



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu
wieńcowego lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną
czynnością skurczową lewej komory

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 2,5 + 1,25 mg, 30 szt., GTIN: 05900411008815, we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego (po przebytym zawale mięśnia sercowego lub rewaskularyzacji) lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce, jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

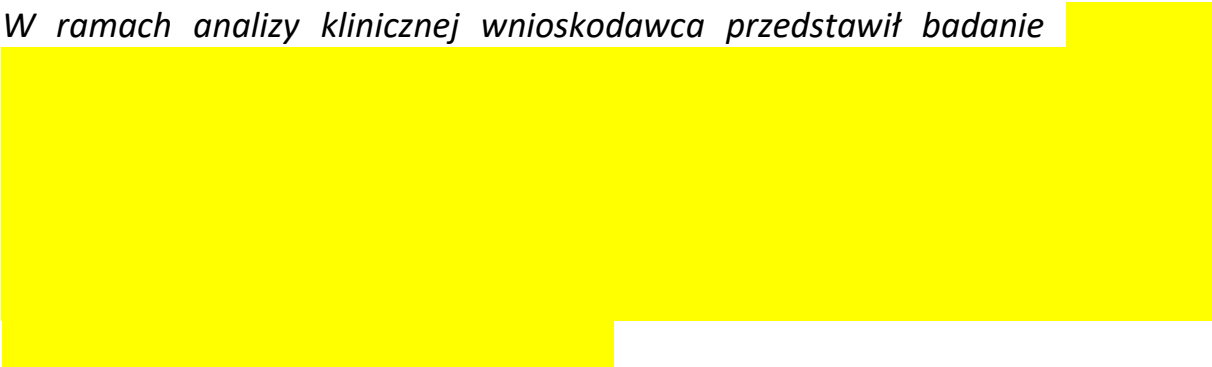
Przewlekłe zespoły wieńcowe (ang. chronic coronary syndrome, CCS) odnoszą się do objawów klinicznych choroby wieńcowej, które pojawiają się w wyniku zmian strukturalnych lub czynnościowych związanych z przewlekłymi chorobami tętnic wieńcowych lub mikrokrążenia. CCS ma najczęściej charakter postępujący, a w okresach destabilizacji może przerodzić się w ostry zespół wieńcowy.

W Polsce w 2024 r. odsetek osób z CCS w populacji dorosłych wyniósł około 7%. CCS jest jedną z głównych przyczyn zgonów.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Ramizek Plus jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Ramipryl działa poprzez inhibicję konwertazy angiotensyny (ACEI), natomiast bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta-1-adrenergiczne (β- bloker).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej wnioskodawca przedstawił badanie



Nie odnaleziono badań dotyczących ocenianego wskazania, w których pacjenci stosowali RAM 2,5 mg wraz z BIS 1,25 mg, zarówno w formie produktu złożonego, jak i w osobnych tabletkach.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 2 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczące leczenia przewlekłej choroby wieńcowej (ang. chronic coronary symptoms, CCS) i niewydolności serca (ang. heart failure, HF): europejskie ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA 2023.

W publikacji ESC 2024 zaleca się stosowanie leków z grup β -blokerów i ACEI w przypadku pacjentów z CCS oraz współwystępującą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową (ang. heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF). Autorzy wytycznych wskazują również na upraszczanie schematów dawkowania (m. in. w formie tabletek złożonych z ustaloną dawką) w celu zwiększenia adherencji, jednak nie podano, jakie kombinacje leków są możliwe do zastosowania.

W dokumencie AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA 2023 odnaleziono informację nt. stosowania β -blokerów i ACEI u pacjentów z CCS oraz obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory LVEF $\leq 40\%$. W przypadku, gdy wartość LVEF jest $< 50\%$ wytyczne wskazują na zasadność stosowania bursztynianu metoprololu, karwedilolu lub bisoprololu, zamiast innych β -blokerów. Warto zwrócić uwagę, że w dokumencie nie mówi się o formie terapii skojarzonej, ale zalecanych grupach leków w tym wskazaniu. Dodatkowo, nie odnaleziono informacji nt. zasadności stosowania SPC.

Pomimo ograniczeń przedstawionych badań oraz braku danych literaturowych dotyczących terapii skojarzonej RAM+BIS, efekt kumulatywny połączenia ACEI oraz β -blokerów jest uznany i taka terapia jest stosowana w praktyce klinicznej. Dodatkowo uznano, iż przedstawione dane dotyczące terapii złożonej, w tym badania biorównoważności (RAM + BIS w dawce 10 mg + 10 mg) oraz badanie interakcji lek-lek są wystarczające do oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku we wnioskowanej populacji i wskazaniu dla wszystkich dawek i ich kombinacji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy, stosowanie produktu leczniczego Ramizek Plus w miejsce stosowania dwóch oddzielnych tabletek RAM + BIS w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej jest odpowiednio tańsze o [REDACTED]

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 oszczędności wydatków z perspektywy płatnika publicznego (32 371 PLN w 1. roku oraz 44 549 PLN w 2. roku) oraz z perspektywy wspólnej (8 077 PLN w 1. roku oraz 11 228 PLN w 2. roku).

W ramach oszacowań własnych analitycy Agencji uwzględnili dodatkowy scenariusz, w którym produkt leczniczy Ramizek Plus nie został włączony na część D2 wykazu, natomiast został zakwalifikowany do grupy limitowej 44.0 oraz nowej grupy limitowej. Wyniki uzyskane dla rocznego horyzontu czasowego wskazują, iż terapia preparatem Ramizek Plus odpowiednio w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej jest droższa o [REDACTED] - przy uwzględnieniu w grupie limitowej 44.0 oraz droższa o [REDACTED] przy uwzględnieniu w nowej grupie limitowej.

Rekomendacje refundacyjne

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.4130.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ramizek Plus (ramipryl 2,5 mg + fumaran bisoprololu 1,25 mg) we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego (po przebytych zawalę mięśnia sercowego lub rewaskularyzacji) lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce”; 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.