



**Opinia Rady Konsultacyjnej  
nr 9/2011 z dnia 7 listopada 2011 r.  
na podst. art. 31 s ust. 6 pkt 3  
o utworzeniu wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych  
zawierających substancje czynne: *Dalteparinum natricum*,  
*Enoxaparinum natricum*, *Nadroparinum calcicum*, *Rivaroxabanum*,  
*Debigatran etexilate***

*Rada Konsultacyjna uważa za zasadne utworzenie wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: Dalteparinum natricum, Enoxaparinum natricum, Nadroparinum calcicum, Rivaroxabanum, Debigatran etexilate.*

**Tryb przygotowania opinii**

W piśmie zlecającym wydanie opinii (MZ-PL-460-12525-5/KKU/11 z 19 września 2011 r.) Minister Zdrowia powołuje się na art. 15 ust. 3 pkt. 2 w związku z art. 68 ust. 3 oraz art. 86 pkt. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 roku (Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696). Ze względu na fakt, że wymienione przepisy w większości wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., niniejszą opinię wydano na podstawie art. 31 s ust. 6 pkt. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

Rada Konsultacyjna wydała niniejszą opinię korzystając z informacji zawartych w opracowaniu nr AOTM-OT-073-24/■/2011, przygotowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

**Przedmiot opinii**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło wydania opinii odnośnie utworzenia wspólnej grupy limitowej dla produktów zawierających substancje czynne *dalteparinum natricum*, *enoxaparinum natricum*, *nadroparinum calcicum*, *rivaroxabanum* i *dabigatran etexilate*. Wymienione substancje czynne zawarte są w następujących produktach leczniczych: Fragmin (*dalteparinum natricum*), Clexane i Clexane Forte (*enoxaparinum natricum*), Fraxiparine i Fraxodi (*nadroparinum calcicum*), Xarelto (*rivaroxabanum*) oraz Pradaxa (*dabigatran etexilate*).

Wymienione produkty lecznicze są obecnie finansowane w ramach wykazów leków refundowanych – produkty Xarelto i Pradaxa są finansowane z wykazów leków wydawanych ze względu na określone choroby przewlekłe, we wskazaniu „żylne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) – prewencja pierwotna” a pozostałe produkty – z wykazu leków podstawowych. Wymienione leki są wydawane po wniesieniu opłaty ryczałtowej i ewentualnej dopłaty, jeśli cena danego opakowania przekracza ustalony limit refundacji. Obecnie limity dla heparyn drobnocząsteczkowych (Fragmin, Clexane, Fraxiparine, Fraxodi) wyznaczone są odrębnie dla grup produktów zawierających określoną liczbę DDD w dawce leku (na tej podstawie wyznaczono 6 grup limitowych), a podstawa limitu dla produktów Pradaxa



i Xarelto jest uzależniona od średniego miesięcznego kosztu profilaktyki przeciwzakrzepowej heparynami drobnocząsteczkowymi z perspektywy NFZ.

### Uzasadnienie

Zgodnie z przedstawioną propozycją, do jednej, wspólnej grupy limitowej miałyby zostać włączone leki przeciwzakrzepowe o zróżnicowanych mechanizmach działania, sklasyfikowane w odrębnych podgrupach ATC grupy B01: *dalteparinum natricum*, *enoxaparinum natricum* i *nadroparinum natricum* - B01AB (heparyna i jej pochodne); *rivaroxabanum* - B01AX (inne leki przeciwzakrzepowe); *dabigatran etexilate* - B01AE (bezpośrednie inhibitory trombiny). Wymienione leki różnią się drogą podania (produkty lecznicze Xarelto i Pradaxa podawane są drogą doustną, produkt Fraxiparine – we wstrzyknięciach podskórnych i dożylnie; pozostałe – we wstrzyknięciach podskórnych) oraz zarejestrowanymi wskazaniami (wskazania rejestracyjne produktów Xarelto i Pradaxa są węższe niż wskazania heparyn drobnocząsteczkowych i obejmują wyłącznie profilaktykę żylną choroby zakrzepowo-zatorowej u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alopłastyce stawu biodrowego lub kolanowego).

Zgodnie z danymi zawartymi w opracowaniu Agencji, najwyższy koszt za DDD (na podstawie cen detalicznych – łączny koszt z budżetu NFZ i kieszeni pacjenta) jest obecnie ponoszony z tytułu zakupu produktów Xarelto i Pradaxa - od 16,93 zł do 20,00 zł za DDD; w przypadku preparatu Pradaxa w opakowaniu 0,075 g/10 kaps. i 30 kaps. koszt ten rośnie do 24,83-26,23 zł za DDD. Koszt DDD heparyn drobnocząsteczkowych (produkty Fraxodi, Fraxiparine, Clexane, Fragmin) mieści się w przedziale 5,09 zł do 6,61 zł. Najwyższe wydatki z budżetu NFZ – spośród opiniowanych leków – generuje refundacja cen produktów Clexane, Fraxodi, Fraxiparine i Fragmin. Wydatki przeznaczone na refundację produktu Clexane stanowią 3,11% ogólnej kwoty przeznaczonej na refundację leków. Produkty Xarelto i Pradaxa wykazują największą dynamikę sprzedaży, co prawdopodobnie wynika z krótkiego okresu, jaki upłynął od wprowadzenia tych produktów do wykazów leków refundowanych (Pradaxa - od 16.12.2009, Xarelto – od 30.12.2010).

W opinii Rady Konsultacyjnej za utworzeniem wspólnej grupy limitowej dla wszystkich wymienionych substancji czynnych przemawiają: podobny mechanizm hamowania krzepnięcia, podobne wskazania w profilaktyce zakrzepów żylnych, porównywalna efektywność w profilaktyce zakrzepicy żylną po wymianie biodra lub kolana, podobne przeciwwskazania, tolerancja i powikłania oraz brak potrzeby monitorowania (oznaczania aktywności antykoagulacyjnej). Można wskazać również przesłanki utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne *rivaroxabanum* i *dabigatran etexilate*: innowacyjność tych leków (wprowadzone do lecznictwa dopiero w ciągu ostatnich dwóch lat), 3-4 razy większy koszt niż heparyn drobnocząsteczkowych (zmniejszenie ceny zakupu może uczynić ich sprzedaż nieopłacalną), inną drogę podania (doustnie a nie w iniekcjach) oraz możliwość stosowania, gdy drobnocząsteczkowe heparyny są przeciwwskazane, np. w małopłytkowości poheparynowej. Po rozpatrzeniu wymienionych argumentów Rada uznała, że utworzenie wspólnej grupy limitowej, obejmującej wszystkie substancje czynne wymienione w zleceniu Ministra Zdrowia, jest obecnie bardziej uzasadnione i powinno prowadzić do utrzymania cen produktów leczniczych zawierających substancje czynne *rivaroxabanum* i *dabigatran etexilate* na poziomie akceptowalnym dla płatnika.

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

## Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Opracowanie dla potrzeb Rady Konsultacyjnej - opracowanie nr AOTM-OT-073-24/■/2011: „Przygotowanie opinii Rady Konsultacyjnej odnośnie: utworzenia wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: *dalteparinum natricum*, *enoxaparinum natricum*, *nadroparinum calcicum*, *rivaroxabanum*, *dabigatran etexilate*. Warszawa, październik 2011.
2. Opinia członka Rady Konsultacyjnej w sprawie utworzenia wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: *dalteparinum natricum*, *enoxaparinum natricum*, *nadroparinum calcicum*, *rivaroxabanum*, *dabigatran etexilate*, na zlecenie Ministra Zdrowia