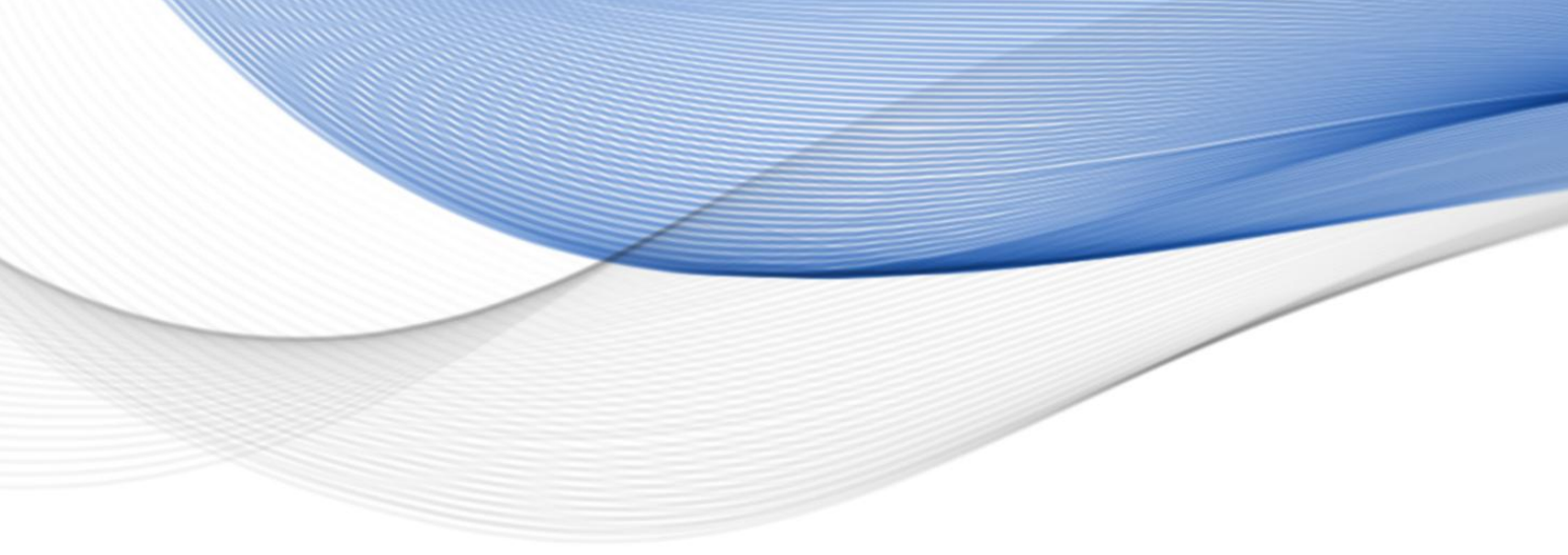




Ramipryl/bisoprolol (Ladinorm®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, luty 2026

Autorzy

[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	12
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 Ladinorm®	16
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych	19
2.6 Scenariusze analizy	20
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	20
2.6.2 Scenariusz nowy	22
3 Wyniki	24
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	24
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	24
3.3 Wariant minimalny	24
3.4 Wariant maksymalny.....	25
3.5 Analiza wrażliwości	26
3.5.1 Brak na liście 65+.....	26
3.5.2 Refundacja w ramach nowej grupy limitowej.....	27
3.5.3 Refundacja w ramach 40.0 grupy limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu.....	27
3.6 Analiza dopłat pacjenta	28

4	Ograniczenia i dyskusja	30
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	31
6	Wnioski	32
	Spis rysunków	33
	Spis tabel	34
	Bibliografia	35

Wykaz skrótów i akronimów

AEK	Analiza efektywności klinicznej
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
PLN	Polski Złoty

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, związanego wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Ladinorm® (ramipryl/bisoprolol), jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym:

- u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub
- u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawałe mięśnia sercowego: zmniejszanie śmiertelności w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego u pacjentów z klinicznymi objawami niewydolności serca przy rozpoczynaniu leczenia po upływie >48 godzin od ostrego zawału mięśnia sercowego),

u dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (07.2026 - 06.2028). Analizę kosztów terapii lekiem Ladinorm® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami ramiprylu oraz bisoprololu w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Ladinorm®.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów ramiprylu (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za grudzień 2024 r. - listopad 2025 r.) oraz danych na temat kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, oszacowano na podstawie rynku dostępnych produktów jednoskładnikowych ramipryl/bisoprolol.

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 2-lekową ramiprylem i bisoprololem (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny);
- scenariusz nowy (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 Ladinorm® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej (44.0) oraz jest wpisany na listę 65+. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Ladinorm® nie zostaje wpisany na listę 65+ oraz będzie refundowany w nowej lub 40.0 grupie limitowej.

Wyniki

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 191 069 PLN i 196 393 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 174 492 PLN i 179 296 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 207 646 PLN i 213 490 PLN w 1. i 2. roku analizy.

Analiza dopłat pacjenta wykazała, że refundacja wnioskowanych prezentacji preparatu Ladinorm® przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów.

W przypadku braku uwzględnienia wpisania na listę 65+ lub refundacji w nowej lub 40.0 grupie limitowej pozytywna decyzja refundacyjna będzie wiązać się z:

- redukcją wydatków płatnika o 1 326 246 PLN i 1 371 725 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku braku wpisania na listę 65+;
- wzrostem wydatków płatnika o 647 206 PLN i 667 738 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku refundacji w ramach nowej grupy limitowej;
- spadkiem wydatków płatnika o 796 944 PLN i 821 744 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku refundacji w ramach 40.0 grupy limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Ladinorm® będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o około 191 tys. PLN i 196 tys. PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, przy założeniu, że preparat zostanie wpisany listę 65+.

Należy jednocześnie podkreślić, że w wytycznych klinicznych (PTNT, ECS), zwrócono szczególną uwagę na korzyści płynące ze stosowania SPC, tj. jednej tabletki zawierającej kilka substancji. Podkreślono, że ze względu na swoje liczne korzyści, tj. możliwość uproszczenia schematu leczenia poprzez zastosowanie mniejszej liczby tabletek, poprawę przestrzegania zaleceń terapeutycznych, silniejszy efekt hipotensyjny przy mniejszych dawkach poszczególnych leków, a co za tym idzie również lepsza tolerancja (mniej objawów niepożądanych), SPC jest formą preferowaną w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, związanego z wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Ladinorm® (ramipryl/bisoprolol), jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym:

- u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub
- u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego: zmniejszanie śmiertelności w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego u pacjentów z klinicznymi objawami niewydolności serca przy rozpoczynaniu leczenia po upływie >48 godzin od ostrego zawału mięśnia sercowego),

u dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach.

Analizę kosztów terapii lekiem Ladinorm® przeprowadzono na tle kosztów terapii z zastosowaniem preparatów zawierających te same substancje czynne co we wnioskowanym leku – ramiprylu oraz bisoprololu – podawanych w dwóch oddzielnych tabletkach.

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, Ladinorm® jest zarejestrowany, jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym:

- u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub
- u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego: zmniejszanie śmiertelności w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego u pacjentów z klinicznymi objawami niewydolności serca przy rozpoczynaniu leczenia po upływie >48 godzin od ostrego zawału mięśnia sercowego).

U dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach [ChPL Ladinorm].

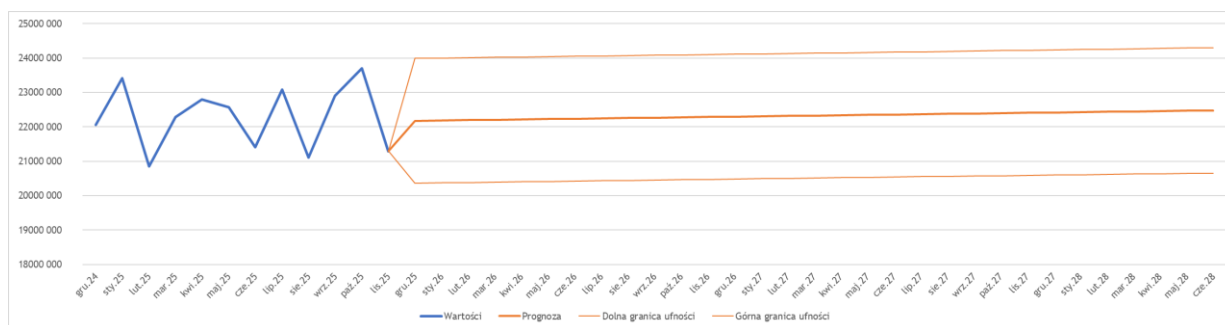
Nadciśnienie tętnicze zaliczane jest do głównych problemów zdrowotnych, społecznych oraz ekonomicznych na całym świecie, w tym również w Polsce. Według danych w raporcie NFZ na temat nadciśnienia tętniczego [Nadciśnienie tętnicze NFZ] w 2018 r. 9,9 mln osób chorowało na nadciśnienie tętnicze. Współczynnik chorobowości na 1 000 dorosłych osób wynosił 315,2. Jednocześnie **brak jest** opublikowanych wskaźników epidemiologicznych (zarówno zapadalności, jak i rozpowszechnienia) dla wskazania opisanego w ChPL.

Tab. 1. Epidemiologia nadciśnienia tętniczego w Polsce.

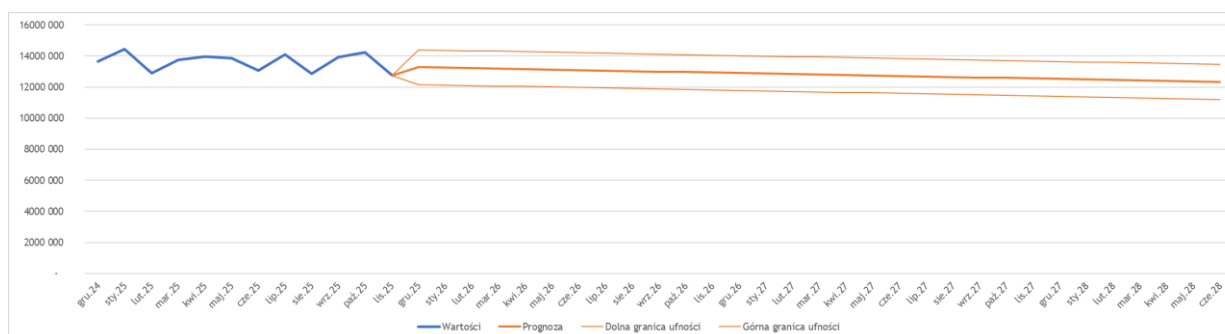
Rok	Liczba chorych	Chorobowość (na 1000 osób)	Źródło
2018 r.	9 925 000	315,2	Nadciśnienie tętnicze NFZ

Zakłada się, że decyzja o objęciu refundacją preparatu Ladinorm® zostanie wydana w trzecim kwartale 2026 r. Na podstawie danych sprzedażowych pochodzących z raportów refundacyjnych udostępnianych w aktualnościach centrali NFZ za grudzień 2024 - listopad 2025 stworzono prognozę na lata objęcia refundacją [NFZ 2025]. Zgodnie z tą prognozą, liczba pacjentów stosujących ramipryl w dawce 5 mg w horyzoncie analizy wynosi: 733 158 w 1. oraz 737 113 w 2. roku analizy, natomiast liczba pacjentów stosujących ramipryl w dawce 10 mg wynosi: 423 669 w 1. oraz 411 219 w 2. roku analizy.

Rys. 1. Prognoza dla ramiprylu 5 mg.



Rys. 2. Prognoza dla ramiprylu 10 mg.



Wnioskodawca udostępnił dane kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem w poszczególnych dawkach dla 2022, 2023 oraz 2024 roku. Zastosowano średnią z tych odsetek na lata obejmujące horyzont analizy. Dane podsumowano w Tab. 2.

Tab. 2. Dane kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem.

Preparat	2022	2023	2024	2026	2027
	Dane			Średnia	
Ramipryl 5mg + Bisoprolol 5 mg	11,70%	11,00%	10,80%	11,17%	
Ramipryl 5mg + Bisoprolol 10 mg	1,14%	1,08%	1,08%	1,10%	
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	12,10%	11,80%	11,60%	11,83%	
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	2,90%	2,80%	2,70%	2,80%	

Po uwzględnieniu tych danych otrzymujemy rozkład pacjentów stosujących ramipryl wraz z bisoprololem.

Tab. 3. Pacjenci stosujący ramipryl wraz z bisoprololem.

Scenariusz	Podstawowy		Minimalny		Maksymalny	
Rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 + Bisoprolol 5	81 869	82 311	75 214	75 637	88 525	88 985
Ramipryl 5 + Bisoprolol 10	8 065	8 108	7 409	7 451	8 720	8 766
Ramipryl 10 + Bisoprolol 5	50 134	48 661	45 782	44 297	54 486	53 025
Ramipryl 10 + Bisoprolol 10	11 863	11 514	10 833	10 481	12 893	12 547
Suma	151 931	150 594	139 238	137 866	164 625	163 323

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Ladinorm® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i tym samym liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością przedstawioną w rozdziale 2.1.1.

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 był dopiero wprowadzany na rynek, stąd brakuje informacji jaka jest aktualnie liczba pacjentów stosujących Ladinorm.

Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Zgodnie z ChPL Ladinorm	Nieznana - lek wprowadzany do obrotu, brakuje danych zwrotnych dt. liczby pacjentów, którzy stosują ten lek	Dane przekazane przez wnioskodawcę

Wariant	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Wariant najbardziej prawdopodobny			
5 mg/5 mg			Dane sprzedażowe produktów jednoskładnikowych dostarczone przez Wnioskodawcę, dane NFZ dotyczące sprzedaży ramiprylu, dane kopreskrypcji ramiprylu z bisoprolelem dostarczone przez Wnioskodawcę.
5 mg/10 mg			
10 mg/5 mg			
10 mg/10 mg			
Suma			
Wariant minimalny			
5 mg/5 mg			Dane sprzedażowe produktów
5 mg/10 mg			

Wariant	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
10 mg/5 mg			jednoskładnikowych dostarczone przez Wnioskodawcę, dane NFZ dotyczące sprzedaży ramiprylu, dane kopreskrypcji ramiprylu z bisopolem dostarczone przez Wnioskodawcę.
10 mg/10 mg			
Suma			
Wariant maksymalny			
5 mg/5 mg			Dane sprzedażowe produktów jednoskładnikowych dostarczone przez Wnioskodawcę, dane NFZ dotyczące sprzedaży ramiprylu, dane kopreskrypcji ramiprylu z bisopolem dostarczone przez Wnioskodawcę.
5 mg/10 mg			
10 mg/5 mg			
10 mg/10 mg			
Suma			

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. 6.

Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wariant najbardziej prawdopodobny	151 931	150 594	Rozdział 2.1.1, Tab. 3
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wariant minimalny	139 238	137 866	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wariant maksymalny	164 625	163 323	
Populacja ze wskazaniem określonym we wniosku	Taka sama jak pacjenci , u których wnioskowana technologia może być zastosowana		
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3, Tab. 4

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny			Rozdział 2.1.4, Tab. 5
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 Ladinorm]). Ze względu na konserwatywne założenie równoważności klinicznej preparatu Ladinorm® i odpowiadających mu leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej (ramipryl podawany z skojarzeniu z bisoprololem), 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 umożliwiający wybranie analizowanego wariantu, uwzględnianie korekty 65+ czy wybór grupy limitowej;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami liczebności populacji leczonej/kwalifikującej się do leczenia;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

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:

- „Bisoprolol 5”, „Bisoprolol 10”, „Ramipryl 5”, „Ramipryl 10” - kalkulacja kosztów ponoszonych na technologie opcjonalne;
- „Dane sprzedażowe 11.2025” - podsumowanie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatów refundowanych w ramach katalogu aptecznego;
- „D2”, „G1” - arkusze ze spisami preparatów zawierających ramipryl i indapamid, które są uwzględnione w załącznikach D1, D2, G1 do obwieszczenia Ministra Zdrowia;

- „Mechanizm” - arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „Prognoza ramipryl 5”, „Prognoza ramipryl 10” - arkusze z prognozami populacji;
- „Kopreskrypcje” - arkusz z danymi kopreskrypcji;
- „Rynek” - podsumowanie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatów ramiprylu;

Arkusze obliczeniowe:

- „Obliczenia” - arkusz z obliczeniami kosztów 1 tabletki;
- „Przejęcie rynku” - arkusz z obliczeniami przejęcia rynku.

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 Ladinorm® obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone. Włączenie leku do grupy limitowej 44.0 jest uzasadnione, gdyż w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej są dostępne leki, które również są połączeniem połączeniem inhibitora konwertazy angiotensyny i innej substancji.

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 Ladinorm® spełnia powyższe kryteria, tym samym **kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone.**

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 Ladinorm®, zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem żadnego refundowanego obecnie leku ze względu na inne substancje czynne (brak połączenia ramiprylu oraz bisoprololu).**

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Ladinorm®, nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2025 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2026 roku ustalono na 4 806 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, substancje czynne wchodzące w skład preparatu Ladinorm®, wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. 240,30 PLN. W związku z powyższym, preparat Ladinorm® kwalifikuje się do odpłatności 30%. Umieszczenie wnioskowanych preparatów na liście 65+, nie wpływa na zmianę kategorii odpłatności, co oznacza utrzymanie odpłatności na poziomie 30%.

2.5.2 Koszt Ladinorm®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje cztery prezentacje preparatu Ladinorm® (ramipryl/bisoprolol):

- Ladinorm®, 5 mg/5 mg, 30 kapsułek, EAN: 05995327198385;
- Ladinorm®, 5 mg/10 mg, 30 kapsułek, EAN: 05995327198446;
- Ladinorm®, 10 mg/5 mg, 30 kapsułek, EAN: 05995327198507;
- Ladinorm®, 10 mg/10 mg, 30 kapsułek, EAN: 05995327198569.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania preparatu Ladinorm® ze środków publicznych w leczeniu zastępczym u pacjentów, których ciśnienie tętnicze i choroba sercowo-naczyniowa są odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i bisoprololu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym w ramach refundacji aptecznej (katalogu A1) – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej, tj. 44.0. Zawartość DDD w opakowaniu szacowana jest na podstawie DDD ramiprylu.

Alternatywnie, założono refundację wnioskowanych preparatów Ladinorm® w ramach:

- istniejącej grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego. Włączenie leku do grupy limitowej 40.0 jest uzasadnione gdyż w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej jest dostępny bisoprolol. W tym przypadku oszacowanie DDD w opakowaniu opiera się na bisoprololu.
- nowej grupy limitowej. Włączenie leku do nowej grupy limitowej jest uzasadnione, gdyż w ramach żadnej grupy limitowej nie są dostępne leki, które również są

połączeniem inhibitora konwertazy angiotensyny i leku beta-adrenolitycznego. W tym przypadku oszacowanie DDD w opakowaniu opiera się na ramiprylu.

Z punktu widzenia medycznego, dla większości pacjentów, lekiem istotniejszym jest ACE-I a nie beta-bloker. Dlatego, w analizie wpływu na budżet odstąpiono od przedstawiania wyników dla refundacji w nowej grupie limitowej, gdy oszacowanie DDD w opakowaniu opiera się na bisoprololu. Dodatkowo, szacowanie ceny w oparciu o bisoprolol wymusza zmianę wnioskowanych cen zbytu netto tak, żeby odzwierciedlały liczbę DDD bisoprolu w poszczególnych wnioskowanych prezentacjach.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w aktualnym obwieszczeniu MZ, wszystkie refundowane preparaty bisoprololu oraz ramiprylu znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. Objęcie refundacją wnioskowanego leku, może również skutkować jego bezpłatną dostępnością w przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat. W związku z informacjami przedstawionymi powyżej, w ramach analizy podstawowej uwzględniono umieszczenie wnioskowanych prezentacji preparatu Ladinorm® na liście leków dostępnych bezpłatnie pacjentom po ukończeniu 65. r.ż. W ramach analizy wrażliwości testowano brak uwzględnienia wnioskowanego leku na liście 65+.

Zestawienie cen przedstawiono w Tab. 7, Tab. 8, Tab. 9.

Tab. 7. Ceny preparatu Ladinorm® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0.

[illegible][illegible]

2.5.3.2 Bisoprolol

Koszt bisoprololu oszacowano oddzielnie dla dawki 5 mg oraz dawki 10 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za listopad 2025 r.

W Tab. 11 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu bisoprololu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 11. Koszt bisoprololu (koszt za 1 tabletkę).

Dawka indapamidu	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
5 mg	0,1983	0,0238
10 mg	0,3569	0,0309

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 Ladinorm® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty ramiprylu i bisoprololu. W Tab. 12 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 12. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

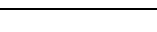
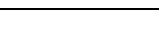
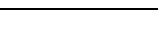
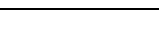
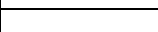
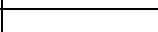
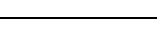
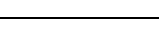
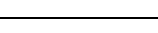
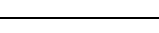
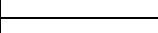
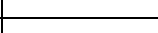
Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	81 869	82 311	75 214	75 637	88 525	88 985	Podział między dawkę ramiprylu 5 mg i 10 mg definiuje prognoza sprzedaży tych preparatów w 2026 i 2027 roku. Wariant minimalny to dolna granica ufności prognozy, natomiast wariant maksymalny to górna granica ufności prognozy. Dane na temat kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem pochodzą od Wnioskodawcy.
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	8 065	8 108	7 409	7 451	8 720	8 766	
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	50 134	48 661	45 782	44 297	54 486	53 025	
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	11 863	11 514	10 833	10 481	12 893	12 547	
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 5/5 mg	0	0	0	0	0	0	Brak refundacji wnioskowanych prezentacji preparatu Ladinorm®.
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 5/10 mg	0	0	0	0	0	0	
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 10/5 mg	0	0	0	0	0	0	
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 10/10 mg	0	0	0	0	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 Ladinorm®. Udział wnioskowanych prezentacji preparatów Ladinorm® przyjęto w oparciu o rynek dostępnych produktów jednoskładnikowych ramipryl/bisoprolol. Szczegółowe dane omówiono w rozdziale 2.1.4. W ramach scenariusza nowego zdefiniowano trzy warianty analizy: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 13.

Tab. 13. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg							Podział między dawkę ramiprylu 5 mg i 10 mg definiuje prognoza sprzedaży tych preparatów w 2026 i 2027 roku. Wariant minimalny to dolna granica ufności prognozy, natomiast wariant maksymalny to górna granica ufności prognozy. Dane na temat kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem pochodzą od Wnioskodawcy.
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg							
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg							
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg							
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 5/5 mg							Udział preparatów Ladinorm wyznaczono w oparciu o rynek dostępnych produktów jednoskładnikowych ramipryl/bisoprolol. Szczegółowe dane omówiono w rozdziale 2.1.4
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 5/10 mg							
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 10/5 mg							
Liczba pacjentów leczonych preparatem Ladinorm® w dawce 10/10 mg							

3 Wyniki

3.1 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 3.2-3.4).

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

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 37 328 542 PLN i 36 866 009 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 191 069 PLN i 196 393 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 10 mg/5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 10 mg/10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm razem	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
RAZEM	37 137 473	36 669 616	37 328 542	36 866 009	191 069	196 393
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

3.3 Wariant minimalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 34 186 870 PLN i 33 715 127 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii

wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 174 492 PLN i 179 296 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 10 mg/5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 10 mg/10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm razem	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
RAZEM	34 012 378	33 535 831	34 186 870	33 715 127	174 492	179 296
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

3.4 Wariant maksymalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 40 470 214 PLN i 40 016 891 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 207 646 PLN i 213 490 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 16.

Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/5 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ladinorm 5 mg/10 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ladinorm 10 mg/5 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm 10 mg/10 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm razem	■	■	■	■	■	■
RAZEM	40 262 568	39 803 401	40 470 214	40 016 891	207 646	213 490
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	■	■	■	■	■	■

3.5 Analiza wrażliwości

3.5.1 Brak na liście 65+

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Ladinorm® nie zostaje wpisany na listę 65+. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 35 811 227 PLN i 35 297 891 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą ■ odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z obniżeniem wydatków płatnika o 1 326 246 PLN i 1 371 725 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 17.

Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - brak na liście 65+.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	■ ⁸	■	■	■	■	■
Ladinorm 5 mg/5 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm 5 mg/10 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm 10 mg/5 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm 10 mg/10 mg	■	■	■	■	■	■
Ladinorm razem	■	■	■	■	■	■
RAZEM	37 137 473	36 669 616	35 811 227	35 297 891	-1 326 246	-1 371 725
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	■	■	■	■	■	■
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	■	■	■	■	■	■

3.5.2 Refundacja w ramach nowej grupy limitowej

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Ladinorm® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 37 784 679 PLN i 37 337 354 PLN 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 ze wzrostem wydatków płatnika o 647 206 PLN i 667 738 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 18.

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ladinorm 5 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ladinorm 5 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ladinorm 10 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ladinorm 10 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ladinorm razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
RAZEM	37 137 473	36 669 616	37 784 679	37 337 354	647 206	667 738
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.5.3 Refundacja w ramach 40.0 grupy limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Ladinorm® jest refundowany w ramach 40.0 grupy limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 36 340 529 PLN i 35 847 872 PLN 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 ze spadkiem wydatków płatnika o 796 944 PLN i 821 744 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 19.

Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w ramach 40.0 grupy limitowej.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 5 mg + Bisoprolol 10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 10 mg + Bisoprolol 10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ladinorm 5 mg/5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ladinorm 5 mg/10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ladinorm 10 mg/5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ladinorm 10 mg/10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ladinorm razem	██████	██████	██████	██████	██████	██████
RAZEM	37 137 473	36 669 616	36 340 529	35 847 872	-796 944	-821 744
W tym:						
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 5 mg/Bisoprolol 10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 5 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Ramipryl 10 mg/Bisoprolol 10 mg	██████	██████	██████	██████	██████	██████

3.6 Analiza dopłat pacjenta

Analiza dopłat objęła koszt 1 opakowania wnioskowanego leku (30 dni terapii).

W przypadku analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Ladinorm®, refundacja wszystkich prezentacji przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od ██████ PLN. – patrz Tab. 20.

Analiza wrażliwości, która zakłada brak wpisania wnioskowanego leku na listę 65+ wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Ladinorm®, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od ██████ – patrz Tab. 21.

Analiza wrażliwości, zakładająca refundację w ramach nowej grupy limitowej wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Ladinorm®, refundacja przyczyni się do obniżenia wysokości dopłat pacjentów od ██████ – patrz Tab. 22.

Analiza wrażliwości, zakładająca refundację w ramach 40.0 grupy limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Ladinorm®, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od ██████, wyjątek stanowi prezentacja 10/5 mg przy której refundacja przyczyni się do obniżenia wysokości dopłat pacjentów o ██████ – patrz Tab. 23.

Tab. 20. Analiza dopłat pacjenta.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Różnica [PLN]
5 mg/5 mg	■	■	■
5 mg/10 mg	■	■	■
10 mg/5 mg	■	■	■
10 mg/10 mg	■	■	■

Tab. 21. Analiza dopłat pacjenta - brak na liście 65+.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Różnica [PLN]
5 mg/5 mg	■	■	■
5 mg/10 mg	■	■	■
10 mg/5 mg	■	■	■
10 mg/10 mg	■	■	■

Tab. 22 Analiza dopłat pacjenta - nowa grupa limitowa.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Różnica [PLN]
5 mg/5 mg	■	■	■
5 mg/10 mg	■	■	■
10 mg/5 mg	■	■	■
10 mg/10 mg	■	■	■

Tab. 23 Analiza dopłat pacjenta - 40.0 grupa limitowa.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Różnica [PLN]
5 mg/5 mg	■	■	■
5 mg/10 mg	■	■	■
10 mg/5 mg	■	■	■
10 mg/10 mg	■	■	■

4 Ograniczenia i dyskusja

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 zawierających ramipryl (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za grudzień 2024 r. - listopad 2025 r.) oraz danych kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem. 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 jednoskładnikowych ramipryl/bisoprolol.
- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę 65+. W analizie założono, że preparat Ladinorm® zostanie wpisany na listę 65+. Wynika to z faktu, że wszystkie refundowane preparaty ramiprylu i bisoprololu znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. Również dwuskładnikowe preparaty refundowane w ramach grupy 44.0 znajdują się na tej liście. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Ladinorm® nie zostaje wpisany na listę 65+.
- Niepewność dotyczącą odsetka pacjentów 65+. Odsetek pacjentów 65+ wyliczono wstecznie w oparciu o dane sprzedażowe raportowane dla ramiprylu i bisoprololu i rzeczywiste koszty refundacji.
- Niepewność dotyczącą kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej oraz obliczeń ceny wynikających z art.5 ustawy o refundacji. Niepewność tę testowano w analizie wrażliwości.

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 44.0 dla preparatu Ladinorm® będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o około 191 tys. PLN i 196 tys. PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, przy założeniu, że preparat zostanie wpisany na listę 65+. W przypadku braku uwzględnienia powyżej wymienionych opcji pozytywna decyzja refundacyjna będzie wiązać się z redukcją wydatków płatnika o 1,3 mln PLN i 1,4 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku braku wpisania na listę 65+, wzrostem wydatków płatnika o 647 tys. PLN i 668 tys. PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku refundacji w nowej grupie limitowej oraz spadkiem wydatków płatnika o 796 944 PLN i 821 744 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w przypadku refundacji w 40.0 grupie limitowej z oszacowaniem DDD w opakowaniu na podstawie bisoprololu.

Należy jednocześnie podkreślić, że w wytycznych klinicznych (PTNT, ECS), zwrócono szczególną uwagę na korzyści płynące ze stosowania SPC, tj. jednej tabletki zawierającej kilka substancji. Podkreślono, że ze względu na swoje liczne korzyści, tj. możliwość uproszczenia schematu leczenia poprzez zastosowanie mniejszej liczby tabletek, poprawę przestrzegania zaleceń terapeutycznych, silniejszy efekt hipotensyjny przy mniejszych dawkach poszczególnych leków, a co za tym idzie również lepsza tolerancja (mniej objawów niepożądanych), SPC jest formą preferowaną w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Spis rysunków

Rys. 1. Prognoza dla ramiprylu 5 mg.	10
Rys. 2. Prognoza dla ramiprylu 10 mg.	10

Spis tabel

Tab. 1. Epidemiologia nadciśnienia tętniczego w Polsce.	9
Tab. 2. Dane kopreskrypcji ramiprylu z bisoprololem.	10
Tab. 3. Pacjenci stosujący ramipryl wraz z bisoprololem.	11
Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	11
Tab. 5. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Ladinorm®.	12
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	13
Tab. 7. Ceny preparatu Ladinorm® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0.	17
Tab. 8. Ceny preparatu Ladinorm® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0.	18
Tab. 9. Ceny preparatu Ladinorm® – refundacja w ramach nowej grupy limitowej.	18
Tab. 10. Koszt ramiprylu (koszt za 1 tabletkę).	19
Tab. 11. Koszt bisoprololu (koszt za 1 tabletkę).	20
Tab. 12. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	21
Tab. 13. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	23
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	24
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	25
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	25
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - brak na liście 65+.	26
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.	27
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w ramach 40.0 grupy limitowej.	28
Tab. 20. Analiza dopłat pacjenta.	29
Tab. 21. Analiza dopłat pacjenta - brak na liście 65+.	29
Tab. 22. Analiza dopłat pacjenta - nowa grupa limitowa.	29
Tab. 23. Analiza dopłat pacjenta - 40.0 grupa limitowa.	29

Bibliografia

- AE Ladinorm** Ramipryl/bisoprolol (Ladinorm®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2025.
- AEK Ladinorm** Ramipryl/bisoprolol (Ladinorm®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2025.
- ChPL Ladinorm** Charakterystyka Produktu Leczniczego Ladinorm®
<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp online: 2025.11.24.
- ESC 2024** McEvoy JW, McCarthy CP, Bruno RM, Brouwers S, Canavan MD, Ceconi C, Christodorescu RM, Daskalopoulou SS, Ferro CJ, Gerdts E, Hanssen H, Harris J, Lauder L, McManus RJ, Molloy GJ, Rahimi K, Regitz-Zagrosek V, Rossi GP, Sandset EC, Scheenaerts B, Staessen JA, Uchmanowicz I, Volterrani M, Touyz RM; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur Heart J. 2024 Oct 7;45(38):3912-4018.
- Nadciśnienie tętnicze NFZ** Raport NFZ na temat nadciśnienia tętniczego.
<https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-nadcisnienie-tetnicze> [Dostęp: 24.11.2025 r.]
- NFZ 2025** Raporty refundacyjne. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8890.html> [Dostęp: 12.02.2026 r.]
- 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.
- PTNT 2024** Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego. Wytoczne postępowania w nadciśnieniu tętniczym w Polsce w 2024 - stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego/ Polskiego Towarzystwa kardiologicznego , tom 10, nr 3-4, strony: 53-11.
https://journals.viamedica.pl/nadcisnienie_tetnicze_w_praktyce/article/view/103769/81068, dostęp online: 2025.05.16.
- 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
- Rozporządzenie RM 2025** ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 11 września 2025 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r.
- 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.