



**RAMIZEK PLUS® (PRODUKT ZŁOŻONY
RAMIPRYL + BISOPROLOLU FUMARANU)
W LECZENIU NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO
I (LUB) NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO
ZE WSPÓŁISTNIEJĄCYM PRZEWLEKŁYM ZESPOŁEM
WIEŃCOWYM**

UZUPEŁNIENIE

Kraków, luty 2026

Odpowiedzi na uwagi do przedłożonych analiz w zakresie niespełnienia minimalnych wymagań stawianym raportom oceny technologii medycznych w Polsce, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (sygnatura pisma OTAP.4130.3.2026.2.KKu) dla wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- **Ramizek Plus, Ramiprilum + Bisoprololi fumaras, Kapsułki twarde 2,5 mg + 2,5 mg, 30 kaps. 05900411008853,**
- **Ramizek Plus, Ramiprilum + Bisoprololi fumaras, Kapsułki twarde 5 mg + 2,5 mg, 30 kaps. 05900411008891,**
- **Ramizek Plus, Ramiprilum + Bisoprololi fumaras, Kapsułki twarde 5 mg + 5 mg, 30 kaps. 05900411008938,**
- **Ramizek Plus, Ramiprilum + Bisoprololi fumaras, Kapsułki twarde 10 mg + 5 mg, 30 kaps. 05900411008976,**
- **Ramizek Plus, Ramiprilum + Bisoprololi fumaras, Kapsułki twarde 10 mg + 10 mg, 30 kaps. 05900411009010,**

wnioskowanego w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Uwagi AOTMiT:

I. AKTUALNOŚĆ ANALIZ

- 1) Uwaga I: Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 3 Rozporządzenia).

Treść: „W ramach wniosków wskazano odpłatność ryczałtową, natomiast w przedłożonych analizach wskazano odpłatność 30%. Uprzejmie proszę o dodatkowe wyjaśnienia lub aktualizację analiz.”

Odpowiedź:

W analizach: ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwie kategorie odpłatności pacjenta: 30% oraz ryczałtową. Za odpłatnością 30% przemawiały wyniki oszacowań, o których mowa w art. 14 ustawy o refundacji leków (miesięczny koszt dla pacjenta przy 30% współpłaceniu jest niższy od 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę). Niemniej jednak, składniki ocenianego produktu złożonego (bisoprolol, ramipryl) wydawane są za odpłatnością ryczałtową i przy uwzględnieniu zapisów art. 5 Ustawy możliwe jest uzasadnienie odpłatności ryczałtowej zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b Ustawy (wnioskowana technologia jako kolejny odpowiednik bisoprololu lub kolejny odpowiednik ramiprylu, czyli substancji czynnych wydawanych za odpłatnością ryczałtową w momencie wejścia w życie Ustawy o refundacji leków).

Niemniej jednak, ponieważ Wnioskodawca odstąpił od zapisów art. 5 Ustawy przy kalkulacji sugerowanych cen wnioskowanej technologii, w analizie podstawowej uwzględniono odpłatność 30%. Zostanie wprowadzona odpowiednia zmiana we wniosku refundacyjnym polegająca na wyborze odpłatności 30% w miejsce nieprawidłowo podanej kategorii odpłatności ryczałt.

II. W RAMACH ŹRÓDEŁ INFORMACJI

- 2) Uwaga II: 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).

Treść: „W APD w ramach bibliografii m.in. pozycje 68, 87-90 nie umożliwiają identyfikacji dokumentu źródłowego.”

Odpowiedź:

Referencje 87-90 stanowią linki do stron światowych agencji HTA, na których poszukiwano rekomendacji finansowych dla wnioskowanej interwencji:

Nr 87 – kanadyjskiej agencji Canada's Drug Agency (CDA-AMC) <https://www.cda-amc.ca/>

Nr 88 – brytyjskiej agencji National Institute for Health & Care Excellence (NICE) <https://www.nice.org.uk/>

Nr 89 – szkockiej agencji Scottish Medicines Consortium (SMC) <https://www.scottishmedicines.org.uk/>

Nr 90 – walijskiej agencji All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) <https://awttc.nhs.wales/>.

Z kolei referencja nr 68 stanowi dokumenty pochodzące ze strony Europejskiej Agencji Leków (EMA - <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/rambis-and-associated-names>) dotyczące dopuszczonych do obrotu prezentacji produktów złożonych zawierających ramipryl+bisoprolol (aneks I - https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/rambis-article-294-referral-annex-i_en.pdf) oraz aneks III zawierający wnioski naukowe dotyczące połączenia rapimryl-bisoprolol (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/rambis-article-294-referral-annex-ii_en.pdf)

W odpowiedzi na uwagę Agencji ponownie przesłano folder z bibliografią do APD.

III. DODATKOWE UWAGI

- 3) Uwaga III: „Uprzejmie proszę o uwzględnienie w ramach analizy wrażliwości oszacowań liczebności populacji na podstawie liczby opakowań produktu ramipril i kopreskrypcji bisoprololu oraz produktów łączonych.”

Odpowiedz:

Oszacowania liczebności populacji docelowej przeprowadzono przy uwzględnieniu dostępnych danych na temat liczby chorych na nadciśnienie żyjących w Polsce. Identyfikacji tych chorych dokonano na podstawie danych NFZ, w tym również danych dotyczących przepisywanych leków na nadciśnienie. Możliwość wykorzystania tak rzetelnych informacji spowodowało że nie było wymagane przeprowadzenie dodatkowych wariantów analiz opartych na danych sprzedażowych. Co więcej, podczas przygotowywania analiz HTA nie dysponowano wiarygodnymi danymi sprzedażowymi obejmującymi zarówno rynek prywatny, jak i rynek leków refundowanych. Obliczenia takie byłyby dodatkowo ograniczone ze względu na konieczność konwersji liczby sprzedanych opakowań na liczbę pacjentów, co wymagałoby ustalenia zawartości poszczególnych opakowań oraz średniej dawki dobowej. Uwzględnienie średniej dawki dobowej na poziomie DDD wg WHO byłoby błędne we wnioskowanym wskazaniu mając na uwadze, iż pacjenci stosujący politerapię mogą mieć znacznie różniące się dawkowanie w porównaniu do pacjentów stosujących ramipryl w monoterapii. Co więcej, DDD z reguły określa najczęstszą dawkę (modę), więc często nie obrazuje struktury całego rynku. Aspekt zależności liczebności populacji od dawkowania leków zupełnie nie ma wpływu na wyniki analiz w sytuacji uwzględnienia danych NFZ w zakresie liczebności chorych na nadciśnienie, czyli podejścia zastosowanego w analizach.

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

Odpowiedź:

Aktualizacja danych z APD odnoszących się do refundacji poszczególnych grup limitowych substancji, stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2026 roku, obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w leczeniu nadciśnienia tętniczego i/lub choroby wieńcowej są leki należące do następujących grup limitowych:

- 36.0, Leki moczopędne – tiazydowe i tiazydopodobne;
- 37.0, Leki moczopędne – pętlowe;
- 38.0, Antagoniści aldosteronu – spironolakton;
- 39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego;

- 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego (w tym bisoprolol);
- 41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny;
- 42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil;
- 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone (w tym ramipryl);
- 45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone.

Aktualizacja AKL w zakresie refundowanych w Polsce produktów leczniczych jednoskładnikowych, zawierających ramipryl lub bisoprolol, w leczeniu nadciśnienia tętniczego

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2026 roku w Polsce, w analizowanym wskazaniu refundowane są produkty lecznicze jednoskładnikowe, zawierające ramipryl lub bisoprolol, zamieszczone w poniższej tabeli.

Tabela 1. Zestawienie refundowanych w Polsce produktów leczniczych jednoskładnikowych, zawierających ramipryl lub bisoprolol, w leczeniu nadciśnienia tętniczego (stan na luty 2026).

Substancja czynna	Produkt leczniczy (postać), zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności
Bisoprolol fumarate/ Bisoprololi fumaras	Corectin 5, tabl. powł., 5 mg	40.0, Leki betaadrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,99	7,53	11,21	ryczałt
	Corectin 10, tabl. powł., 10 mg		13,98	14,82	20,89	
	Bicardef 10 mg, tabl. powł., 10 mg, 60 szt		16,85	17,86	23,93	
	Bicardef 10 mg, tabl. powł., 10 mg, 90 szt		25,27	26,78	34,39	
	Bicardef 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 60 szt		8,42	8,96	12,64	
	Bicardef 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 90 szt		12,64	13,39	18,31	
	Bisoprolol VP, tabl., 10 mg		6,91	7,45	11,13	
	Bisoprolol VP, tabl., 5 mg		3,46	4,00	6,07	
	Bisoratio 10, tabl., 10 mg		7,72	8,26	11,94	
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg		4,68	5,22	6,58	
	Coronal 10, tabl. powł., 10 mg, 30 szt		6,74	7,28	10,96	
	Coronal 10, tabl. powł., 10 mg, 60 szt		14,69	15,57	21,64	
	Coronal 5, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.		3,82	4,36	6,43	
	Coronal 5, tabl. powł., 5 mg, 60 szt.		7,34	7,88	11,56	
	Corsib, tabl., 10 mg		6,90	7,44	11,12	
	Corsib, tabl., 5 mg		3,45	3,99	6,06	
	Sobycor, tabl. powł., 10 mg. 30 szt.		9,22	9,77	13,16	

Substancja czynna	Produkt leczniczy (postać), zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności
	Sobycor, tabl. powł., 10 mg, 60 szt.		18,45	19,55	25,62	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.		4,61	5,15	6,58	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg, 60 szt.		9,22	9,77	13,16	
Ramiprilum	Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg, 30 szt	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,05	6,59	10,00	ryczałt
	Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg, 60 szt		12,40	13,14	18,82	
	Ampril 10 mg, tabletki, tabl., 10 mg, 30 szt		10,02	10,63	16,31	
	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg, 30 szt		10,03	10,64	16,32	
	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg, 30 szt		12,10	12,82	18,50	
	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg, 60 szt		24,80	26,29	34,81	
	ApoRami, tabl., 10 mg		14,90	15,80	21,48	
	ApoRami, tabl., 5 mg		7,45	7,99	11,40	
	Axtil, tabl., 10 mg		15,77	16,72	22,40	
	Axtil, tabl., 2.5 mg		3,94	4,48	5,95	
	Axtil, tabl., 5 mg		7,88	8,42	11,183	
	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 28 szt		14,04	14,88	20,28	
	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 30 szt		9,67	10,25	15,93	
	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 30 szt		9,71	10,29	16,97	
	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 30 szt		10,03	10,64	16,32	
	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 60 szt		31,51	33,40	41,92	
	Piramil 2,5 mg, tabl., 2.5 mg		4,64	5,18	5,95	
	Piramil 5 mg, tabletki, 5 mg, 30 szt.		7,02	7,56	10,97	
	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg, 30 szt.		7,07	7,61	11,02	
	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg, 30 szt.		7,07	7,61	11,02	
	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg, 30 szt.		7,17	7,71	11,12	
	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg		7,56	8,10	11,51	
	Polpril, tabl., 10 mg, 28 szt		14,71	15,60	21,00	
	Polpril, kaps. twarde, 10 mg (28 szt, 2 blistry po 14 szt)		15,97	16,93	22,20	
	Polpril, tabl., 10 mg, 84 szt		44,13	46,77	56,95	
	Polpril, tabl., 2,5 mg, 84 szt		11,03	11,69	16,10	

Substancja czynna	Produkt leczniczy (postać), zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności
	Polpril, tabl., 2,5 mg, 28 szt		3,67	4,21	5,55	
	Polpril, tabl., 5 mg, 28 szt		7,35	7,89	11,10	
	Polpril, kaps. twarde, 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.)		7,87	8,41	11,10	
	Polpril, tabl., 5 mg, 84 szt		22,06	23,39	30,39	
	Ramicor, tabl. powl., 10 mg		10,10	10,70	16,10	
	Ramicor, tabl. powl., 2,5 mg		2,65	3,19	5,02	
	Ramicor, tabl. powl., 5 mg		5,08	5,62	8,83	
	Ramipril Genoptim, tabl., 10 mg		11,88	12,59	17,99	
	Ramipril Genoptim, tabl., 5 mg		5,94	6,48	9,69	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,38	14,18	19,58	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,39	14,19	19,59	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,45	14,26	19,66	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,45	14,26	19,66	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,48	14,29	19,69	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,48	14,29	19,69	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,48	14,29	19,69	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,55	14,36	19,76	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		13,61	14,43	19,83	
	Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 szt		15,12	16,03	21,43	
	Tritace 2,5, tabl., 2,5 mg		6,48	7,02	5,55	
	Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 szt		7,24	7,78	10,99	
	Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 szt		7,24	7,78	10,99	
	Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 szt		7,24	7,78	10,99	
	Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 szt		7,24	7,78	10,99	
	Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 szt		8,96	9,50	11,10	
	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 28 szt		13,82	14,66	20,06	
	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 28 szt		13,93	14,76	20,16	

Substancja czynna	Produkt leczniczy (postać), zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności
	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 28 szt		13,99	14,83	20,23	
	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 30 szt		15,34	16,25	21,93	
	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 90 szt		46,53	49,31	59,83	
	Vivace 2,5 mg, tabl., 2.5 mg, 30 szt		3,83	4,37	5,95	
	Vivace 2,5 mg, tabl., 2.5 mg, 90 szt		11,63	12,33	16,95	
	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 28 szt		6,90	7,44	10,65	
	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 28 szt		6,91	7,45	10,66	
	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 28 szt		6,97	7,51	10,72	
	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 30 szt		7,67	8,21	11,62	
	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 90 szt		23,26	24,66	31,91	

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2026 roku. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r> (luty 2026).

Analizy: ekonomiczną oraz wpływu na budżet przeprowadzono w oparciu o Obwieszczenie MZ z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2025 r. (referencja [37] analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet) oraz danych refundacyjnych NFZ za okres styczeń–wrzesień 2025 (referencja [52] analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet).

Aktualizacja ww. danych, tj. uwzględnienie:

- Obwieszczenia 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.
- Raportu refundacyjnego z dnia 04-02-2026 za styczeń–listopad 2025, nie spowodowała istotnych zmian w założeniach i wynikach analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet (brak zmiany leków wyznaczających limit w grupach 44.0 i 40.0; 5 nowych prezentacji leków zawierających tert-Butylamini Perindoprilum, tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum lub

Nebivololum; drobne zmiany cen 4 prezentacji leków zawierających tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum; drobne [-10%] zmiany kwoty odpłatności pacjenta za 4 prezentacje leków bisoprololu). Do niniejszego pisma dołączono skróty MS Excel zawierający porównanie danych w arkuszu „update”.