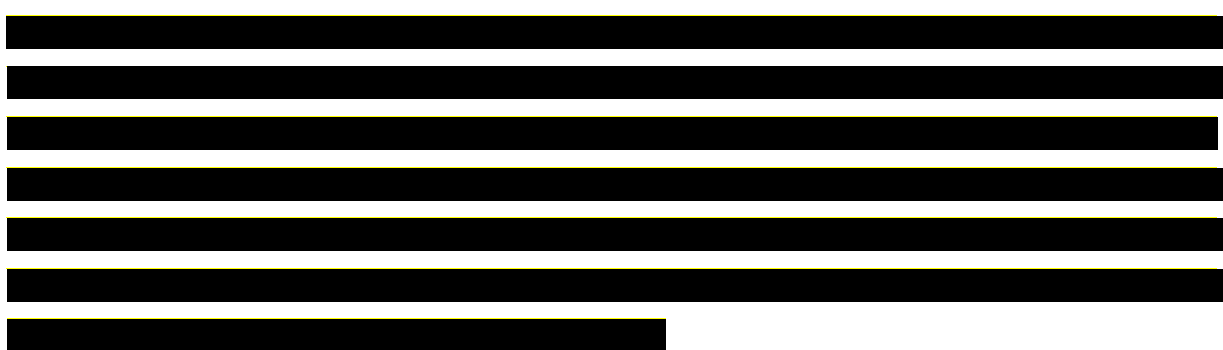
Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednio inhibitory trombiny i czynnika Xa* wyznacza produkt leczniczy Rixacam®, kaps. twarde, 15 mg, 14 szt. W związku z powyższym przyjęto, iż produkt ten będzie wyznaczał podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednio inhibitory trombiny i czynnika Xa* w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii.

[REDACTED]

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 21.).

**Tabela 21.**  
**Charakterystyka kosztowa leku Mibrex® (PLN)**

[REDACTED]



### 2.6.1.3. Koszt stosowania technologii opcjonalnych

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* kwas acetylosalicylowy nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych. Wycenę komparatora określono na podstawie *Bazy leków – Medycyna Praktyczna*, *Bazy leków - DOZ Apteka Dbam o zdrowie* oraz *Bazy leków - LekInfo24*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 22.**  
**Charakterystyka kosztowa kwasu acetylosalicylowego (PLN)**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Koszt NFZ	Koszt pacjenta	Źródło
ASA	Abrea, tabletki dojelitowe, 75 mg	90 tabl.	0,00	9,80	Baza leków - Medycyna Praktyczna
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	28,53	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	10,14	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	12,67	
	Acard PRO, tabletki dojelitowe, 100 mg	30 tabl.	0,00	11,78	
	Acesan, tabletki, 30 mg	63 tabl.	0,00	14,90	
	Anacard medica protect, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	9,50	
	Aspirin Cardio, tabletki dojelitowe, 100 mg	28 tabl.	0,00	12,50	
	Aspirin Cardio, tabletki dojelitowe, 100 mg	56 tabl.	0,00	14,00	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	32,00	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	11,50	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	17,95	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Koszt NFZ	Koszt pacjenta	Źródło
	Aspirin Cardio, tabletki powlekane, 100 mg	28 tabl.	0,00	10,69	<i>Baza leków - DOZ Apteka Dbam o zdrowie</i>
	Aspirin Cardio, tabletki powlekane, 100 mg	56 tabl.	0,00	14,99	
	Acard, tabletki dojelitowe powlekane, 75 mg	60 tabl.	0,00	12,99	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	28,59	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	8,79	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	19,29	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	38,29	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	11,39	
	Anacard Medica Protect, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	8,19	
	Eupirin Cardio, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	8,99	
	Acesan, tabletki, 30 mg	63 tabl.	0,00	18,00	<i>Baza leków - LekInfo24</i>
	Abrea, tabletki dojelitowe, 75 mg	90 tabl.	0,00	9,50	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	11,00	
	Acard, tabletki dojelitowe powlekane, 75 mg	60 tabl.	0,00	13,90	
	Acard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	24,90	
	Acecardin, tabletki dojelitowe powlekane, 75 mg	60 tabl.	0,00	8,70	
	Anacard Medica Protect, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	8,60	
	Eupirin Cardio, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	9,50	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	30 tabl.	0,00	9,90	
	Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	15,90	
Polocard, tabletki dojelitowe, 75 mg	120 tabl.	0,00	29,80		
Proficar, tabletki dojelitowe, 75 mg	60 tabl.	0,00	9,80		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Koszt NFZ	Koszt pacjenta	Źródło
	Acard PRO, tabletki dojelitowe, 100 mg	30 tabl.	0,00	11,00	
	Aspirin Cardio, tabletki powlekane, 100 mg	28 tabl.	0,00	12,90	
	Aspirin Cardio, tabletki powlekane, 100 mg	56 tabl.	0,00	18,00	

#### 2.6.1.4. Zestawienie kosztów leków

Na podstawie dawkowania przedstawionego w rozdziale 2.6.1.1. oraz cen leków wyznaczono koszt leków w przeliczeniu na 1 mg oraz 3 miesiące. Wartości wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 23.

Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Substancja czynna	Koszt za 1 mg*		3-miesięczny koszt	
	Persp. płatnika publicznego	Persp. wspólna	Persp. płatnika publicznego	Persp. wspólna
ASA	0,00	0,004	0,00	32,55

\*Koszt za 1 mg komparatora oszacowano jako średnią kosztu za 1 mg poszczególnych prezentacji produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy.

#### 2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono dokładnie te same kategorie kosztów jak w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

#### 2.6.3. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2 letniego horyzontu analizy wpływu

na budżet. W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia poszczególnymi terapiami odbywa się płynnie w czasie całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w miesięcznych interwałach. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej chorych rozpocznie leczenie w styczniu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd. Choremu, który rozpocznie terapię w styczniu, pierwszego roku analizy przypisany zostanie koszt odpowiadający 2 latom leczenia w modelu ekonomicznym (niezdyskontowany), przy czym w pierwszym roku analizy BIA przypisany zostanie koszt pierwszych 12 miesięcy terapii, w drugim roku koszt od 13 do 24 miesiąca terapii w modelu. Z kolei choremu, który rozpocznie leczenie np. w 6 miesiącu roku, w pierwszym roku analizy BIA zostanie przyporządkowany koszt pierwszych 7 miesięcy terapii w modelu, w drugim roku BIA koszt od 8 do 19 miesiąca modelu itd.

W tabelach poniżej na przykładzie terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w populacji CAD bez PAD w perspektywie płatnika publicznego przedstawiono sposób naliczania kosztów, który następnie krótko omówiono. Pierwsza tabela przedstawia koszty rocznej terapii chorego wnioskowaną technologią stosowaną w skojarzeniu z ASA w populacji CAD bez PAD w perspektywie płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia (odpowiedni miesiąc roku), kolejna przedstawia średnie koszty roczne dla wnioskowanej technologii stosowanej w skojarzeniu z ASA w populacji CAD bez PAD w perspektywie płatnika publicznego.

**Tabela 24.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w czasie roku (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD**

miesiąc roku	udział	koszt w 1. roku terapii	koszt w 2. roku terapii
0	8,33%		
1	8,33%		
2	8,33%		
3	8,33%		
4	8,33%		
5	8,33%		
6	8,33%		
7	8,33%		
8	8,33%		
9	8,33%		

miesiąc roku	udział	koszt w 1. roku terapii	koszt w 2. roku terapii
10	8,33%		
11	8,33%		

W pierwszej kolumnie powyższej tabeli przedstawiono okres w ciągu roku, w którym chory przystępuje do leczenia, w drugiej kolumnie znajdują się udziały chorych odzwierciedlające równomierną zachorowalność (i rozpoczęcie terapii przez chorych) w ciągu roku. Kolejne kolumny reprezentują koszt jaki ponosi chory w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. W przypadku, gdy chory przystąpi do leczenia w drugim roku horyzontu czasowego analizy BIA na jego całkowity koszt leczenia składają się jedynie koszty 1. roku terapii. Średni roczny koszt leczenia chorego został policzony jako średnia ważona odsetka zaprezentowanego w 2 kolumnie powyższej tabeli i kosztu zaprezentowanego w kolumnie dla odpowiedniego roku leczenia. Średnie koszty roczne (1. i 2. roku terapii) ponoszone w zależności od roku rozpoczęcia leczenia w populacji CAD bez PAD w perspektywie płatnika publicznego przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 25.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok			
2 rok			

W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego (██████████) rozpoczynającego terapię rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w 1. roku analizy, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego (██████████) rozpoczynającego terapię w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

#### **2.6.4. Podsumowanie kosztów**

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie średnich kosztów rocznych.



W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia.

**Tabela 26.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 27.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 28.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 29.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD+PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 30.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 31.**

**Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie PAD bez CAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia.

**Tabela 32.**

**Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 33.**

**Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie CAD+PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

**Tabela 34.**

**Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie PAD bez CAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym u chorych w populacji docelowej.

**Tabela 35.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	352,13	823,71	1 175,85
2 rok	-	352,13	352,13

**Tabela 36.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD bez PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	423,38	955,99	1 379,37
2 rok	-	423,38	423,38

**Tabela 37.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	296,51	693,40	989,91
2 rok	-	296,51	296,51

**Tabela 38.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD+PAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	367,80	825,88	1 193,67
2 rok	-	367,80	367,80

**Tabela 39.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	450,71	1 042,29	1 493,00
2 rok	-	450,71	450,71

**Tabela 40.**

**Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie PAD bez CAD**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2 letnim
1 rok	522,01	1 174,63	1 696,65
2 rok	-	522,01	522,01

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń zebrano w poniższej tabeli.

**Tabela 41.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>				
Horyzont czasowy analizy	2 lata	n/d	n/d	Rozdział 2.2.
Liczebność populacji docelowej	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.
Liczebność chorych leczonych technologią wnioskowaną	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.
Dawkowanie	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry kosztowe</b>				
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszty	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
<b>Pozostałe parametry</b>				
Liczba dni w roku	365,25	n/d	n/d	Założenie
Liczba dni w miesiącu	30,44	n/d	n/d	Założenie
Liczba cykli w roku w modelu BIA	12,00	n/d	n/d	Założenie
Długość cyklu w modelu BIA (liczba miesięcy)	1,00	n/d	n/d	Założenie

---

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenie jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano, biorąc pod uwagę liczebność populacji docelowej właściwej dla 2. roku horyzontu czasowego niniejszej analizy. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około 91,27 mln PLN w skali roku. Oczekiwać należy, iż wydatki te są wysoce zbliżone do wydatków ponoszonych obecnie przez płatnika publicznego, związanych z leczeniem populacji docelowej.

Obecnie rywaroksaban nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

---



**Tabela 42.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	4 064 466,74	9 509 555,07	9 136 645,03	18 602 605,04	5 072 178,29	9 093 049,97
prawdopodobny	4 103 220,33	9 604 282,40	9 220 136,91	18 780 647,36	5 116 916,58	9 176 364,96
maksymalny	4 141 973,93	9 699 009,73	9 303 628,80	18 958 689,68	5 161 654,87	9 259 679,95
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	5 386 637,81	10 430 389,66	5 386 637,81	10 430 389,66
prawdopodobny	0,00	0,00	5 434 149,74	10 529 410,00	5 434 149,74	10 529 410,00
maksymalny	0,00	0,00	5 481 661,67	10 628 430,34	5 481 661,67	10 628 430,34

**Tabela 43.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	4 886 851,49	11 036 720,24	9 953 817,09	20 036 809,57	5 066 965,60	9 000 089,33
prawdopodobny	4 933 446,30	11 146 829,41	10 045 104,21	20 228 954,10	5 111 657,91	9 082 124,70
maksymalny	4 980 041,11	11 256 938,58	10 136 391,33	20 421 098,64	5 156 350,23	9 164 160,06
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	5 386 637,81	10 430 389,66	5 386 637,81	10 430 389,66
prawdopodobny	0,00	0,00	5 434 149,74	10 529 410,00	5 434 149,74	10 529 410,00

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
maksymalny	0,00	0,00	5 481 661,67	10 628 430,34	5 481 661,67	10 628 430,34

**Tabela 44.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	406 819,07	951 550,17	1 012 587,95	2 051 303,56	605 768,88	1 099 753,39
prawdopodobny	410 697,98	961 028,94	1 021 773,86	2 070 830,09	611 075,88	1 109 801,15
maksymalny	414 576,89	970 507,71	1 030 959,78	2 090 356,63	616 382,89	1 119 848,92
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	640 714,08	1 241 993,81	640 714,08	1 241 993,81
prawdopodobny	0,00	0,00	646 327,22	1 253 712,72	646 327,22	1 253 712,72
maksymalny	0,00	0,00	651 940,37	1 265 431,63	651 940,37	1 265 431,63

**Tabela 45.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD+PAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	504 624,82	1 133 360,04	1 109 776,26	2 222 040,95	605 151,44	1 088 680,91
prawdopodobny	509 436,28	1 144 669,93	1 119 889,32	2 243 242,31	610 453,03	1 098 572,38
maksymalny	514 247,74	1 155 979,82	1 130 002,37	2 264 443,67	615 754,63	1 108 463,85

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	640 714,08	1 241 993,81	640 714,08	1 241 993,81
prawdopodobny	0,00	0,00	646 327,22	1 253 712,72	646 327,22	1 253 712,72
maksymalny	0,00	0,00	651 940,37	1 265 431,63	651 940,37	1 265 431,63

**Tabela 46.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	32 856 374,35	76 105 955,85	62 969 527,68	128 096 287,50	30 113 153,33	51 990 331,65
prawdopodobny	34 709 399,04	80 709 281,62	66 279 926,90	135 284 920,81	31 570 527,87	54 575 639,19
maksymalny	36 562 423,72	85 312 607,39	69 590 326,12	142 473 554,12	33 027 902,40	57 160 946,73
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	33 876 195,08	65 675 091,45	33 876 195,08	65 675 091,45
prawdopodobny	0,00	0,00	35 515 688,08	69 280 688,63	35 515 688,08	69 280 688,63
maksymalny	0,00	0,00	37 155 181,08	72 886 285,82	37 155 181,08	72 886 285,82

**Tabela 47.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie PAD bez CAD**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
minimalny	38 054 149,43	85 773 567,22	68 147 678,78	137 229 119,07	30 093 529,35	51 455 551,85
prawdopodobny	40 200 316,79	90 971 342,97	71 750 270,94	144 954 027,66	31 549 954,15	53 982 684,69
maksymalny	42 346 484,15	96 169 118,71	75 352 863,10	152 678 936,24	33 006 378,95	56 509 817,53
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	33 876 195,08	65 675 091,45	33 876 195,08	65 675 091,45
prawdopodobny	0,00	0,00	35 515 688,08	69 280 688,63	35 515 688,08	69 280 688,63
maksymalny	0,00	0,00	37 155 181,08	72 886 285,82	37 155 181,08	72 886 285,82

**Tabela 48.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	37 327 660,17	86 567 061,09	73 118 760,67	148 750 196,10	35 791 100,50	62 183 135,01
prawdopodobny	39 223 317,35	91 274 592,96	76 521 837,68	156 136 398,27	37 298 520,33	64 861 805,31
maksymalny	41 118 974,54	95 982 124,83	79 924 914,70	163 522 600,44	38 805 940,16	67 540 475,60
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	39 903 546,96	77 347 474,92	39 903 546,96	77 347 474,92
prawdopodobny	0,00	0,00	41 596 165,04	81 063 811,36	41 596 165,04	81 063 811,36
maksymalny	0,00	0,00	43 288 783,12	84 780 147,79	43 288 783,12	84 780 147,79

**Tabela 49.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny	43 445 625,74	97 943 647,51	79 211 272,13	159 487 969,60	35 765 646,39	61 544 322,09
prawdopodobny	45 643 199,37	103 262 842,31	82 915 264,47	167 426 224,07	37 272 065,09	64 163 381,76
maksymalny	47 840 773,00	108 582 037,11	86 619 256,80	175 364 478,55	38 778 483,80	66 782 441,44
<b>Koszt rywaroksabanu (PLN)</b>						
minimalny	0,00	0,00	39 903 546,96	77 347 474,92	39 903 546,96	77 347 474,92
prawdopodobny	0,00	0,00	41 596 165,04	81 063 811,36	41 596 165,04	81 063 811,36
maksymalny	0,00	0,00	43 288 783,12	84 780 147,79	43 288 783,12	84 780 147,79

---

### 3. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

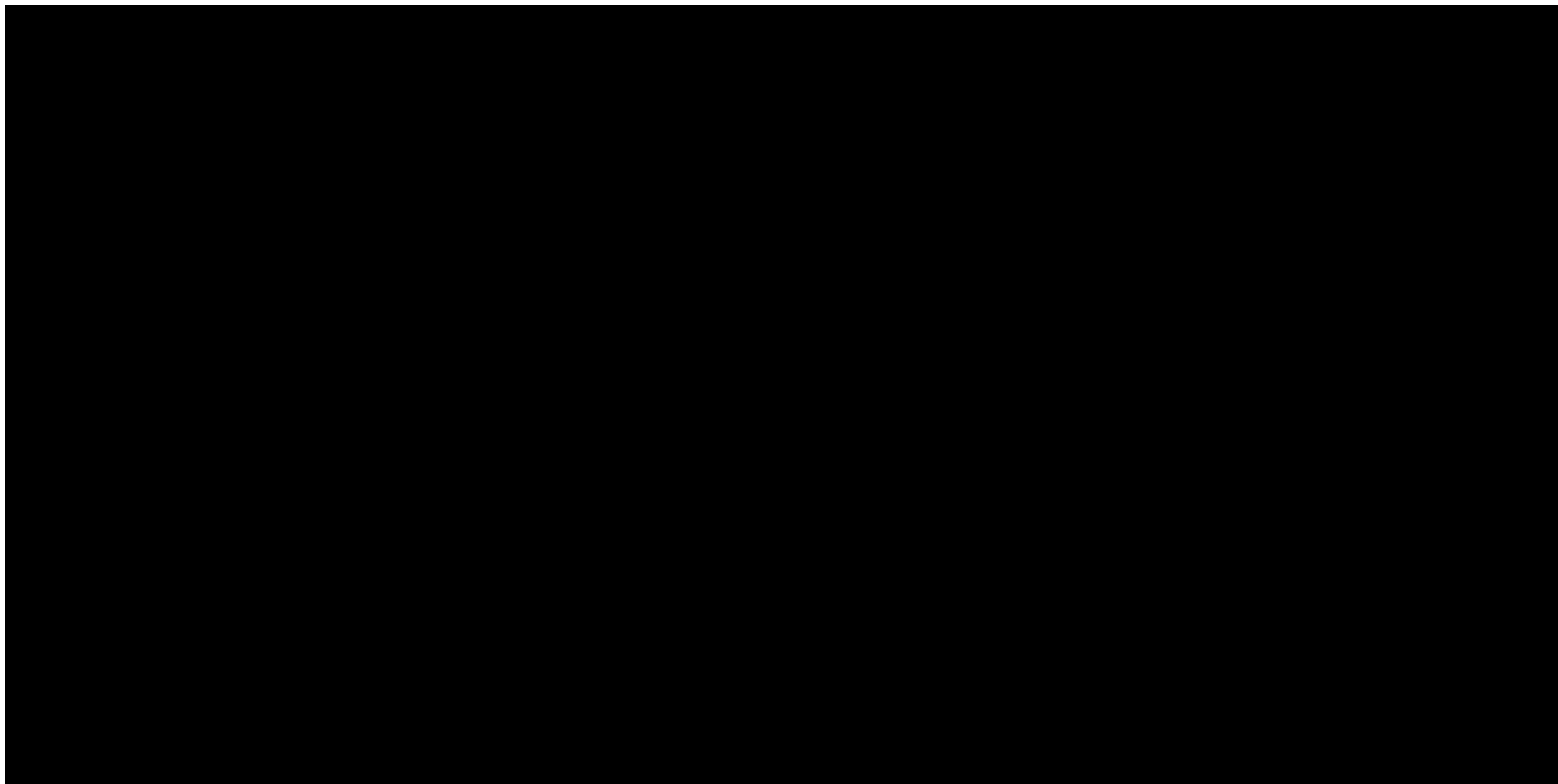
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

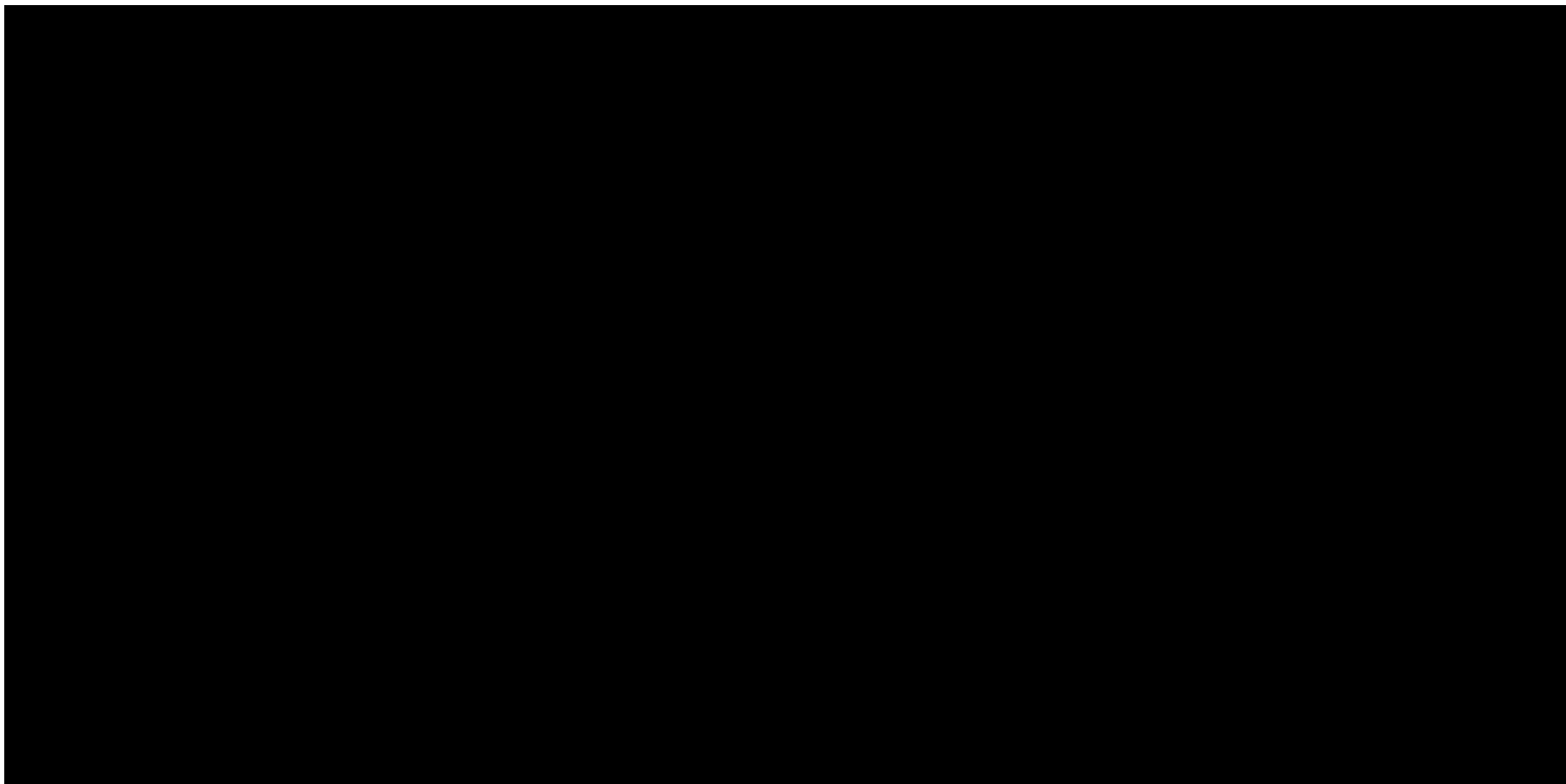


Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 50.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie**

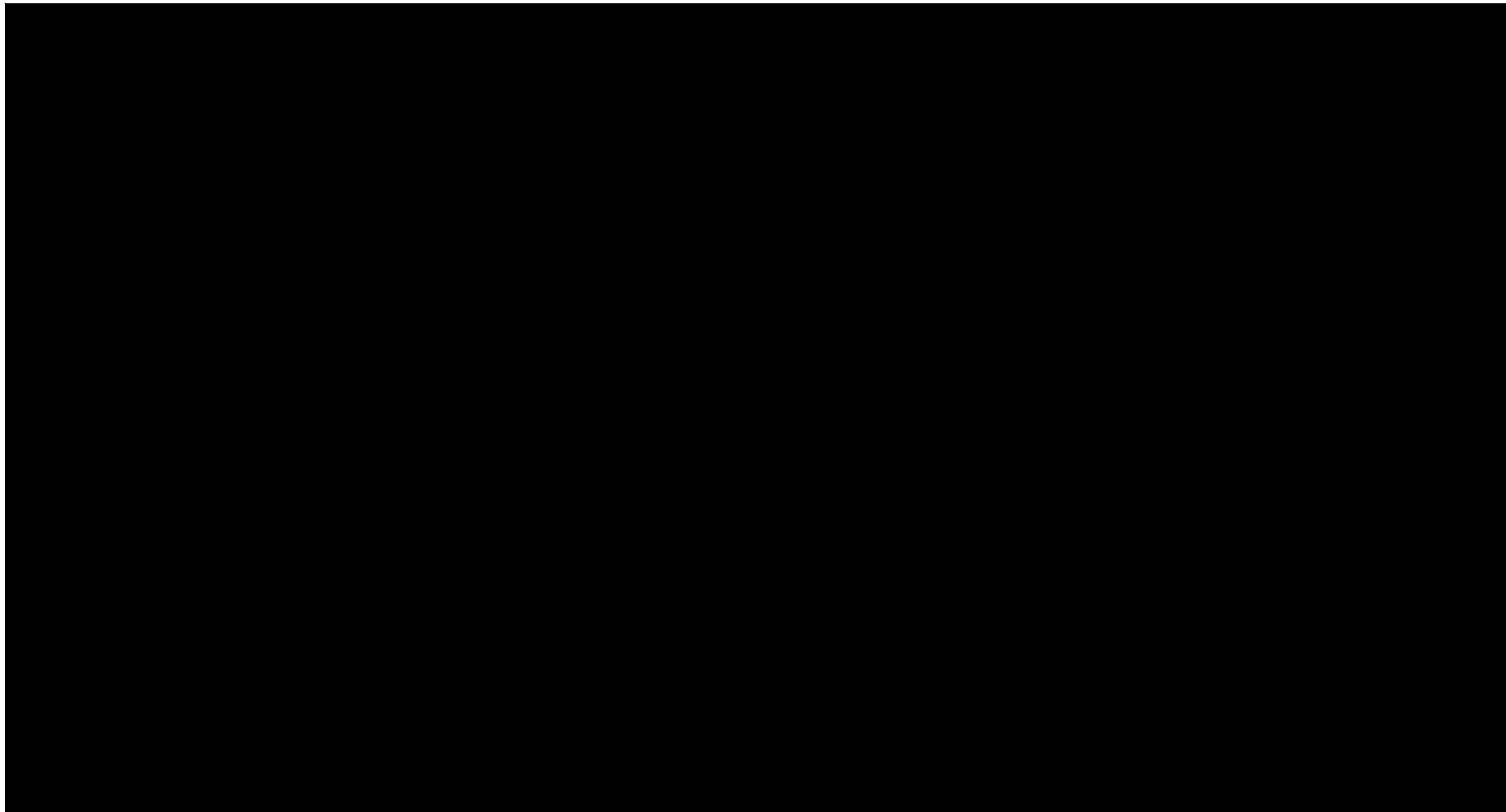


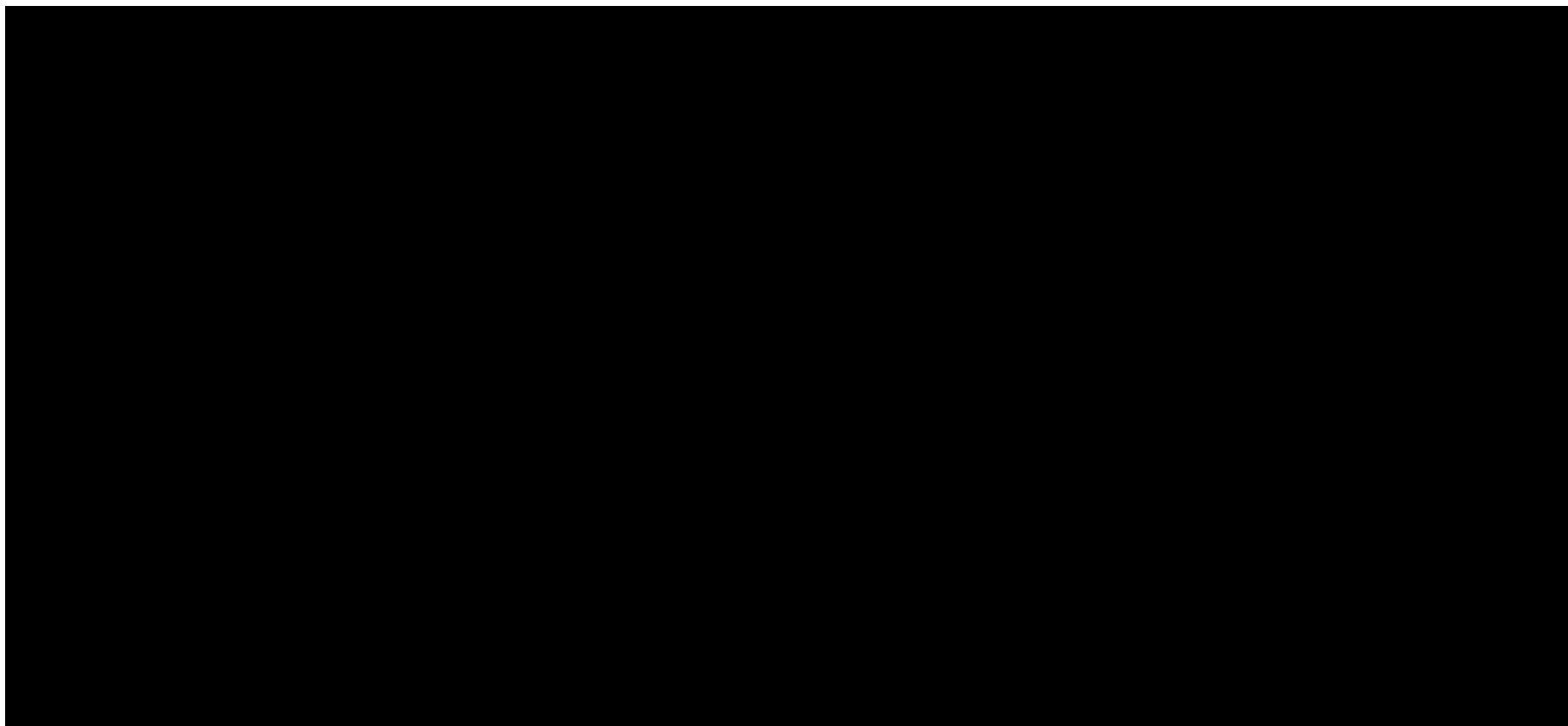




**Tabela 51.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie**





---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Mibrex® (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiniennych, w ramach kategorii dostępności lek stosowany w aptece na receptę, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

---

---

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Istnieje duża niezaspokojona potrzeba chorych na wprowadzenie skutecznej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy kwasu acetylosalicylowego nie może zostać uznane za satysfakcjonujące. Refundacja rywaroksabanu umożliwi zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niedokrwiennych, czego dowodzą wyniki *Analizy klinicznej*. Zdarzenia te mogą prowadzić do zgonu, tym samym refundacja rywaroksabanu umożliwi wydłużenie czasu przeżycia całkowitego.

Brak odpowiedniej profilaktyki w przebiegu chorób miażdżycowych może prowadzić do wystąpienia groźnych zdarzeń sercowo-naczyniowych i dużego obciążenia ekonomicznego chorych i ich rodzin (*Bauersachs 2019*). Głównym celem terapeutycznym u chorych rozpatrywanej populacji docelowej jest więc prewencja lub ograniczenie liczby powikłań zakrzepowych (*CCS 2022*).

Układ hemostatyczny, składający się z kilku zintegrowanych komponentów, wywiera szereg działań na układ naczyniowy. Strategie ukierunkowane na więcej niż jedną z tych ścieżek mogą zapewnić szerokie korzyści poprzez bardziej wszechstronne zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych w całym spektrum obszarów naczyniowych w miażdżycy (*Berkowitz 2022*). Aktualnie dostępne leczenie obniża ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych tylko częściowo.

Względny niedobór skutecznych (opartych na dowodach) terapii medycznych istnieje zwłaszcza u chorych z PAD (*Fox 2022, Anand 2024*). Kwas acetylosalicylowy zmniejsza ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych o 20%, ale może powodować objawy ze strony przewodu pokarmowego i zwiększone ryzyko krwawienia. Kłopidogrel może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepowej plamicy małopłytkowej. Długotrwałe stosowanie antagonistów witaminy K samodzielnie lub w połączeniu z lekami przeciwplatekcyjnymi jest skuteczniejsze od samej aspiryny we wtórnej prewencji incydentów naczyniowych, ale wiąże się z istotnym wzrostem krwawień w tym krwawień śródczaszkowych, szczególnie u osób starszych (*AOTMiT 2019, Krantz 2021*).

---

---

W rozpatrywanej populacji docelowej **istnieje zatem niezaspokojona potrzeba** odnośnie dostępu chorych do aktualnie zalecanych przez wytyczne terapii profilaktycznych, skutecznie redukujących ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym.

**Odpowiedź na tę niezaspokojoną potrzebę może stanowić produkt leczniczy Mibrex®, zawierający rywaroksaban w dawce 2,5 mg.** Jest on doustnym, wysoce wybiórczym, bezpośrednim inhibitorem czynnika Xa, biodostępnym po podaniu doustnym. Hamowanie aktywności czynnika Xa przerywa wewnątrz- oraz zewnątrzpochodną drogę kaskady krzepnięcia krwi, hamując zarówno wytwarzanie trombiny, jak i powstawanie zakrzepu (*ChPL Mibrex®*).

Połączenie hamowania płytek krwi i czynnika Xa w podejściu „podwójnej ścieżki” może być obiecującą strategią terapeutyczną w profilaktyce wtórnej chorób sercowo-naczyniowych. Polscy eksperci sugerują, że stosowanie RYW w niskiej dawce ma szansę znacząco zmienić dotychczasowy schemat leczenia przeciwzakrzepowego u chorych ze stabilną chorobą wieńcową lub miażdżycą tętnic obwodowych (Barylski 2019).

Należy także podkreślić iż eksperci kliniczni ankietowani przez AOTMiT w ramach procedowania Analiz stanowiących *Załącznik do wniosku o refundację RYW (Xarelto®) w dawce 2,5 mg w leczeniu dorosłych chorych z chorobą wieńcową (CAD) z współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min.) oraz z zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas od wystąpienia zawału serca wynosi ≥12 mies., wskazali że „problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia obejmują m.in. brak refundacji rywaroksabanu. Przy zastosowaniu podwójnej terapii przeciwplatekowej pozostaje rezydualne ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (zgon, zawał serca, udar niedokrwienny). Chorzy z przewlekłą chorobą wieńcową pomimo stosowania obecnie dostępnych opcji leczenia (ASA, statyny, ACEI, β-blokery i inne) nadal mają ryzyko zdarzeń niedokrwiennych (udar, zawał, zgon sercowo-naczyniowy). Wnioskowana technologia (RYW) redukuje to ryzyko po dodaniu jej do standardowej terapii. Rozwiązania systemowe, które mogłyby poprawić sytuację chorych w omawianym wskazaniu obejmują m.in. refundację rywaroksabanu” (AOTMiT 2019).*

Analizowane jednostki chorobowe charakteryzują się postępującym przebiegiem (progresją). W efekcie społeczeństwo obciążone jest istotnymi kosztami utraty produktywności. Koszty te są, tym wyższe im mniej skutecznie prowadzona jest terapia tych chorych. Obecnie chorzy nie

---

mają zagwarantowanego dostępu do skutecznej metody leczenia przez co koszty społeczne są eskalowane. Refundacja rywaroksabanu pomoże ograniczyć te koszty i będzie stanowiła odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę społeczną.

Stosowane dotychczas leczenie z wykorzystaniem kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym nie zapewni wszystkim dorosłym chorym, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonym wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych odpowiedniego leczenia. Rozszerzenie spektrum terapeutycznego o możliwość leczenia rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym może przynieść skuteczną opcję leczenia dorosłym chorym już zdiagnozowanym oraz dorosłym chorym nowo diagnozowanym.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącą stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 52.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

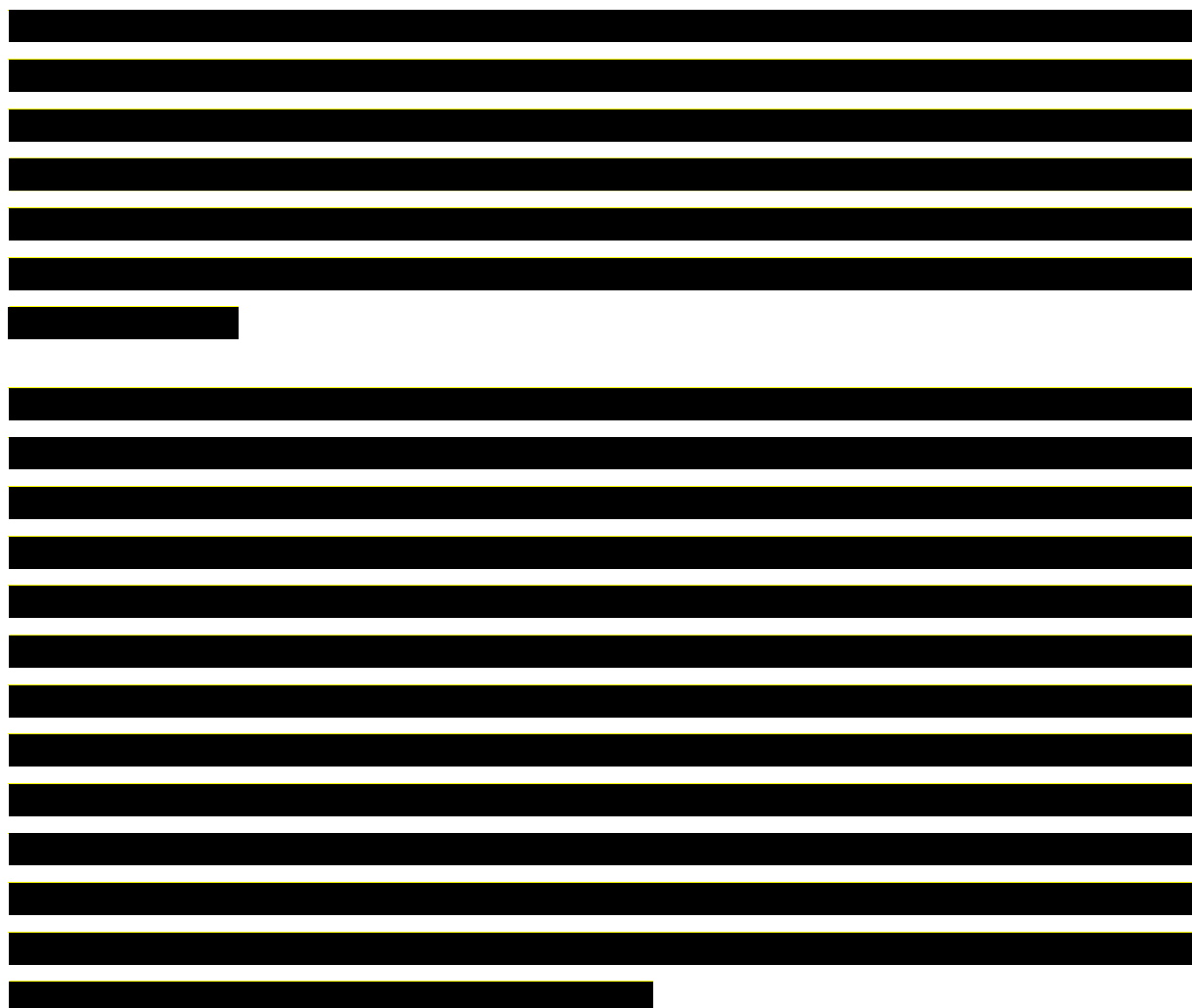
Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla szerokiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie

Warunek	Wartość
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	<b>Nie</b>
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	<b>Nie</b>
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	<b>Nie</b>
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	<b>Nie</b>
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	<b>Nie</b>
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	<b>Nie</b>

## 6. Ograniczenia

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z: *Badania ankietowego 2024*, publikacji *Stępińska 2014*, *Bhatt 2006* oraz *Otwartych danych NFZ*.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztów leków, kosztów leczenia zdarzeń głównych, kosztów leczenia zdarzeń dodatkowych oraz kosztów wynikających ze zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz innych niż sercowo-naczyniowe.



W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki*



---

*przeciwwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa* wyznacza produkt leczniczy Rixacam®, kaps. twarde, 15 mg, 14 szt. W związku z powyższym przyjęto, iż produkt ten będzie wyznaczał podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa* w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (obejmujący okres od stycznia 2025 do końca grudnia 2026 roku) zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 2.2.

W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie, a kwalifikacja do leczenia odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w miesięcznych interwałach. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej rozpocznie leczenie w styczniu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

Dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki, przeprowadzono analizę wrażliwości.

---

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Mibrex® (rywaroksaban) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w aptece na receptę.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążeni wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych, stosujący leczenie w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym.

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊕ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊕ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊕ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊕ etycznych i społecznych;

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z: *Badania ankietowego 2024*, publikacji *Stępińska 2014*, *Bhatt 2006* oraz *Otwartych danych NFZ*.

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjenta.

Analizę wykonano dla okresu od stycznia 2025 roku do końca grudnia 2026 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

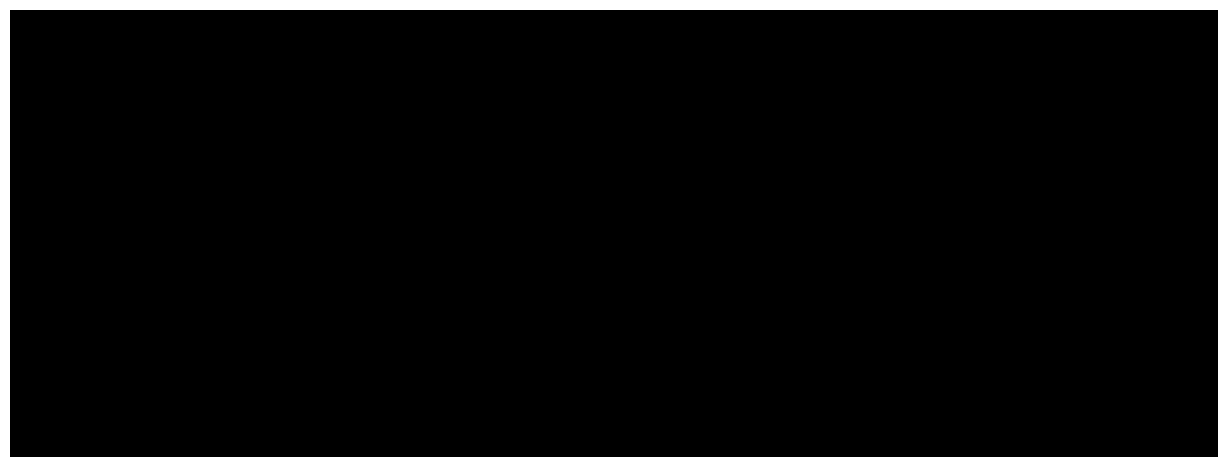
W analizie uwzględniono koszty leków, koszty leczenia zdarzeń głównych, koszty leczenia zdarzeń dodatkowych oraz koszty wynikające ze zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz innych niż sercowo-naczyniowe jako koszty różniące rozpatrywane terapie.

---

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej. Cenę zbytu netto rywaroksabanu otrzymano od Wnioskodawcy.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytycznych AOTMiT*.

### **Oszacowanie populacji**



Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii stosowanej w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym będzie udostępnienie dorosłym chorym obciążonym wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie choroby wieńcowej (CAD) lub objawowej choroby tętnic obwodowych (PAD). Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie jedynie przy pomocy kwasu acetylosalicylowego teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Mibrex® stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym. W konsekwencji finansowanie leku Mibrex® stosowanego w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym zapewni dorosłym chorym, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonym wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii wnioskowanej spowoduje zwiększenie wydatków z perspektywy płatnika publicznego (oraz z perspektywy

---

wspólnej).   
  


Wzrost wydatków wynikać będzie z faktu, iż rywaroksaban stanowi terapię dodaną do terapii kwasem acetylosalicylowym.

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Mibrex® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Mibrex® może przyczynić się do zmniejszenia zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 ust. 2. pkt 1 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, iż lek Mibrex® w postaci tabletek powlekanych spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej, wspólnej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej, jaką posiadają dwie prezentacje leku Mibrex® w postaci kapsułek twardych oraz cztery prezentacje leku Mibrex® w postaci tabletek powlekanych obecnie refundowane w Polsce w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa*. W związku z powyższym należy stwierdzić, że wnioskowana prezentacja leku Mibrex® w postaci tabletek powlekanych kwalifikuje się do już istniejącej w ramach *Wykazu leków refundowanych* grupy limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa*. Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa* wyznacza produkt leczniczy Rixacam®, kaps. twarde, 15 mg, 14 szt. W związku z powyższym przyjęto, iż produkt ten będzie wyznaczał podstawę limitu w grupie limitowej 22.1., *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa* w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii.

### 8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 53.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*










Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
12.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>⊕ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
12.1.	Wskazano dowody niespełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ w art. 15 ust. 2 pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> </ul> Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ w art. 15 ust. 2. pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.

---

## 9. Spis tabel

Tabela 1.		18
Tabela 2.		19
Tabela 3.		20
Tabela 4.		21
Tabela 5.		22
Tabela 6.		23
Tabela 7.		23
Tabela 8.		24
Tabela 9.		

---



---

		24
Tabela 10.		25
Tabela 11.		26
Tabela 12.		27
Tabela 13.		29
Tabela 14.		29
Tabela 15.		30
Tabela 16.		30
Tabela 17.		30
Tabela 18.		31
Tabela 19.	Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	31
Tabela 20.	Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne	33
Tabela 21.	Charakterystyka kosztowa leku Mibrex® (PLN)	35
Tabela 22.	Charakterystyka kosztowa kwasu acetylosalicylowego (PLN)	36
Tabela 23.	Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	38

---

---

Tabela 24. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w czasie roku (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD .....	39
Tabela 25. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD .....	40
Tabela 26. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD .....	41
Tabela 27. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD bez PAD .....	41
Tabela 28. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD .....	41
Tabela 29. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD+PAD .....	41
Tabela 30. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD .....	42
Tabela 31. Koszty ponoszone w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie PAD bez CAD .....	42
Tabela 32. Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie CAD bez PAD .....	42

---

---

Tabela 33. Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie CAD+PAD .....	42
Tabela 34. Koszty ponoszone na lek Mibrex® w terapii rywaroksabanem stosowanym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie PAD bez CAD .....	43
Tabela 35. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD .....	43
Tabela 36. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD bez PAD .....	43
Tabela 37. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD .....	43
Tabela 38. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie CAD+PAD .....	44
Tabela 39. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD .....	44
Tabela 40. Koszty ponoszone w terapii kwasem acetylosalicylowym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) w perspektywie wspólnej – wskazanie PAD bez CAD .....	44
Tabela 41. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	45

---





---

Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD .....	49
Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD .....	49
Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD+PAD .....	50
Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD+PAD .....	50
Tabela 46. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie PAD bez CAD .....	51
Tabela 47. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie PAD bez CAD .....	51
Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie .....	52
Tabela 49. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie .....	53
Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie .....	55
Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej – wskazanie CAD bez PAD, CAD+PAD, PAD bez CAD łącznie .....	57
Tabela 52. Aspekty społeczne i etyczne .....	62
Tabela 53. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	69

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet.....	17
Rysunek 2.   .....	20
Rysunek 3.   .....	21

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Mibrex® (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2025
Analiza kliniczna	Mibrex® (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. Analiza kliniczna, MAHTA 2025
Analiza problemu decyzyjnego	Mibrex® (rywaroksaban) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2025
Anand 2024	Anand S.S., Aboyans V., Bosch J., i in. <i>Identifying the highest risk vascular patients: Insights from the XATO registry</i> . Am Heart J. 2024 Mar; 269:191-200
AOTMiT 2019	Rekomendacja nr 51/2019 z dnia 4 lipca 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Xarelto (rivaroxibanum), tabletki powlekane, 2,5 mg, 56 tabl, we wskazaniu: Leczenie dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) ze współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min.) oraz z zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas wystąpienia od zawału wynosi $\geq 12$ mies.
Badanie ankietowe 2024	ANKIETA: PROFILAKTYKA ZDARZEŃ ZAKRZEPOWYCH NA PODŁOŻU MIAŻDŻYCOWYM, Warszawa 2024
Barylski 2019	Barylski M., Mamcarz A., Siebert J., i in. <i>Nowy paradygmat leczenia przeciwzakrzepowego chorób miażdżycowych. Stanowisko grupy ekspertów wsparte przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące miejsca riwaroksabanu w terapii stabilnej CAD</i> . Choroby Serca i Naczyń 2019;16(1):1-16
Bauersachs 2019	Bauersachs R., Zeymer U., Briere J.-B., i in., <i>Burden of Coronary Artery Disease and Peripheral Artery Disease: A Literature Review</i> , „Cardiovascular Therapeutics” (2019)
Baza leków - DOZ Apteka Dbam o zdrowie	Baza leków, DOZ Apteka Dbam o zdrowie, <a href="https://www.doz.pl/apteka/szukaj?search=kwas+acetylosalicylowy">https://www.doz.pl/apteka/szukaj?search=kwas+acetylosalicylowy</a> (data dostępu: 05.03.2025 r.)
Baza leków - LekInfo24	Baza leków, LekInfo2024, <a href="https://www.lekinfo24.pl/opis-leku/l,acetylsalicylic-acid-kwas-acetylosalicylowy,dp,doustna,mnid,14.html">https://www.lekinfo24.pl/opis-leku/l,acetylsalicylic-acid-kwas-acetylosalicylowy,dp,doustna,mnid,14.html</a> (data dostępu: 05.03.2025 r.)
Baza leków - Medycyna Praktyczna	Baza leków, Medycyna Praktyczna, <a href="https://www.mp.pl/pacjent/leki/subst.html?id=472">https://www.mp.pl/pacjent/leki/subst.html?id=472</a> (data dostępu: 05.03.2025 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Berkowitz 2022	Berkowitz S.D., Bauersachs R.M., Szarek M., i in. <i>Prevention of arterial and venous thrombotic events in symptomatic peripheral arterial disease patients after lower extremity revascularization in the VOYAGER PAD trial: Dual anticoagulant/antiplatelet regimen vs antiplatelet therapy alone.</i> J Thromb Haemost. 2022 May;20(5):1193-1205
Bhatt 2006	Bhatt D.L., Steg P.G., Ohman E.M. i in., <i>International Prevalence, Recognition, and Treatment of Cardiovascular Risk Factors in Outpatients With Atherothrombosis,</i> „JAMA” t. 295 nr 2 (2006)
CCS 2022	Abramson B.L., Al-Omran M., Anand S.S., i in., <i>Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Peripheral Arterial Disease,</i> „Canadian Journal of Cardiology” t. 38 nr 5 (2022)
ChPL Mibrex®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Mibrex®
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane otrzymane od Wnioskodawcy w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Fox 2022	Fox K.A.A., Aboyans V., Debus E.S., i in. <i>Patients selected for dual pathway inhibition in clinical practice have similar characteristics and outcomes to those included in the COMPASS randomized trial: The XATOA Registry.</i> Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2022 Dec 2;8(8):825-836
Krantz 2021	Krantz M.J., Debus S.E., Hsia J., i in. <i>Low-dose rivaroxaban plus aspirin in older patients with peripheral artery disease undergoing acute limb revascularization: insights from the VOYAGER PAD trial.</i> Eur Heart J. 2021 Oct 14;42(39):4040-4048
Otwarte dane NFZ	Otwarte dane Narodowego Funduszu Zdrowia, <a href="https://dane.gov.pl/pl/dataset/2557,liczba-pacjentow-z-udzielonym-w-danym-roku-swiadcz">https://dane.gov.pl/pl/dataset/2557,liczba-pacjentow-z-udzielonym-w-danym-roku-swiadcz</a> (data dostępu: 22.11.2024 r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
Stępińska 2014	Stępińska J., Marona M., Greenlaw N. i in., <i>Heart rate and the use of beta-blockers in stable outpatients with coronary artery disease: Polish baseline results of the CLARIFY registry,</i> „Kardiologia Polska” t. 72 nr 11 (2014)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2025 r.

---

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016

---