



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 121/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Triplixam (peryndopryl+indapamid
+amlodypina) we wskazaniu: leczenie substytucyjne nadciśnienia
tętniczego samoistnego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Triplixam (perindoprilum argininum + indapamidum + amlodipinum), tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, 30 tabl, GTIN: 05901571320038,*
- *Triplixam (perindoprilum argininum + indapamidum + amlodipinum), tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320069,*
- *Triplixam (perindoprilum argininum + indapamidum + amlodipinum), tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320090,*
- *Triplixam (perindoprilum argininum + indapamidum + amlodipinum), tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320120,*

we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka zabezpieczającego wydatki budżetu płatnika publicznego np. w postaci CAP.

Uzasadnienie

Triplixam to lek trójskładnikowy, stanowiący tzw. single-pill combination (SPC), stosowany u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (NT). Peryndopryl (PER) jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę, indapamid (IND) ma działanie moczopędne, amlodypina (AML) jest antagonistą wapnia. Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w roku 2014. Przedmiotowe wnioski dotyczą objęcia refundacją produktów leczniczych Triplixam we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Triplixam jest przeznaczony dla osób już odpowiednio kontrolowanych za pomocą peryndoprylu z indapamidem oraz amlodypiny stosowanej oddzielnie. Zasadniczą oczekiwaną korzyścią jest zmniejszenie liczby przyjmowanych

tabletek bez pogorszenia skuteczności terapii. Jako komparator Wnioskodawca wskazał: peryndopryl i indapamid w produkcie złożonym oraz amlodypinę w oddzielnym preparacie, w dawkach takich jak w produkcie leczniczym Triplixam.

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 (single-pill combination) – 30%.

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo, spełniających kryteria włączenia odpowiadających zarejestrowanemu wskazaniu. Wszystkie dowody na skuteczność i bezpieczeństwo odnoszą się do populacji pacjentów z NT niekontrolowanym na terapii dwuskładnikowej lub monoterapii.

Dowody naukowe odnoszą się przede wszystkim do wyników badań farmakokinetycznych. Udokumentowano biorównoważność farmakokinetyczną produktu testowego w różnych dawkach i produktów referencyjnych w dawkach odpowiednich: PER 5/IND 1,25 + AML 5; PER 10/IND 2,5 + AML 5, PER 10/IND 2,5 + AML 10.

Opublikowane dowody z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) potwierdzają wyższe wskaźniki patient's adherence, gdy leki stosowane są w pojedynczej tabletce.

W badaniu Borghi 2023 (158 os.) odsetek pacjentów przestrzegających zaleceń terapeutycznych był istotnie wyższy w przypadku stosowania preparatu złożonego PER/IND/AML w jednej tabletce niż w przypadku stosowania skojarzenia PER/IND + AML (75,3% vs 44,3%; $p < 0,05$). Mniejszy był odsetek pacjentów częściowo przestrzegających zaleceń terapeutycznych (10,1% vs 38,0%, $p < 0,001$) lub słabo przestrzegających zaleceń (14,6% vs 17,7%; $p < 0,001$).

Badanie Snyman 2024 objęło 12 150 os. w kohorcie jednotabletkowej i 6 105 os. w kohorcie wielotabletkowej. Odsetek pacjentów z prawidłową adherencją był istotnie większy w kohorcie jednotabletkowej (59,9% vs 26,9%; $p < 0,001$). Odnotowano mniejszy odsetek pacjentów nieprzestrzegających leczenia (20,8% vs 54,0% vs; $p < 0,001$). Natomiast podobne wartości obserwowano w odniesieniu do częściowego przestrzegania leczenia (19% w obu kohortach). Po pierwszym roku obserwacji wskaźnik śmiertelności był niższy w kohorcie jednotabletkowej (29,9 na 1000 osobo-lat, średni okres obserwacji $1,6 \pm 0,9$ roku) niż w kohorcie wielotabletkowej (33,7 na 1000 osobo-lat, średni okres obserwacji $3,3 \pm 2,3$ roku) ($p < 0,05$). U pacjentów, którym przepisano leczenie w postaci pojedynczej tabletki odnotowano niższą częstość występowania złożonego

punktu końcowego obejmującego zgon oraz zdarzenia sercowo-naczyniowe (105,8 vs 139,0 na 1000 osobo-lat; $p < 0,001$).

Wytyczne kliniczne

W wytycznych wskazano, że po niepowodzeniu terapii dwulekowej stosuje się terapię trójkową, najczęściej składającą się z: inhibitora ACE/ARB + CCB + diuretyk tiazydowy/diuretyk tiazydopodobny. Do takiego skojarzenia należy oceniany produkt leczniczy Triplixam. We wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych (polskie PTNT/PTK 2024, europejskie ESH 2024 oraz ESC 2024 i amerykańskie 2025) znajduje się zalecenie przyjmowania terapii w postaci preparatów złożonych (SPC).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Głównymi ograniczeniami analizy ekonomicznej są niepewność dotycząca objęcia produktu leczniczego Triplixam częścią D2 Wykazu oraz niepewność dotycząca kwalifikacji do grupy limitowej. Włączenie leku do nowej grupy limitowej oraz decyzja o włączeniu na część D2 Wykazu wiązało się ze znaczną zmianą kosztów inkrementalnych (od -69,6% do -148,8%) w tym, zmianą wnioskowania względem scenariusza podstawowego (tj. dodatkowe koszty NFZ zamiast oszczędności).

Finansowanie produktu leczniczego Triplixam w ramach grupy limitowej 44.0 „Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone”, przy założeniu refundacji w wykazie A1 bez uwzględnienia wykazu D2, według Wnioskodawcy będzie generować oszczędności z perspektywy płatnika publicznego: 7,2 mln PLN w 1. roku; 10,1 mln PLN w 2. roku oraz wzrost kosztów ponoszonych przez pacjentów: od 25,07 PLN do 31,99 PLN miesięcznie, w zależności od prezentacji produktu leczniczego. Najmniejsze oszczędności odnotowano w scenariuszu zakładającym utworzenie nowej grupy limitowej. Oszczędności NFZ wynosiły od 0,8 mln PLN do 9,1 mln PLN w 1. roku oraz od 1,1 mln PLN do 12,7 mln PLN w 2. roku analizy.

Obliczenia własne Analityków Agencji wpływają na zmianę wnioskowania zaprezentowanego przez Wnioskodawcę w wariantcie analizy podstawowej uwzględniającej wykaz D2 (65+). W przypadku podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia o refundacji w grupie limitowej 44.0 uwzględniając przepływ populacji pacjentów stosujących aktualnie lek poza refundacją oszczędności publicznego płatnika będą na poziomie 1,1 - 3,3 mln PLN w I roku. Natomiast w II roku analizy w zależności od wariantu, mogą to być oszczędności rzędu 0,2 - 3,4 mln PLN.

Oznacza to zmniejszenie oszczędności po stronie NFZ o 6,1 mln PLN w I roku i o 9,9 mln PLN w II roku.

Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z nieuwzględnienia produktu leczniczego Triplixam w części D2 Wykazu, podczas gdy technologie alternatywne są obecnie dostępne w ramach tego wykazu. Wyniki obliczeń własnych analityków Agencji wskazują na wysoką wrażliwość na założenie dotyczące objęcia ocenianej technologii wykazem D2 (65+). Przyjęcie tego założenia powoduje zmianę szacowanego wpływu na budżet publicznego płatnika z oszczędności w kierunku dodatkowych kosztów wynoszących ok. 23,1 – 26,8 mln PLN w I roku oraz do ok. 37,9 – 43,3 mln PLN w II roku. Stanowi to dodatkowe obciążenie budżetu NFZ względem wariantu podstawowego o 27,2 mln PLN w I roku oraz 43,9 mln PLN w II roku.

W przypadku analizy włączenia do grupy limitowej 36.0 oraz uwzględnienia w ramach komparatora kosztów innych połączeń peryndopryl, indapamidu i amlodypina niż wskazanych w ChPL Triplixam nie odnotowano zmiany wnioskowania, a różnice w kosztach inkrementalnych nie przekraczały 20%.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację refundacyjną HAS 2024 dla leku złożonego Triplixam. Wskazano w niej, że połączenie trójkowe w jednej tabletkie przynosi istotną korzyść kliniczną wynikającą ze stosowania leku, ale brak jest dodatkowej korzyści klinicznej względem technologii opcjonalnych.

Triplixam jest finansowany w [REDAKTOWANO] UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji:

- Wyższe wskaźniki przestrzegania zaleceń farmakoterapeutycznych przez pacjentów i korzyści kliniczne,
- Leczenie zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi,
- W przypadku wprowadzenia preparatu na listę D2 znacznemu zwiększeniu ulegną wydatki płatnika publicznego.

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 2026 r. poz. 253), 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 nr: O TAP.4130.9.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina) we wskazaniu: leczenie substytucyjne nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Triplixam”; data ukończenia: 11 sierpnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne 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: ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.