



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu dot. leczenia nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 2,5 mg + 2,5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008853;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 2,5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008891;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008938;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008976;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 10 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411009010;*

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 Ramizek Plus 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 przedstawiono 1 badanie

Nie zidentyfikowano badań klinicznych dotyczących klinicznej skuteczności preparatu złożonego RAM+BIS w porównaniu 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 wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego na wykazie A1 będzie generować wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego (1 195 386 PLN w 1. roku oraz 206 280 PLN w 2. roku) i oszczędności z perspektywy wspólnej ([] oraz []).

Zgodnie z oszacowaniami analityków Agencji, w przypadku kwalifikacji do grupy limitowej 44.0 oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ramizek Plus w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami z perspektywy NFZ w wysokości [] (względna zmiana o [] względem analizy podstawowej), natomiast w perspektywie wspólnej z dodatkowymi kosztami wynoszącymi [] (względna zmiana o []).

Objęcie refundacją w ramach grupy limitowej 44.0 zwiększa wydatki po stronie publicznego płatnika, natomiast objęcie refundacją w grupie limitowej 40.0 przesuną oszczędności w stronę pacjenta.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy publicznego płatnika (koszty NFZ uwzględniają refundację w ramach wykazu A1) wskazują na wzrost odpowiednio o ok. 1,2 mln PLN i 0,2 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. W przypadku uwzględnienia perspektywy wspólnej, oszczędności będą wynosić odpowiednio [] i [] w 1. i 2. roku analizy.

Zgodnie z wynikami obliczeń własnych Agencji, objęcie refundacją Ramizek Plus w nowej grupie limitowej najbardziej wpłynie na wydatki z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent). W każdym z testowanych wariantów umieszczenie leku na wykazie D2 powodowało wzrost wydatków publicznego płatnika.

Rekomendacje refundacyjne

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

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Ramizek Plus w dawkach: 2,5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg jest finansowany w 2 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

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.4130.3.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ramizek Plus (ramipryl + fumaran bisoprololu) we wskazaniu: substytucyjne leczenie 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”; data ukończenia 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Adamed Pharma S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma S.A. 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 2022r., 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), 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.