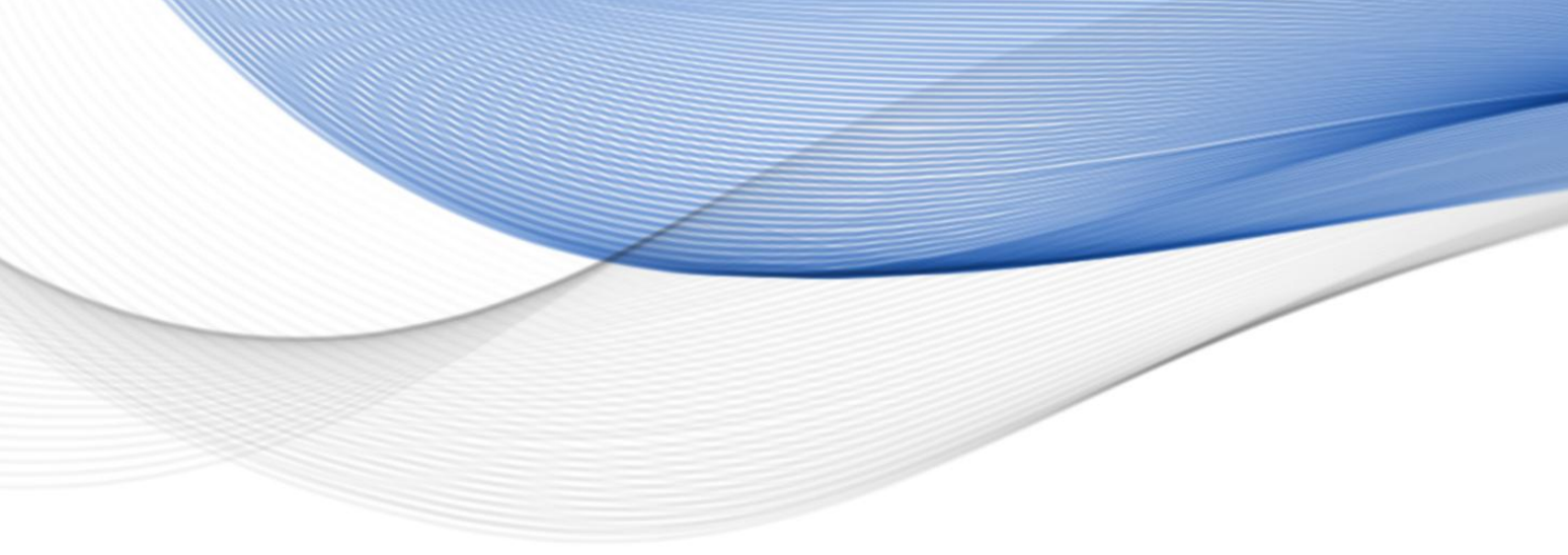




Embavi® (apiksaban) w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikiem ryzyka

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, luty 2026

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]

Konsultanci

[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez EGIS Polska Sp. z o.o.

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja.....	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	11
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	13
2.2 Opis modelu.....	14
2.3 Perspektywa analizy	15
2.4 Horyzont czasowy analizy	15
2.5 Analizowane koszty	15
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku.....	15
2.5.2 Koszt Embavi®	16
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych	17
2.6 Scenariusze analizy	18
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	18
2.6.2 Scenariusz nowy	20
2.7 Analiza wrażliwości	22
3 Wyniki	23
3.1 Analiza podstawowa	23
3.1.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	23
3.1.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	23
3.1.3 Wariant minimalny	24
3.1.4 Wariant maksymalny	24
3.1.5 Analiza dopłat pacjenta	25
3.2 Analiza wrażliwości	25
3.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny	25
3.2.2 Analiza dopłat pacjenta	26

4	Ograniczenia i dyskusja	27
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	29
6	Wnioski	30
	Spis rysunków	31
	Spis tabel	32
	Bibliografia	33

Wykaz skrótów i akronimów

AEK	Analiza efektywności klinicznej
AF	migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DOAC	bezpośrednie doustne inhibitory krzepnięcia (ang. <i>direct oral anticoagulant inhibitors</i>)
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
NVAF	niezastawkowe migotanie przedsionków (ang. <i>non-valvular atrial fibrillation</i>)
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PLN	Polski Złoty
TIA	przemijający napad niedokrwienny (ang. <i>transient ischaemic attack</i>)
ZP	zatorowość płucna
ZŻG	zakrzepica żył głębokich
ŻChZZ	żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Embavi® (apiksaban) w leczeniu dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka takimi jak wcześniejszy udar, przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub zastoinowa niewydolność serca.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (07.2026 - 06.2028). Analizę kosztów terapii lekiem Embavi® przeprowadzono na tle kosztów terapii dabigatranem i rywaroksabanem.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie danych GUS i danych pochodzących z opracowań naukowych. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów apiksabanu, dabigatranu i rywaroksabanu (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za rok 2024 oraz za okres styczeń 2025 r. - listopad 2025 r.), danych o zużyciu DOAC w migotaniu przedsionków oraz danych na temat udziału poszczególnych preparatów w rynku.

W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła:

- scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię dabigatranem i rywaroksabanem;
- scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej.

Wyniki

Dla wariantu najbardziej prawdopodobnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu maksymalnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] w 1. i 2. roku odpowiednio analizy.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Embavi® będzie wiązać się z [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Embavi® (apiksaban) w leczeniu dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka takimi jak wcześniejszy udar, przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub zastoinowa niewydolność serca.

Analizę kosztów terapii lekiem Embavi® przeprowadzono na tle kosztów terapii z zastosowaniem preparatów dabigatranu i rywaroksabanu.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 znowelizowanej ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat Embavi® 5 mg zarejestrowany jest w następujących wskazaniach [ChPL Embavi]:

- Zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf, ang. *non-valvular atrial fibrillation*) i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak: przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA, ang. *transient ischaemic attack*); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA),
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ŻŻG i ZP u dorosłych,
- Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) oraz zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat.

Dodatkowo preparat Embavi® 2,5 mg zarejestrowany jest jeszcze we wskazaniu:

- Zapobieganie epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

Liczbę pacjentów z protezoplastyką stawu biodrowego lub kolanowego szacowano na podstawie danych z systemu JGP NFZ z 2023 r. na 110 091 pacjentów (Tab. 1). Ograniczeniem tego oszacowania jest fakt, że część tych zabiegów może być wykonywana w ramach prywatnej opieki zdrowotnej, lecz ze względu na koszt takiego zabiegu jest to najprawdopodobniej niewielka część [Statystyki NFZ].

Tab. 1 Liczba zabiegów protezoplastyk stawu biodrowego lub kolanowego w statystykach JGP z 2023 r.

Kod JGP	Nazwa grupy	Liczba pacjentów
H01	ENDOPROTEZOPLASTYKA ŁOKCIA, BARKU, NADGARSTKA, STAWU SKOKOWO-GOLENIOWEGO, PIERWOTNA CZĘŚCIOWA KOLANA (uwzględniono tylko pacjentów z protezoplastyką kolana)	3 504
H02	ENDOPROTEZOPLASTYKA PIERWOTNA CZĘŚCIOWA STAWU BIODROWEGO	62
H13	ENDOPROTEZOPLASTYKA PIERWOTNA CAŁKOWITA BIODRA	14 536
H14	ENDOPROTEZOPLASTYKA PIERWOTNA CAŁKOWITA BIODRA Z REKONSTRUKCJĄ KOSTNĄ, ENDOPROTEZOPLASTYKA STAWU BIODROWEGO Z ZASTOSOWANIEM TRZPIENIA PRZYNASADOWEGO, KAPOPLASTYKA STAWU BIODROWEGO	49 232
H15	ENDOPROTEZOPLASTYKA PIERWOTNA CAŁKOWITA KOLANA	37 676
H16	ENDOPROTEZOPLASTYKA REWIZYJNA CZĘŚCIOWA BIODRA	1 214
H17	ENDOPROTEZOPLASTYKA REWIZYJNA CAŁKOWITA BIODRA	2 104
H18	ENDOPROTEZOPLASTYKA REWIZYJNA CZĘŚCIOWA KOLANA	817

Kod JGP	Nazwa grupy	Liczba pacjentów
H19	ENDOPROTEZOPLASTYKA REWIZYJNA CAŁKOWITA KOLANA	946
SUMA		110 091

Liczbę pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną oparto na szacunkach Międzynarodowego Towarzystwa Skaz Krwotocznych i Zakrzepicy (ISTH), które wskazało że w Polsce co roku 56 tys. osób zapada na objawową zakrzepicę żył głębokich, a 35 tys. doznaje zatorowości płucnej [MP].

Na podstawie danych GUS dotyczących populacji dzieci 0-17 lat w Polsce (~7 mln osób) oraz międzynarodowych danych o zapadalności na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową w populacji pediatrycznej (0,07-0,14/10 000 dzieci/rok) [Monagle 2018] szacuje się, że w Polsce rocznie występuje ok. 50-100 nowych epizodów ŻChZZ u dzieci w wieku 28 dni- <18 lat. Odpowiada to kilkuset (ok. 300-800) dzieci w tej grupie wiekowej żyjących z przebytą ŻChZZ.

Dane epidemiologiczne dla Polski oszacowano w oparciu o Mapy Potrzeb Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia, które raportują dane GBD za 2019 rok [Mapy Potrzeb Zdrowotnych 2019]. Zgodnie z tymi danymi, rozpowszechnienie migotanie i trzepotanie przedsionków wynosiło 754 529 (1 963/100 000). Z badań rejestrowych wynika, że migotanie „zastawkowe” stanowi mniejszość przypadków AF (ok. 4-30% wszystkich chorych), co pozwala przyjąć, że około 90% nowych rozpoznań to niezastawkowe migotanie przedsionków (NVAF) [Molteni 2014]. W polskim rejestrze pacjentów z NVAF jedynie 7,2% chorych miało 0 pkt w skali CHA₂DS₂VA, natomiast 92,8% miało ≥1 punkt, czyli co najmniej jeden z następujących czynników ryzyka: przebyty udar mózgu lub TIA, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, objawowa niewydolność serca (NYHA ≥ II) [Gorczyca-Michta 2016]. Po połączeniu tych danych (750 tys. × 90% NVAF × 92,8% z ≥1 czynnikiem ryzyka) otrzymujemy szacunkowo ok. 625 tys. pacjentów w Polsce z niezastawkowym AF i co najmniej jednym z wymienionych czynników ryzyka udaru mózgu.

Podsumowanie szacowanej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przedstawiono w Tab. 2.

Tab. 2 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie	Liczba pacjentów
Zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z NVAF i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak: przebyty udar mózgu lub TIA; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa ≥II wg NYHA)	625 tys.
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ŻŻG i ZP u dorosłych	91 tys.
Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) oraz zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat	50 - 100
Zapobieganie epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego	110 tys.
SUMA	826 tys

NVAF - niezastawkowe migotanie przedsionków (ang. *non-valvular atrial fibrillation*); ŻŻG - zakrzepica żył głębokich; ZP - zatorowość płucna; ŻChZZ - żylna choroba zakrzepowo-zatorowa; TIA - przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack*); NYHA - New York Heart Association

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Embavi® brzmi:

- profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca.

Szacowana liczebność tej populacji to ok. 625 tys. pacjentów. W rozdziale 2.1.1 przedstawiono szczegółowe wyliczenia.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę. W chwili wykonywania analiz lek znajdował się na rynku.

Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Zgodnie z ChPL Embavi	10-11 tys.	Dane przekazane przez wnioskodawcę

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

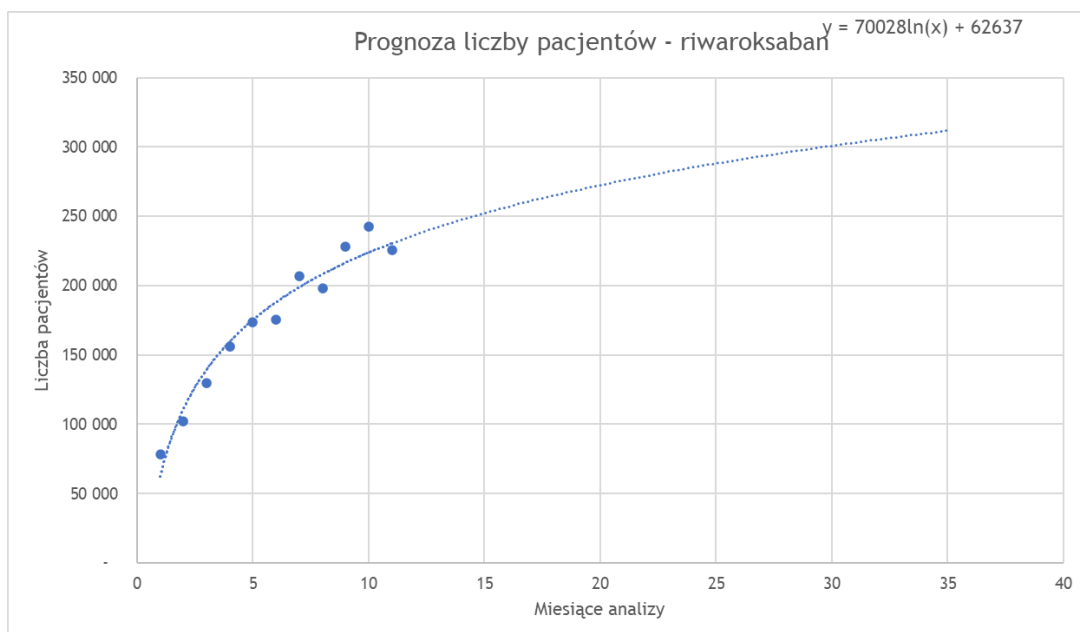
Szacowania liczby pacjentów z NVAF oparto na danych sprzedażowych NFZ dotyczących apiksabanu, dabigatranu i rywaroksabanu oraz odsetku DOAC wykorzystywanych w leczeniu migotania przedsionków.

Na podstawie liczby sprzedanych opakowań poszczególnych leków w okresie styczeń - listopad 2025 r. oraz odsetka wykorzystywania bezpośrednich doustnych inhibitorów krzepnięcia we wskazaniu NVAF wykonano prognozę liczby pacjentów, którzy będą leczeni poszczególnymi substancjami czynnymi we wskazaniu NVAF. Na podstawie różnic w prognozach wykonano trzy warianty analizy:

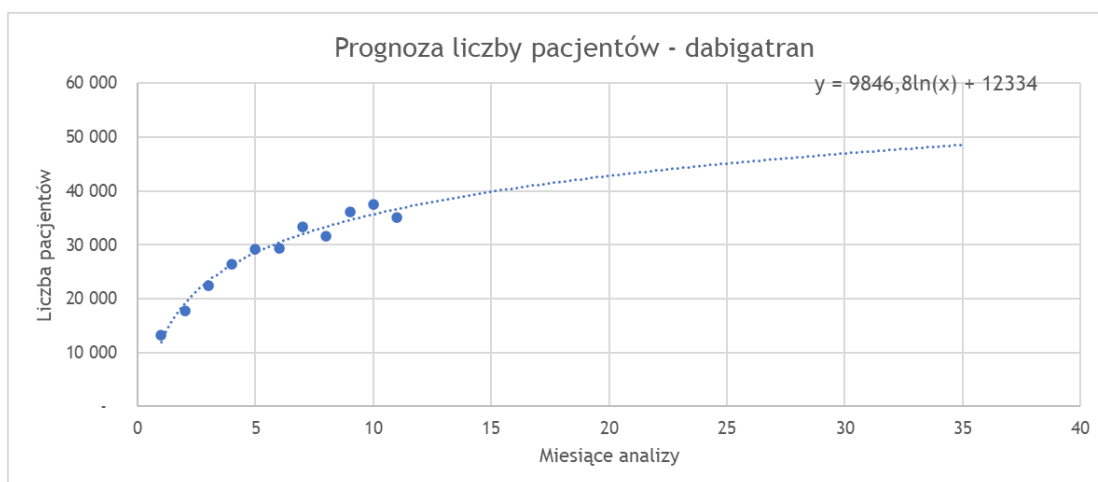
- wariant maksymalny na podstawie prognozy dla rywaroksabanu - Rys. 1,
- wariant minimalny na podstawie prognozy dla dabigatranu - Rys. 2,

- wariant najbardziej prawdopodobny na podstawie średniej ważonej sprzedaży w listopadzie 2025 r. prognoz dla rywaroksabanu i dabigatranu.

Rys. 1 Prognoza liczby pacjentów z NVAF leczonych rywaroksabanem.



Rys. 2 Prognoza liczby pacjentów z NVAF leczonych dabigatranem.



Na podstawie danych sprzedażowych NFZ za rok 2024 (ze względu na wejście refundacji wskazania AF w styczniu 2025 r.) obliczono stosunek sprzedaży apiksabanu do dabigatranu i rywaroksabanu [Uchwała Rady NFZ]. Następnie za pomocą obliczonych wartości i prognozowanych liczb pacjentów oszacowano liczbę pacjentów z NVAF leczonych apiksabanem.

[Redacted text block]

Podsumowanie liczebności populacji przedstawiono w Tab. 4.

Tab. 4. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Parametr	1.rok	2. rok	Źródło
Wariant minimalny			
Liczba pacjentów z AF na Embavi	■	■	Korekcja o udział najczęściej sprzedawanego preparatu dabigatranu (Dabigatran Eteksylan Stada) w roku 2025
Wariant maksymalny			
Liczba pacjentów z AF na Embavi	■	■	Korekcja o udział najczęściej sprzedawanego preparatu rywaroksabanu (Xiltess) w roku 2025
Wariant najbardziej prawdopodobny			
Liczba pacjentów z AF na Embavi	■	■	Średnia ważona sprzedażą w listopadzie 2025 r. prognoz dla rywaroksabanu i dabigatranu

AF - migotanie przedsionków (ang. *atrial fibrillation*); DOAC - bezpośrednie doustne inhibitory krzepnięcia (ang. *direct oral anticoagulant inhibitors*); NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 5.

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	826 tys.		Rozdział 2.1.1, Tab. 2
Populacja ze wskazaniem określonym we wniosku	625 tys.		Rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	10-11 tys.		Rozdział 2.1.3, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	Rozdział 2.1.4,
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	■	■	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	■	■	

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Embavi]). Ze względu na konserwatywne założenie równoważności klinicznej preparatu Embavi® i odpowiadających mu leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej (dabigatran i rywaroksaban), w modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz, w którym definiuje się podstawowe ustawienia analiz;
- „Populacja” – arkusz, w których szacowana jest liczebność populacji docelowej;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji oraz kosztów.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:

- „Mechanizm” - arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „Sprawozdanie 2025”, „Sprawozdanie 2024”, „DGL 2025” - arkusze zawierające dane sprzedażowe NFZ;
- „D2” - arkusz zawierający preparaty na liście „D2” w najnowszym obwieszczeniu MZ.

Arkusze obliczeniowe:

- „Apiksaban”, „Rywaroksaban”, „Dabigatran” - arkusze zawierające kalkulacje kosztów ponoszonych na technologie opcjonalne;
- „Rynek komparatorów” - arkusz zawierający obliczenia dotyczące rynku komparatorów;
- „Kalkulator ceny” - arkusz zawierający kalkulacje dotyczące ceny wnioskowanego preparatu.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przedstawiono również analizę dopłat pacjentów.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji (07.2026 r. - 06.2028 r.). Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskowane warunki objęcia refundacją Embavi® obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: 22.1, Leki przeciwzakrzepowe - bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa. Włączenie leku do grupy limitowej 22.1 jest uzasadnione, gdyż w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej są dostępne leki, które również są bezpośrednimi inhibitorami czynnika Xa (rywaroksaban).

Zgodnie z art. 15. p. 2 Ustawy Refundacyjnej, *do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1) *tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2) *podobnej skuteczności.* [Ustawa Refundacyjna 2011]

Mając na uwadze mechanizm działania oraz wyniki analizy klinicznej, lek Embavi® spełnia powyższe kryteria, tym samym **kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej 22.1, Leki przeciwzakrzepowe - bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa.**

Odpowiednik, zgodnie z art. 2 pkt 13 Ustawy Refundacyjnej [Ustawa Refundacyjna 2011] to lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. **Wnioskowany lek Embavi®, zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem żadnego refundowanego obecnie leku ze względu na inne wskazania.**

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Embavi®, nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 15 września 2025 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2025 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2026 roku ustalono na 4 806 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą

Kategoria	Embavi®, 2,5 mg, 60 tabl.	Embavi®, 5 mg, 60 tabl.
Urzędowa cena zbytu [PLN]	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■
Odpłatność (%)	■	■
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN - Polski Złoty;

Tab. 7 Ceny preparatu Embavi® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 22.1 - analiza wrażliwości.

Kategoria	Embavi®, 2,5 mg, 60 tabl.	Embavi®, 5 mg, 60 tabl.
Cena zbytu netto [PLN]	■	■
Urzędowa cena zbytu [PLN]	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■
Odpłatność (%)	■	■
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN - Polski Złoty;

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za listopad 2025 r. [Sprawozdanie NFZ] oraz danych z aktualnego obwieszczenia MZ.

Według Komunikatu Ministra Zdrowia z 13.12.2024 r. refundacja doustnych antykoagulantów nowej generacji u chorych z migotaniem przedsionków nie została uwzględniona na wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu 65. roku życia (tzw. lista 65+) [Komunikat MZ]. W związku z tym udział dabigatranu i rywaroksabanu na liście 65+ nie został uwzględniony w niniejszej analizie.

2.5.3.1 Dabigatran

Koszt dabigatranu oszacowano oddzielnie dla dawki 110 mg oraz dawki 150 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za listopad 2025 r. oraz danych z obwieszczenia MZ.

W Tab. 8 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu dabigatranu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletkę).

Tab. 8. Koszt dabigatranu (koszt za 1 tabletkę).

Dawka dabigatranu	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
110 mg	0,4263	0,5151
150 mg	0,5815	0,5877

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.5.3.2 Rywaroksaban

Koszt rywaroksabanu oszacowano oddzielnie dla dawki 15 mg oraz dawki 20 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za listopad 2025 r. oraz danych z obwieszczenia MZ.

W Tab. 9 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu rywaroksabanu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 9. Koszt rywaroksabanu (koszt za 1 tabletkę).

Dawka rywaroksabanu	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
15 mg	1,3019	0,5820
20 mg	1,7272	0,7239

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Embavi® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty dabigatranu

i rywaroksabanu. W Tab. 10 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 10 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	1.rok	2.rok	Uzasadnienie parametryzacji
Liczba pacjentów leczonych dabigatranem w dawce 110 mg	17 448	18 710	Podział między dawkę dabigatranu 110 mg i 150 mg definiują dane sprzedażowe NFZ tych preparatów w listopadzie 2025.
Liczba pacjentów leczonych dabigatranem w dawce 150 mg	28 377	30 429	
Liczba pacjentów leczonych rywaroksabanem w dawce 15 mg	83 064	89 571	Podział między dawkę rywaroksabanu 15 mg i 20 mg definiują dane sprzedażowe NFZ tych preparatów w listopadzie 2025.
Liczba pacjentów leczonych rywaroksabanem w dawce 20 mg	217 752	234 808	
Liczba pacjentów leczonych preparatem Embavi® w dawce 2,5 mg	0	0	Brak refundacji wnioskowanych prezentacji preparatu Embavi®.
Liczba pacjentów leczonych preparatem Embavi® w dawce 5 mg	0	0	

2.6.2 Scenariusz nowy

Wariant scenariusza nowego odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie do refundacji preparatu Embavi®. [REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowe dane omówiono w rozdziale 2.1.4. W ramach scenariusza nowego zdefiniowano trzy warianty analizy: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 11.

2.7 Analiza wrażliwości

W ramach niniejszej analizy uwzględniono również analizę wrażliwości. Miała ona za zadanie zbadanie wpływu przyjęcia alternatywnej wartości dla ceny zbytu netto za DDD apiksabanu na końcowe wyniki analizy wpływu na budżet. Szczegółowe ceny przedstawiono w rozdziale 2.5.2.

Tab. 12 Analiza wrażliwości.

Opis	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie
Cena zbytu netto za DDD apiksabanu			Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Wnioskodawcę, rozdział 2.5.2

3 Wyniki

3.1 Analiza podstawowa

3.1.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi w scenariuszu obecnym (patrz rozdział 3.1.2-3.1.4).

Koszt refundacji terapii lekiem Embavi® we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.1.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 13.

Tab. 13 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - analiza podstawowa.

Parametr	Embavi® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	0	0	42 115 306	46 244 108	42 115 306	46 244 108
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	0	0	140 028 844	153 801 819	140 028 844	153 801 819
Apiksaban vs komparatory	0	0	182 144 150	200 045 926	182 144 150	200 045 926
Scenariusz nowy						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Apiksaban vs komparatory	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Apiksaban vs komparatory	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

PLN – Polski Złoty

3.1.3 Wariant minimalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Tab. 14 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - analiza podstawowa.

Parametr	Embavi® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	0	0	42 115 306	46 244 108	42 115 306	46 244 108
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	0	0	140 028 844	153 801 819	140 028 844	153 801 819
Apiksaban vs komparatory	0	0	182 144 150	200 045 926	182 144 150	200 045 926
Scenariusz nowy						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Apiksaban vs komparatory	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy vs obecny						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory (dabigatran 110 mg + rywaroksaban 15 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Apiksaban 5 mg vs komparatory (dabigatran 150 mg + rywaroksaban 20 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Apiksaban vs komparatory	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

PLN – Polski Złoty

3.1.4 Wariant maksymalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - analiza podstawowa.

Parametr	Embavi® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Apiksaban 2,5 mg vs komparatory	0	0	42 115 306	46 244 108	42 115 306	46 244 108

3.1.5 Analiza dopłat pacjenta

W przypadku analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Embavi®, refundacja przyczyni się do [REDACTED]

patrz Tab. 16.

Preparat	Koszt obecnie refundowanych DOAC	Koszt apiksabanu	Różnica [PLN]
Embavi 2,5 mg	■	■	■
Embavi 5 mg	■	■	■

3.2 Analiza wrażliwości

3.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii
wyniosą [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna
decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED]
[REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab.
17.

--	--	--	--

PLN – Polski Złoty

--	--	--	--

--	--	--	--

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Embavi® (apiksaban) w leczeniu dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka takimi jak wcześniejszy udar, przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub zastoinowa niewydolność serca.

Analizę kosztów terapii lekiem Embavi® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami dabigatranu i rywaroksabanu.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów apiksabanu, dabigatranu i rywaroksabanu (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za rok 2024 oraz za okres styczeń 2025 r. - listopad 2025 r.), danych o zużyciu DOAC w migotaniu przedsionków oraz danych na temat udziału poszczególnych preparatów w rynku. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych) nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię dabigatranem i rywaroksabanem oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym Embavi® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z [REDACTED] w 1. i 2. roku odpowiednio analizy.

Analiza wrażliwości wykazała, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano prognozy dotyczące

refundacji preparatów dabigatranem i rywaroksabanem (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za styczeń 2025 r. - listopad 2025 r.), danych o zużyciu DOAC w migotaniu przedsionków oraz danych na temat udziału poszczególnych preparatów w rynku. Mimo, że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to mogą być one naznaczone błędem. Rynki poszczególnych preparatów mogą ulec zmianie na przestrzeni kolejnych lat.

- Niepewność dotycząca liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. W analizie założono, że liczebność populacji będzie kształtować się w oparciu o rynek dostępnych produktów dabigatranu i rywaroksabanu.
- Założono, że Embavi® przejmie tyle rynku apiksabanu we wnioskowanej populacji [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Udziały te mogą się zmienić, lecz w celu przeprowadzenia analizy wybrano konserwatywnie te dane.
- Liczbę pacjentów z protezoplastyką stawu biodrowego lub kolanowego szacowano na podstawie danych z systemu JGP NFZ z 2023 r. Ograniczeniem tego oszacowania jest fakt, że część tych zabiegów może być wykonywana w ramach prywatnej opieki zdrowotnej, lecz ze względu na koszt takiego zabiegu jest to najprawdopodobniej niewielka część.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne, a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Embavi® będzie wiązać się [REDACTED]
[REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Spis rysunków

Rys. 1 Prognoza liczby pacjentów z NVAF leczonych rywaroksabanem.....	12
Rys. 2 Prognoza liczby pacjentów z NVAF leczonych dabigatranem.	12

Spis tabel

Tab. 1 Liczba zabiegów protezoplastyk stawu biodrowego lub kolanowego w statystykach JGP z 2023 r.	9
Tab. 2 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	10
Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	11
Tab. 4. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	13
Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	13
Tab. 6. Ceny preparatu Embavi® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 22.1 - analiza podstawowa.	16
Tab. 7 Ceny preparatu Embavi® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 22.1 - analiza wrażliwości.	17
Tab. 8. Koszt dabigatranu (koszt za 1 tabletkę).	18
Tab. 9. Koszt rywaroksabanu (koszt za 1 tabletkę).	18
Tab. 10 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	19
Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	21
Tab. 12 Analiza wrażliwości.	22
Tab. 13 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - analiza podstawowa.	23
Tab. 14 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - analiza podstawowa.	24
Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - analiza podstawowa.	24
Tab. 16. Analiza dopłat pacjenta - analiza podstawowa.	25
Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - analiza wrażliwości.	26
Tab. 18. Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości.	26

Bibliografia

- AE Embavi** Embavi® (apiksaban) w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2025.
- AEK Embavi** Embavi® (apiksaban) w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2025.
- ChPL Embavi** Charakterystyka Produktu Leczniczego Embavi®
- Gorczyca-Michta 2016** Gorczyca-Michta I, et al. Baseline characteristics of patients with non-valvular atrial fibrillation – single-centre registry. *Folia Cardiologica*. 2016;11(2):98-103.
- Gómez-Outes 2021** Gómez-Outes A, Alcubilla P, Calvo-Rojas G, Terleira-Fernández AI, Suárez-Gea ML, Lecumberri R, Vargas-Castrillón E. Meta-Analysis of Reversal Agents for Severe Bleeding Associated With Direct Oral Anticoagulants. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jun 22;77(24):2987-3001
- GUS** Główny Urząd Statystyczny (GUS). Rocznik demograficzny / sytuacja demograficzna Polski 2024-2025
- Komunikat MZ** <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-lekow-z-rywaroksabanem-i-dabigatranem-w-leczeniu-pacjentow-z-migotaniem-przedsionkow> [dostęp: 28.11.2025]
- Molteni 2014** Molteni D, et al. Definition of valvular and non-valvular atrial fibrillation: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2014;16(12):1720-1725
- Monagle 2018** Monagle P, Cuello CA, Augustine C, et al.; Management of thrombosis in children and neonates: practical use of anticoagulants.; *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2018;2018(1):399-404.
- MP** Dostęp online: <https://www.mp.pl/pacjent/zakrzepica/aktualnosci/130005,na-calym-swiecie-z-powodu-choroby-zakrzepowo-zatorowej-umiera-10-mln-ludzi-rocznie> [dostęp: 04.12.2025]
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r.
- Rozporządzenie MZ 2023** 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
- Sprawozdanie NFZ** <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8890.html> [dostęp: 23.02.2026]
- Statystyki NFZ** <https://statystyki.nfz.gov.pl/> [dostęp: 23.02.2026]
- Uchwała Rady NFZ** <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html> [dostęp: 23.02.2026]
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696) po uwzględnieniu nowelizacji z dnia 17.08.2023.

Zoni-Berisso 2014 Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. Clin Epidemiol. 2014;6:213-220