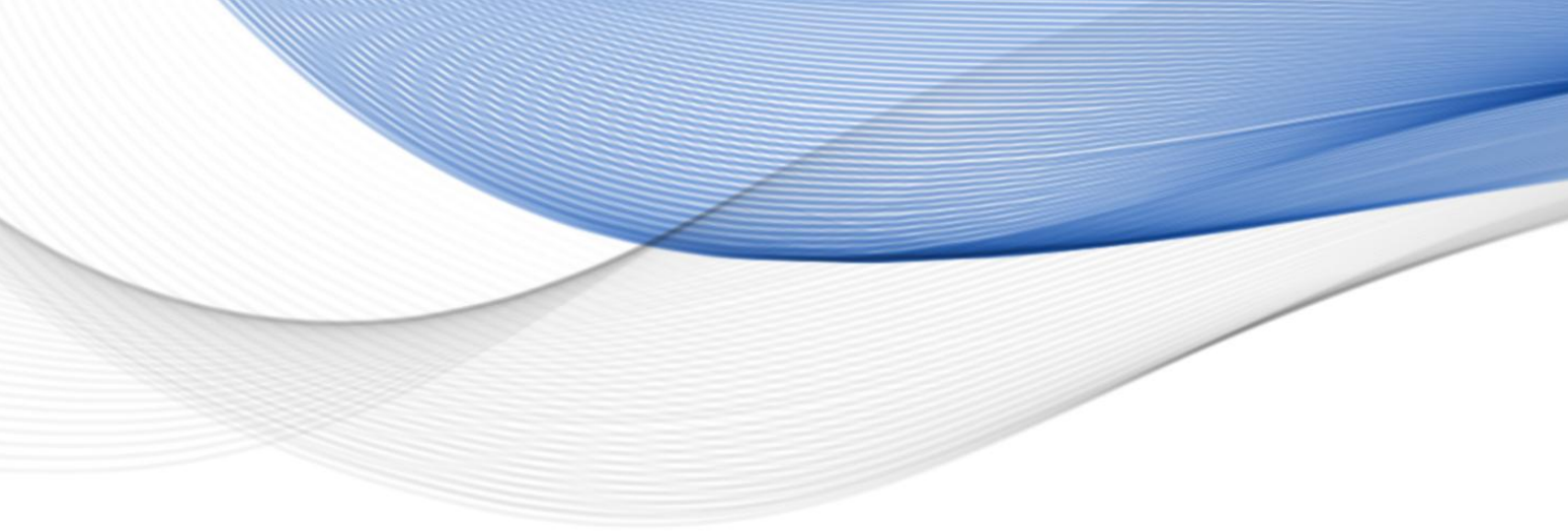




Ramipryl/bisoprolol (Ladinorm®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów z chorobami sercowo- naczyniowymi

Odpowiedź na pismo OTAP.4130.1.2026.2.KKu z dnia 6 lutego 2026 r.

Warszawa, luty 2026

Autorzy

[REDACTED]

Konsultanci

[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 12/2A

01-517 Warszawa

tel/fax +48 22 468 05 34

kontakt@healthquest.pl

<http://www.healthquest.pl>

W nawiązaniu do pisma AOTMiT o sygnaturze OTAP.4130.1.2026.2.KKu z dnia 6 lutego 2026 r. poniżej przedstawiamy odpowiedzi i wyjaśnienia odnośnie do uwag w nim zawartych.

Ad. I. Analiza ekonomiczna

- 1. Analiza ekonomiczna nie jest przeprowadzana w wariantach z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (§ 5 ust. 10 pkt 2 Rozporządzenia).*

W ramach załączonych analiz uwzględniono jedynie koszty z perspektywy NZF oraz dopłatę pacjenta. Uprzejmie proszę o uwzględnienie wyników z perspektywy wspólnej zarówno w ramach analizy ekonomicznej jak i analizy wpływu na budżet.

Odpowiedź:

Zwracamy uwagę, że analiza wpływu na budżet zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (§ 6. 1.) dotyczy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że przedstawianie w BIA oszacowań z perspektywy wspólnej jest błędem merytorycznym (płatnik publiczny i świadczeniobiorca nie dysponuje wspólnym budżetem, dodatkowo świadczeniobiorca nie funkcjonuje jako zdefiniowany byt księgowy i nie jest możliwe zdefiniowanie jakiegokolwiek budżetu dla niego).

Dodatkowo, uprzejmie zwracamy uwagę, że analiza ekonomiczna została przeprowadzona w wariantach z perspektywy wspólnej.

Ad. II. Analiza wpływu na budżet

- 2. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy o refundacji, nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oraz docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. a i b Rozporządzenia).*

W ramach przedstawionych oszacowań uwzględniono udział kopreskrypcji ramiprylu i bisoprololu w zakresie od 1,1% do 11,83% w zależności od prezentacji. Przyjęcie takiej wartości budzi wątpliwości mając na uwadze odsetek kopreskrypcji na poziomie ok 21% (co wskazano w arkuszu „kopreskrypcje” w komórkach L53:N53). Uprzejmie proszę o aktualizację obliczeń lub przedstawienie dodatkowych wyjaśnień.

Odpowiedź:

Odsetek kopreskrypcji na poziomie ok. 21% zawiera również ramipryl w dawce 2,5 mg, który nie był przedmiotem zainteresowania w niniejszej analizie. Z tego powodu udział kopreskrypcji ramiprylu i bisoprololu (dawki 5 mg i 10 mg) w zakresie od 1,1% do 11,83% w

zależności od prezentacji, nie będzie równy udziałowi kopreskrypcji dla całego rynku ramiprylu i bisoprololu.

Ad. III. W ramach grup limitowych

3. *Analiza w ramach analizy podstawowej prezentuje oszacowania uwzględniające kwalifikację do istniejącej grupy limitowej: 44.0 Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone. Powyższe uzasadniono faktem dostępności w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej, leków stanowiących połączenie inhibitora konwertazy angiotensyny i innej substancji czynnej. (§ 5. i § 6., w związku z § 7. Rozporządzenia).*

Brak oszacowań w analizie ekonomicznej oraz wpływu na budżet publicznego płatnika wynikających z regulacji zawartych w art. 5 Ustawy dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, 1192). W ramach oszacowań nie uwzględniono możliwości włączenia produktu Ladinorm do grupy limitowej bisoprololu 40.0, uprzejmie proszę o uwzględnienie takiego wariantu w ramach analizy wrażliwości zarówno w ramach analizy ekonomicznej jak i analizy wpływu na budżet oraz aktualizację modeli.

Odpowiedź:

Analizę ekonomiczną oraz wpływu na budżet publicznego płatnika uzupełniono o możliwość włączenia produktu Ladinorm do grupy limitowej bisoprololu 40.0 w ramach analizy wrażliwości. Konsekwencją regulacji zawartych w art. 5 Ustawy dnia 12 maja 2011 r. jest przedstawienie obliczeń w oparciu o liczbę DDD dla bisoprololu. W konsekwencji, w ramach tego scenariusza konieczna była zmiana wnioskowanych cen tak, żeby preparaty o takiej samej liczbie DDD bisoprololu w opakowaniu miały jednakową cenę. Dodatkowo, w ramach analizy dodano scenariusz, w którym produkt Ladinorm kwalifikowany jest do nowej grupy limitowej, w którym również uwzględniono konsekwencje regulacji zawartych w art. 5 Ustawy dnia 12 maja 2011 r. Jednocześnie, w dalszym ciągu w naszej opinii, refundacja w grupie 44.0 musi opierać się na liczbie DDD ramiprylu. W przeciwnym razie, liczba DDD we wnioskowanych opakowaniach jest skrajnie niska (4x krotnie niższa niż dla innych preparatów zawierających ACE-I). Zwracamy również uwagę, że z punktu widzenia medycznego, dla większości pacjentów, lekiem istotniejszym dla pacjenta jest ACE-I a nie beta-bloker. Jedynie w populacji pacjentów z niewydolnością serca z upośledzona frakcją wyrzutową ACE-I i beta-blokery mają tą samą siłę zaleceń klinicznych.

Ad. IV. W ramach źródeł informacji

Analizy, o których mowa w 1 nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 pkt 1 Rozporządzenia).

W APD w ramach bibliografii m.in. NICE 2023 dotyczy innego dokumentu.

W ramach załączonych modeli elektronicznych wiele wartości zostało wprowadzonych bez odniesień oraz szczegółowych opisów kolumn co utrudnia

weryfikację modelu. Uprzejmie proszę o bardziej precyzyjne opisy w komórkach (w tym wyjaśnienie wykorzystanych skrótów/akronimów) oraz wskazanie przebiegu oszacowań (np. poprzez odniesienie do właściwych komórek w modelu; przykładem jest komórka F9 w arkuszu „Przejęcie rynku”).

Proszę o aktualizację o najnowsze dostępne dane dotyczące refundacji opublikowane przez NFZ oraz MZ.

Odpowiedź:

W ramach aktualizacji uzupełniono dane bibliograficzne i poprawiono opisy komórek w arkuszu Excel.

Analizy zaktualizowano w oparciu o obowiązujące na moment składania uzupełnień Obwieszczenie Ministra Zdrowia oraz raporty refundacyjne NFZ.