



Komunikat Ministra Zdrowia ws. odpowiedników doustnych leków przeciwwakrzepowych nowej generacji.

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi cen leków oraz wysokości dopłat pacjentów do leków refundowanych szczególnie w odniesieniu do doustnych leków przeciwwakrzepowych nowej generacji refundowanych w ramach grupy limitowej 22.0 - *Heparyny drobnocząsteczkowe* i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zakończenie okresu ochrony patentowej i wyłączności rynkowej powoduje utratę uprzywilejowanej, monopolistycznej pozycji rynkowej produktu oryginalnego. W odniesieniu do leków refundowanych, wiąże się z tym również obniżenie ceny (tzw. erozja cenowa) w danej grupie limitowej spowodowane ustawowymi¹ mechanizmami zachodzącymi w przypadku leków w stosunku, co do których upłynął okres ochrony patentowej. Sukcesywne obejmowanie refundacją kolejnych odpowiedników leków oryginalnych pozwala na optymalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, ale przede wszystkim zapewnia pacjentom dostęp do znacznie tańszych leków przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniego poziomu skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Proces zwiększania, poszerzania dostępności do generycznych produktów leczniczych ma szczególne znaczenie w kontekście wysokokosztowych terapii, których finansowanie niejednokrotnie skutkuje po stronie pacjenta rezygnacją z zakupu części lub wszystkich leków zaleconych przez lekarza. Szerszy katalog dostępnych produktów leczniczych sprawia, że osoby uprawnione do wypisywania recept mogą dostosowywać opcje terapeutyczne adekwatnie do możliwości finansowych pacjentów. Komplementarny proces preskrypcji leków powinien zapewniać czynne

¹ art. 13 ust. 2 ustawy 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.)

uczestnictwo pacjenta. Z perspektywy osoby wystawiającej receptę istotnym jest poznanie potrzeb oraz możliwości danego pacjenta, nie ograniczając się wyłącznie do aspektów klinicznych. Racjonalizacja zalecanej farmakoterapii pod względem możliwości finansowych przynosi wymierne korzyści wszystkim zaangażowanym w proces terapeutyczny, bowiem indywidualizacja terapii z uwzględnieniem czynników ekonomicznych bezpośrednio wpływa na utrzymanie odpowiedniej adherencji terapeutycznej (*compliance*). Tak więc preskrypcja produktu, którego cena nie stanowi bariery uniemożliwiającej zakup w aptece pozytywnie wpływa na przestrzeganie zasad i zaleceń lekarskich w stosunku do prowadzonego leczenia.

Uzupełnieniem systemu w zakresie zapewnienia pacjentom dostępu do tańszych leków jest zobowiązanie² osoby wydającej lek w aptece do poinformowania pacjenta o możliwości zakupu zamiennika leku przepisanego przez lekarza w niższej cenie. Substytucja leków na poziomie aptecznym ma miejsce wyłącznie w obrębie produktów nie wykazujących różnic terapeutycznych i stosowanych w tożsamyh wskazaniach klinicznych. Ponadto, osoba wydająca lek przepisany na receptę może wydać zamiennik nieobjęty refundacją za 100% odpłatnością, przy zachowaniu tej samej substancji czynnej, dawki oraz postaci farmaceutycznej. Warunkiem do zmiany leku przepisanego na receptę jest również zgoda pacjenta. Tym samym, osoby wydające lek w aptece są kolejnym ogniwem mającym wpływ na potencjalne zmniejszenie bariery finansowej i włączenie pacjenta w proces podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

W odniesieniu do **doustnych leków przeciwzakrzepowych nowej generacji** należy wskazać, że od 1 listopada 2023 r. refundacją został objęty pierwszy odpowiednik leku Pradaxa (*dabigatran*) - lek Telexer, natomiast od 1 kwietnia 2024 r. na liście refundowanych leków obecny jest kolejny odpowiednik, produkt Daxanlo. Jednocześnie w sprzedaży aptecznej za 100% odpłatnością dostępne są odpowiedniki leku Xarelto (*rywaroksaban*), których ceny, pomimo odpłatności pełnopłatnej, są znacząco niższe w porównaniu do leku oryginalnego.

² zgodnie z art. 44 ustawy 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., zwanej dalej „ustawą o refundacji”)

Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej³ uwzględnia aktualnie 15 leków zawierających substancję czynną *dabigatran* oraz 35 leków zawierających substancję czynną *rywaroksaban*, które są dostępne w aptekach za 100% odpłatnością. Tym samym, pomimo braku w chwili obecnej większości z tych leków na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwe jest istotne obniżenie kosztów terapii produktami zawierającymi *dabigatran* i *rywaroksaban*.

Tabela 1. Zestawienie leków refundowanych i nierefundowanych zawierających rywaroksaban z uwzględnieniem mediany ważonej cen detalicznych (pełnopłatnie).

LEK	REFUNDACJA	WAŻONA CENA DETALICZNA MEDIANA	WAŻONA CENA DETALICZNA ZA MG MEDIANA	RÓŻNICA W ODNIESIENIU DO NAJWYŻSZEJ MEDIANY CENY ZA MG	PROCENTOWA RÓŻNICA W ODNIESIENIU DO NAJWYŻSZEJ MEDIANY CENY ZA MG
Xarelto; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05908229302101	Nie	84,99 zł	1,21	0,00	0%
Xarelto; 10 mg; 10 tabl.; GTIN: 05909990658145	Tak	93,10 zł	0,93	0,28	23%
Xarelto; 15 mg; 14 tabl.; GTIN: 05909990910601	Tak	131,00 zł	0,62	0,59	49%
Runaplast; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05907626709704	Nie	42,00 zł	0,60	0,61	51%
Bevimlar; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991521707	Nie	38,90 zł	0,56	0,66	54%
Zarixa; 2,5 mg; 28 kaps.; GTIN: 05909991528485	Nie	36,99 zł	0,53	0,69	56%
Mibrex; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991440350	Nie	36,99 zł	0,53	0,69	56%
Xarelto; 20 mg; 14 tabl.; GTIN: 05909990910700	Tak	132,92 zł	0,47	0,74	61%
Rixacam; 2,5 mg; 56 tabl.; GTIN: 05909991503512	Nie	59,90 zł	0,43	0,79	65%
Xiltess; 2,5 mg; 56 tabl.; GTIN: 05995327192918	Nie	51,99 zł	0,37	0,84	69%
Rivanoptin; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991502379	Nie	25,00 zł	0,36	0,86	71%
Xanirva; 2,5 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991435431	Nie	24,99 zł	0,36	0,86	71%
Kardatuxan; 2,5 mg; 56 tabl.; GTIN: 05907594033313	Nie	47,00 zł	0,34	0,88	72%
Xarelto; 15 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909990910656	Nie	139,99 zł	0,33	0,88	73%
Xarelto; 20 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909990910724	Nie	139,99 zł	0,25	0,96	79%

³ <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>

Zarixa; 15 mg; 28 kaps.; GTIN: 05909991528584	Nie	69,90 zł	0,17	1,05	86%
Zarixa; 20 mg; 56 kaps.; GTIN: 05909991528614	Nie	139,99 zł	0,12	1,09	90%
Xanirva; 20 mg; 14 tabl.; GTIN: 05909991435646	Nie	34,99 zł	0,12	1,09	90%
Zarixa; 20 mg; 28 kaps.; GTIN: 05909991528607	Nie	66,90 zł	0,12	1,09	90%
Xiltess; 15 mg; 28 tabl.; GTIN: 05995327192994	Nie	49,99 zł	0,12	1,10	90%
Bevimlar; 15 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991521745	Nie	49,99 zł	0,12	1,10	90%
Kardatuxan; 15 mg; 28 tabl.; GTIN: 05907594033405	Nie	44,99 zł	0,11	1,11	91%
Xanirva; 15 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991435578	Nie	44,99 zł	0,11	1,11	91%
Xiltess; 20 mg; 28 tabl.; GTIN: 05995327193038	Nie	49,99 zł	0,09	1,12	93%
Bevimlar; 20 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991521776	Nie	49,99 zł	0,09	1,12	93%
Xanirva; 20 mg; 28 tabl.; GTIN: 05909991435653	Nie	46,99 zł	0,08	1,13	93%
Kardatuxan; 20 mg; 28 tabl.; GTIN: 05907594033450	Nie	44,99 zł	0,08	1,13	93%

Tabela 2. Zestawienie leków refundowanych i nierefundowanych zawierających dabigatran z uwzględnieniem mediany ważonej cen detalicznych (pełnopłatnie).

LEK	REFUNDACJA	WAŻONA CENA DETALICZNA MEDIANA	WAŻONA CENA DETALICZNA ZA MG MEDIANA	RÓŻNICA W ODNIESIENIU DO NAJWYŻSZEJ MEDIANY CENY ZA MG	PROCENTOWA RÓŻNICA W ODNIESIENIU DO NAJWYŻSZEJ MEDIANY CENY ZA MG
Pradaxa; 75 mg; 30 kaps.; GTIN: 05909990641222	Nie	129,83 zł	0,0577	0,0000	0%
Pradaxa; 110 mg; 30 kaps.; GTIN: 05909990641260	Tak	131,73 zł	0,0399	0,0178	31%
Pradaxa; 150 mg; 30 kaps.; GTIN: 05909990887453	Tak	133,36 zł	0,0296	0,0281	49%
Pradaxa; 110 mg; 60 kaps.; GTIN: 05909990641284	Nie	134,99 zł	0,0205	0,0372	65%
Telexer; 110 mg; 30 kaps.; GTIN: 05907594033252	Tak	54,45 zł	0,0165	0,0412	71%
Telexer; 150 mg; 30 kaps.; GTIN: 05907594033283	Tak	72,31 zł	0,0161	0,0416	72%
Telexer; 110 mg; 60 kaps.; GTIN: 05907594033269	Tak	103,08 zł	0,0156	0,0421	73%
Telexer; 150 mg; 60 kaps.; GTIN: 05907594033290	Tak	137,18 zł	0,0152	0,0425	74%
Pradaxa; 150 mg; 60 kaps.; GTIN: 05909990887484	Nie	130,49 zł	0,0145	0,0432	75%
Daxanlo; 110 mg; 60 kaps.; GTIN: 03838989761844	Tak	89,71 zł	0,0136	0,0441	76%

Dabigatran Eteksylan Stada; 110 mg; 60 kaps.; GTIN: 05909991508760	Nie	88,99 zł	0,0135	0,0442	77%
Daxanlo; 150 mg; 60 kaps.; GTIN: 03838989761851	Tak	118,93 zł	0,0132	0,0445	77%
Dabigatran Etexilate Accord; 110 mg; 60 kaps.; GTIN: 05055565787410	Nie	69,99 zł	0,0106	0,0471	82%
Dabigatran Eteksylan Stada; 150 mg; 60 kaps.; GTIN: 05909991508791	Nie	89,90 zł	0,0100	0,0477	83%
Dabigatran Etexilate Accord; 150 mg; 60 kaps.; GTIN: 05055565787441	Nie	69,99 zł	0,0078	0,0499	87%

Podkreślić przy tym należy, iż objęcie refundacją produktu dokonywane jest zawsze na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy o refundacji. Każda prezentacja leku (tj. lek tego samego wnioskodawcy i posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego pomijane są: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor) wymaga złożenia odrębnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny. Minister Zdrowia zapewnia, iż postępowania refundacyjne, których przedmiotem są produkty lecznicze z *dabigatranem* i *rywaroksabanem*, z uwagi na istotny wpływ tych terapii na wydatki pacjenta i płatnika publicznego procedowane są bez zbędnej zwłoki.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/