



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 52/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu dot. leczenia nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 5 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198385;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 10 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198446;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 5 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198507;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 10 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198569;*

we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Liczba pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (NT) w Polsce wynosi około 11 milionów i utrzymuje się na stałym poziomie. W 2021 r. najwięcej pacjentów stosowało leki w monoterapii – 54%, natomiast leki złożone zawierające dwie substancje czynne w postaci SPC (ang. single-pill combination) – 30%.

Zarejestrowane wskazanie dla wnioskowanego produktu leczniczego to terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem (RAM) i bisoprololem (BIS) podczas

jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach. Ramipryl działa poprzez inhibicję konwertazy angiotensyny (ACEI), natomiast bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta-1-adrenergiczne (β -bloker).

Złożony produkt leczniczy Ladinorm jest wskazany 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).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej włączono 2 badania (Sus 2022) oceniające biorównoważność leku złożonego RAM 10 mg + BIS 10 mg z terapią skojarzoną w oddzielnych podaniach RAM 10 mg + BIS 10 mg oraz RAM 5 mg + BIS 10 mg w populacji zdrowych pacjentów. Dodatkowo przedstawiono dane dotyczące oceny interakcji lek-lek preparatu złożonego RAM 10 mg + BIS 10 mg z monoterapią RAM 10 mg oraz BIS 10 mg w postaci oddzielnych tabletek. Wyniki badania wskazują na biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach, w odniesieniu do szybkości i zakresu wchłaniania ramiprylu, ramiprylatu oraz bisoprololu. Odnotowane zdarzenia niepożądane (zarówno w grupie badanego leku, jak i w ramieniu referencyjnym), miały umiarkowany lub łagodny stopień nasilenia, żaden z uczestników nie doświadczył ciężkiego zdarzenia TEAE.

Nie zidentyfikowano badań klinicznych dotyczących klinicznej skuteczności preparatu złożonego RAM+BIS z terapią skojarzoną RAM+BIS w oddzielnych tabletkach we wnioskowanych wskazaniach.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczących leczenia nadciśnienia tętniczego, w których stosowano produkty złożone (ang. single pill combination, SPC): polskie PTNT/PTK 2024, europejskie ESH 2024 oraz ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się rozpoczęcie terapii w NT o ile to możliwe od stosowania leczenia skojarzonego dwoma lekami w formie SPC. W wytycznych nie wskazuje się konkretnego połączenia substancji w SPC, a jedynie połączenie grup terapeutycznych. W ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie β -blokerów wraz z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACEI) lub blokerami receptora angiotensyny II.

Wybór substancji wchodzących w skład SPC zależy od konkretnego wskazania i chorób współwystępujących, przy czym w ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie leków z grupy β -blokerów np. w terapii skojarzonej

β- blokery+ACEI/ARB. Zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone na wykazie A1 będzie generować oszczędności wydatków z perspektywy płatnika publicznego (1 326 246 PLN w 1. roku, 1 371 725 PLN w 2. roku). Stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami z perspektywy NFZ w wysokości [REDACTED], natomiast w perspektywie wspólnej z dodatkowymi kosztami wynoszącymi [REDACTED]

W przypadku włączenia do grupy limitowej 40.0 oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej wynoszącymi odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED]

W przypadku włączenia do nowej grupy limitowej oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z dodatkowymi kosztami zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej wynoszącymi odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED]

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest dynamiczna sytuacja w zakresie ustalania równowagi rynkowej dotyczącej odsetka pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w odniesieniu do komparatorów w przypadku decyzji o refundacji jedynie w ramach wykazu A1. Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie Rejestry e-zdrowie zarejestrowanych jest 7 produktów złożonych zawierających ramipril i bisoprolol. Objęcie refundacją kolejnych produktów na liście A1 przy braku objęcia refundacją w ramach wykazu D2 wpłynie na wybory pacjentów wynikające z wysokości odpłatności.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dedykowanych produktom złożonym zawierającym ramipryl i bisoprolol.

Główne argumenty decyzji

- Zalecania i wytyczne kliniczne towarzystw naukowych;*
- Dowody naukowe z badań klinicznych potwierdzające biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach oraz praktyka kliniczna;*

- *Możliwe oszczędności dla płatnika publicznego;*
- *Poprawa patient's compliance.*

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 z późn. zm.), 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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej OTAP.4130.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ladinorm (ramipryl + fumaran bisoprololu) we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach”; data ukończenia 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem szarym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Adamed Pharma S.A. oraz Egis Pharmaceuticals PLC.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art.. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Adamed Pharma S.A. oraz Egis Pharmaceuticals PLC.