



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2025 z dnia 6 października 2025 roku
w sprawie oceny leku Polpril Plus (ramiprilum + indapamidum)
we wskazaniu dot. leczenia nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Polpril Plus (ramiprilum + indapamidum), kapsułki twarde, 5 mg + 1,25 mg, 28 kaps., GTIN: 05903060630239,*
- *Polpril Plus (ramiprilum + indapamidum), kapsułki twarde, 5 mg + 2,5 mg, 28 kaps., GTIN: 05903060630253,*
- *Polpril Plus (ramiprilum + indapamidum), kapsułki twarde, 10 mg + 1,25 mg, 28 kaps., GTIN: 05903060630277,*
- *Polpril Plus (ramiprilum + indapamidum), kapsułki twarde, 10 mg + 2,5 mg, 28 kaps., GTIN: 05903060630291,*

we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny produktów do sumy ceny składników.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Polpril Plus we wskazaniu leczenie nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Polpril Plus jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Wniosek nie był wcześniej przedmiotem oceny AOTMiT.

Refundowanych jest wiele technologii alternatywnych dwuskładnikowych leków hipotensyjnych.

Dowody naukowe

Zarówno dla ramiprilu, jak i indapamidu wykazano skuteczność w obniżeniu ciśnienia tętniczego. Swoiste dowody naukowe, poza biorównoważnością, dla tego konkretnego produktu nie istnieją.

Wytyczne kliniczne

Zalecają stosowanie leków dwuskładnikowych, które poprawiają skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego.

Problem ekonomiczny

W wariantcie podstawowym (zakładającym włączenie produktów na listę 65+) refundacja technologii wiązać będzie się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o 514 tys. PLN (od 331 tys. do 723 tys.) w pierwszym oraz 1,299 mln PLN (od 779 tys. do 1,895 mln) w drugim roku refundacji. Refundacja prezentacji 5/1,5 mg i 5/2,5 mg przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów odpowiednio o 0,93 PLN i 1,19 PLN. W przypadku prezentacji 10/1,5 mg oraz 10/2,5 mg refundacja przyczyni się do redukcji dopłat pacjentów odpowiednio o 0,39 PLN i 0,13 PLN.

W wariantcie analizy zakładającym brak produktu na liście 65+ refundacja technologii wiązać będzie się ze spadkiem wydatków płatnika o 11,562 mln PLN (od 7,450 mln do 16,268 mln) w pierwszym roku oraz 29,228 mln PLN (od 17,524 mln do 42,621 mln) w drugim roku refundacji. Refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 9,68 do 11,19 PLN.

Rekomendacje refundacyjne

Dla tego konkretnego produktu nie istnieją.

Główne argumenty decyzji

- Udowodniona skuteczność preparatów dwuskładnikowych w leczeniu nadciśnienia tętniczego,*
- Aktualna refundacja innych preparatów tego typu.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DPL.423.3.2.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Polpril Plus (ramipryl/ indapamid) we wskazaniu: Leczenie nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych”, data ukończenia: 24.09.2025 r.