



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 34/2026 z dnia 16 marca 2026 roku**  
**w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne**  
**ramiprilum + indapamidum w zakresie wskazań do stosowania**  
**lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone**  
**w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + indapamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Problem decyzyjny odnosi się do oceny zasadności objęcia refundacją, ze środków publicznych, leków zawierających w składzie: ramiprilum + indapamidum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL, w ramach kategorii aptecznej.*

*Analiza danych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2018–2022 wskazuje, że w Polsce liczba pacjentów z nadciśnieniem tętniczym utrzymuje się na stałym poziomie i wynosi około 11 milionów. Choroba ta dotyka 34–35% dorosłych.*

*Obecność którejkolwiek z chorób sercowo-naczyniowych i nerek wiąże się z bardzo dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym i wymaga niezwłocznego intensywnego leczenia przeciwnadciśnieniowego. Zwiększone zagrożenie stwarza również pojawienie się powikłań narządowych związanych z nadciśnieniem tętniczym. Nawet niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego wiąże się ze zmniejszeniem ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych i zgonu.*

*Aktualnie, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia*

żywnościowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. w Polsce finansowane są 4 produkty lecznicze zawierające ww. skojarzenie:

- Polpril Plus, kaps. twarde, 10+1,25 mg, 28 szt. GINT: 05903060630277;
- Polpril Plus, kaps. twarde, 10+2,5 mg, 28 szt. GINT: 05903060630291;
- Polpril Plus, kaps. twarde, 5+1,25 mg, 28 szt. GINT: 05903060630239;
- Polpril Plus, kaps. twarde, 5+2,5 mg, 28 szt. GINT: 05903060630253.

Produkty te zostały objęte refundacją od dnia 1 stycznia 2026 r. we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji. Zostały dołączone do grupy limitowej: „44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone”, z poziomem odpłatności 30%. Wraz z objęciem refundacją ww. produkty lecznicze zostały ujęte w wykazie D2 i tym samym są dostępne bezpłatnie dla osób, które ukończyły 65. rok życia, podobnie jak inne refundowane produkty złożone z ww. grupy limitowej. Wskazanie zarejestrowane tych produktów złożonych obejmuje: „Leczenie nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprilu i indapamidu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych”. Wskazania rejestracyjne preparatów jednoskładnikowych zawierających ramipril lub indapamid obejmują m.in.: leczenie nadciśnienia tętniczego.

Ramipril należy do klasy związków: „Inhibitory konwertazy angiotensyny (AEC)”, natomiast indapamid należy do klasy związków: „diuretyk tiazydopodobny”. W ramach grupy limitowej 44.0 są aktualnie refundowane inne preparaty złożone, zawierające skojarzenie AEC + diuretyk tiazydowy/tiazydopodobny:

- Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum (preparaty Lisiprol HCT);
- Perindopriili tosilas + Indapamidum (preparaty Indix Combi);
- Perindoprilum argininum + Indapamidum (preparaty: Noliprel Bi-Forte, Noliprel Forte, Tertensif Bi-Kombi, Tertensif Kombi);
- Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum (preparaty: Ampril HD, Ampril HL, Tritace 2,5 Comb, Tritace 5 Comb);
- tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum (preparaty: Co-Prenessa).

Wszystkie powyższe preparaty skojarzone są refundowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji. Prawie wszystkie z powyższych preparatów (z wyjątkiem jednego ze skojarzeń Perindopriili tosilas + Indapamidum: „Indix Combi, tabl. powł., 2,5+0,625 mg”) są refundowane w ramach wskazań off-label obejmujących: „nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”. Poziom odpłatności wynosi „ryczałt”.

Wskazanie zarejestrowane preparatów: Lisiprol HCT, Noliprel Bi-Forte, Tertensif Bi-Kombi, Co-Prenessa, jest tożsame ze wskazaniem zarejestrowanym ocenianych preparatów Polpril Plus.

### Dowody naukowe

Analizę oparto o dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą: Weisser 2019 oraz Parati 2021 – oceniające skuteczność tabletek złożonych pod względem stosowania się do terapii nadciśnienia, trwania pacjenta w terapii oraz osiągania docelowego ciśnienia krwi w porównaniu do schematu leczenia z zastosowaniem produktów w wolnych skojarzeniach.

Autorzy przeglądów Weisser 2019 i Parati 2020 wykazali, że stosowanie produktów wieloskładnikowych jednotabletkowych wpływało na lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich oraz wytrwanie pacjenta w terapii, a w konsekwencji przekładało się na poprawę kontroli ciśnienia krwi w porównaniu do stosowania kilku tabletek jednocześnie.

Przeglądy systematyczne Weisser 2019 oraz Parati 2021 nie przeprowadziły oceny bezpieczeństwa.

Wytyczne krajowe (PTNT 2024) i pięć zagranicznych (ESC 2024, NICE 2023, WHO HT 2021, ISH 2020 oraz HCG 2020) wymieniają 5 głównych grup terapeutycznych zalecanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego: diuretyki tiazydowe lub tiazydopodobne, beta-adrenolityki, antagoniści wapnia (blokery kanałów wapniowych, CCB), inhibitory enzymu konwertazy angiotensynowej (ACEi) i leki blokujące receptor angiotensyny AT1 (ARB, sartany). Wyżej wymienione wytyczne zalecają rozpoczęcie terapii nadciśnienia tętniczego od dwuskładnikowego leczenia skojarzonego: ACEi lub ARB + diuretyk tiazydopodobny/tiazydowy lub CCB, podkreślając, że monoterapia powinna być rozważona tylko w określonych przypadkach. W przypadku niepowodzenia leczenia skojarzonego dwoma lekami, zaleca się włączenie trzeciego leku, aby uzyskać połączenie: ACEi lub ARB + diuretyk tiazydopodobny/tiazydowy + CCB.

Wytyczne nie wskazują na konkretne produkty lecznicze, ani też na konkretne połączenia substancji, a jedynie na zalecane połączenia grup terapeutycznych. Oceniany produkt leczniczy Polpril Plus składa się z inhibitora konwertazy angiotensyny, ACEi (ramipril) oraz z diuretyka tiazydopodobnego (indapamid), zawiera więc połączenie grup substancji rekomendowane przez wytyczne.

### Główne argumenty decyzji

- Istotny wpływ wszystkich składników na oczekiwany efekt terapeutyczny;
- Poprawa kontroli ciśnienia tętniczego;
- Wskazanie zarejestrowane już refundowanych preparatów jest tożsame ze wskazaniem zarejestrowanym ocenianych preparatów;

- *Postępowanie zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych;*
- *Pozytywne rekomendacje ekspertów klinicznych.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OTAD.415.2.2026 „Ramiprilum + Indapamidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, Data ukończenia: 11 marca 2026 r.