

**POLPRIL NEBI®
(RAMIPRYL + NEBIWOLOL)
W ZAKRESIE WSKAZAŃ ZGODNYCH
Z ZAREJESTROWANYMI**

ANALIZA EKONOMICZNA

Wersja 1.1

Poznań, sierpień 2026

WYKONAWCA

HTA FORMEDIS Sp. z o. o.

ul. Matejki 6/4

60-770 Poznań

NIP / VAT 783-178-09-84

tel. + 48 799 048 842

biuro@formedis.pl

AUTORZY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

ZAMAWIAJĄCY

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

KONFLIKT INTERESÓW

Opracowanie przygotowane na zlecenie i sfinansowane przez Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Brak innego konfliktu interesów u wszystkich autorów.

OŚWIADCZENIA

Wykonawca przy sporządzeniu niniejszego Opracowania:

- + Dołożył należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
- + Współpracował z osobami, które dołożyły należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
- + Przedmiot Umowy został wykonany zgodnie z ustaleniami, przepisami prawa oraz jest kompletny z punktu widzenia celu, któremu ma służyć.

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW, DEFINICJI I AKTÓW PRAWNYCH.....	3
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	7
2. METODYKA.....	8
2.1 TECHNIKA ANALITYCZNA.....	8
2.2 PERSPEKTYWA ANALIZY	8
2.3 MODELOWANIE	9
2.4 HORYZONT CZASOWY	9
2.5 DYSKONTOWANIE	9
2.6 STRUKTURA I ZAŁOŻENIA MODELU	9
2.7 ŹRÓDŁA DANYCH	10
3. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA	11
3.1 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH <i>RAMIPRYL</i> W PRODUKTACH JEDNOSKŁADNIKOWYCH.....	11
3.2 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH <i>NEBIWOLOL</i> W PRODUKTACH JEDNOSKŁADNIKOWYCH.....	13
3.3 WARUNKI REFUNDACJI PRODUKTU LECZNICZEGO POLPRIL NEBI®	15
3.4 KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ.....	16
3.5 WYZNACZENIE PODSTAWY OBLICZEŃ CENOWO-LIMITOWYCH POLPRIL NEBI®	17
3.6 POZIOM ODPŁATNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO POLPRIL NEBI®	19
3.7 WNIOSKOWANE WARUNKI FINANSOWE PRODUKTU POLPRIL NEBI®	19
4. WYNIKI	22
5. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	24
6. WALIDACJA	26
6.1 WALIDACJA WEWNĘTRZNA	26
6.2 WALIDACJA KONWERCENCJI	26
6.3 WALIDACJA ZEWNĘTRZNA	26
7. OGRANICZENIA I DYSKUSJA.....	27
8. WNIOSKI.....	28
9. ZAŁĄCZNIKI	29
9.1 PREZENTACJE LEKÓW ROZPATRYWANYCH W NINIEJSZEJ ANALIZIE DOSTĘPNE NA OBWIESZCZENIU MZ	29
9.2 WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI - TABELA.....	31
9.3 PRZEGLĄD SYSTEMATYCZNY OPUBLIKOWANYCH ANALIZ EKONOMICZNYCH.....	33
9.3.1 Cel.....	33
9.3.2 Metodologia	33
9.3.3 Kryteria włączenia i wykluczenia badań	33
9.3.4 Wyszukiwanie literatury	34
9.3.5 Selekcja badań.....	34
9.3.6 Włączony materiał dowodowy	37
10. SPIS TABEL.....	38
11. SPIS RYSUNKÓW	39
12. BIBLIOGRAFIA.....	40

Wykaz skrótów, definicji i aktów prawnych

WYKAZ SKRÓTÓW METODYCZNYCH

ACE	Inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ang. angiotensin-converting enzyme inhibitors)
ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ang. Anatomical Therapeutic Chemical Classification)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (ang. Cost-Minimization Analysis)
CZN	Cena zbytu netto
DDD	Dobowa dawka definiowana (ang. Defined Daily Dose)
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number)
INN	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (ang. International Nonproprietary Name)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski złoty, ISO 4217:985
RAM/NEB	Ramiprilum + nebiwololum
WLR	Wykaz Leków Refundowanych

WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH PRZYWOŁANYCH W DOKUMENCIE

Rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345).
Wytyczne HTA	Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dz.U. z 2026 r. poz. 253)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461)
Obwieszczenie refundacyjne	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2026 r. poz. 46)

Wykaz podstawowych definicji wykorzystywanych w dokumencie

Technologia	Leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne ¹ .
Technologia opcjonalna	Postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze [...], realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ² . Sposób postępowania (aktualna praktyka medyczna), która w praktyce klinicznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.
Refundowana technologia opcjonalna	Technologia opcjonalna finansowana ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku ³ .

¹ §2. ust. 8 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42b Ustawy o świadczeniach

² §2. ust. 9 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42 Ustawy o świadczeniach

³ §2. ust. 7 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych

Streszczenie

CEL PRACY

Celem analizy była ocena opłacalności stosowania produktu leczniczego Polpril Nebi® (*ramipryl + nebiwolol*) w zarejestrowanych wskazaniach, w porównaniu z odpowiadającymi refundowanymi produktami monoskładnikowymi, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej.

METODYKA I ZAŁOŻENIA ANALIZY

Ze względu na wykazaną biorównoważność produktu złożonego z odpowiadającymi produktami monoskładnikowymi, a tym samym terapeutyczną równorzędność efektów zdrowotnych, analizę przeprowadzono techniką minimalizacji kosztów (CMA).

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi przedstawiono koszty zastosowania porównywalnych technologii, koszty inkrementalne oraz ceny progowe, czyli ceny zbytu netto wnioskowanych prezentacji produktu leczniczego, przy których koszt inkrementalny wynosi zero.

Ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych pozwalających na bezpośrednie porównanie dowodzące wyższej skuteczności wnioskowanej technologii w porównaniu z rozpatrywanymi komparatorami we wnioskowanej populacji, istnieją przesłanki, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji [1]. Ceny progowe oszacowane w ramach analizy minimalizacji kosztów są równorzędne z cenami zbytu netto wynikającymi z art. 13 ust. 3.

Wykorzystano zbudowany de novo, w pełni odtwarzalny model w programie Microsoft Excel®, spójny z analizą wpływu na budżet.

Komparatorem były produkty monoskładnikowe zawierające ramipryl (grupa limitowa 44.0) oraz nebiwolol (grupa limitowa 40.0), stosowane w tych samych dawkach dobowych (1 tabletka na dobę o określonej mocy). Analizę wykonano w dwóch perspektywach - płatnika publicznego oraz wspólnej.

Wnioskowane warunki nie obejmują instrumentu dzielenia ryzyka.

Założono dostępność wnioskowanego produktu w refundacji aptecznej, w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0, z odpłatnością dla świadczeniobiorcy 30%. Założono również zakwalifikowanie, podobnie jak pozostałe produkty w grupie limitowej 44.0, do wykazu D2 - bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców po 65. roku życia.

[REDACTED]

UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE PARAMETRY KOSZTOWE

W analizie w ramach kosztów różniących rozpatrywano jedynie koszty farmakoterapii. Komparatorami były produkty lecznicze ujęte w Wykazie leków refundowanych [2] (Obwieszczenie MZ z lipca 2026 r.). Ich koszty, ponoszone w obu perspektywach, oszacowano jako średnią ważoną wolumenem sprzedaży produktów refundowanych [REDACTED] dla prezentacji ujętych w Wykazie. Koszt farmakoterapii wyznaczono na pacjenta miesięcznie, w podziale na moc produktu leczniczego i subpopulację uprawnień: świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia, objętych bezpłatnym dostępem w ramach wykazu D2, oraz pozostałych. Strukturę mocy, wielkości oraz wartości sprzedanych opakowań refundowanych oraz udziału subpopulacji oszacowano [REDACTED]

WYNIKI

Stosowanie produktu złożonego Polpril Nebi® wiąże się z niższym kosztem inkrementalnym (kosztem farmakoterapii) na pacjenta w obu perspektywach. Z perspektywy płatnika publicznego oszczędność wynosi [REDACTED] na pacjenta miesięcznie i [REDACTED] w przyjętym 12-miesięcznym horyzoncie czasowym analizy, a z perspektywy wspólnej odpowiednio [REDACTED]. Wnioskowane ceny zbytu netto są niższe od cen progowych wszystkich prezentacji leku w obu perspektywach. Deterministyczna analiza wrażliwości i analiza scenariuszowa potwierdziły, że kierunek wnioskowania pozostaje niezmienny w całym badanym zakresie parametrów i scenariuszy.

WNIOSKI

Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® na wnioskowanych warunkach jest rozwiązaniem oszczędnościowym zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej, a wniosek ten pozostaje stabilny niezależnie od przyjętych założeń w analizie wrażliwości.

1. Cel analizy

Celem niniejszej analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności stosowania w Polsce produktu leczniczego Polpril Nebi® (ramipryl + nebiwolol; RAM/NEB) zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Polpril Nebi® [3] jest wskazany w:

- + leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych;
- + leczeniu przewlekłej niewydolności serca jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, którzy osiągnęli odpowiednie leczenie za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych;
- + leczeniu choroby wieńcowej jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, którzy osiągnęli odpowiednie leczenie za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych;
- + leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą przewlekłą niewydolnością serca jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, którzy osiągnęli odpowiednie leczenie za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych;
- + leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą chorobą wieńcową jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, którzy osiągnęli odpowiednie leczenie za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych.

Zgodnie z Rozporządzeniem z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [1], analizę opłacalności RAM/NEB przedstawiono względem rozpatrywanych komparatorów.

2. Metodyka

2.1 Technika analityczna

Analiza ekonomiczna została poprzedzona Analizą kliniczną, w ramach której przedstawiono porównanie na podstawie odnalezionych badań oceniających skuteczność stosowania rozpatrywanych technologii.

Biorąc pod uwagę zgromadzony materiał dowodowy, w tym badania biorównoważności, na potrzeby oceny ekonomicznej przyjęto dla ocenianej technologii założenie o terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych w porównaniu ze stosowaniem produktów leczniczych monoskładnikowych zawierających ramipryl i nebiwolol w analogicznych dawkach i schemacie dawkowania.

Powyższe podejście jest zgodne z zapisami Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych [4] i treścią Wytycznych AOTMiT [5]. Rekomendowana w Wytycznych AOTMiT CMA jest przedstawiana, jeśli istniejące dowody naukowe potwierdzają, że wyniki zdrowotne (efektywność porównywalnych technologii medycznych) są terapeutycznie równorzędne. W takim przypadku analiza podstawowa polega na zestawieniu i porównaniu kosztów wynikających z zastosowania wnioskowanej interwencji i komparatorów.

Koszty stosowania każdej z technologii oszacowano w oparciu o symulację leczenia w założonym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi określonymi w obowiązujących przepisach [1][4], przeprowadzono także analizę progową, w ramach której wyznaczono cenę zbytu netto jednostkowych opakowań produktu leczniczego Polpril Nebi® w taki sposób, aby koszt terapii RAM/NEB był równy kosztowi terapii komparatora (tak aby inkrementalny koszt pomiędzy porównywanymi technologiami wynosił 0 zł).

Dodatkowo, ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych pozwalających na bezpośrednie porównanie dowodzące wyższej skuteczności produktu Polpril Nebi® w porównaniu z rozpatrywanymi komparatorami we wnioskowanej populacji, istnieją przesłanki, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji [1]. Oszacowane ceny zbytu netto na potrzeby analizy minimalizacji kosztów są równorzędne z cenami zbytu netto wynikającymi z art. 13 ust. 3.

W oparciu o stworzony model wykonano analizę podstawową, a następnie przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla parametrów skrajnych o największym potencjalnym wpływie na wynik oraz analizę scenariuszową.

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych [4] i treścią Wytycznych AOTMiT [5] analiza ekonomiczna została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (perspektywa Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (perspektywa NFZ i pacjenta), z uwzględnieniem kosztów bezpośrednich związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

2.3 Modelowanie

Na potrzeby analizy ekonomicznej opracowano model kalkulacyjny *de novo* w środowisku obliczeniowym Microsoft Excel® (dokument elektroniczny), co zapewniło przejrzystość i powtarzalność obliczeń.

Konstrukcja modelu umożliwia odtworzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, a także ich ponowne przeprowadzenie po modyfikacji dowolnej wprowadzonej wartości lub powiązań między nimi, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

Aby zapewnić transparentność procesu obliczeniowego, kolejne etapy kalkulacji realizowane są za pomocą formuł osadzonych bezpośrednio w strukturze arkusza. W celu ułatwienia kalkulacji, do części obliczeń wykorzystano makra w języku VBA (ang. *Visual Basic for Applications*).

Model ekonomiczny wraz z modelem wpływu na budżet stanowi spójny komplet analiz przygotowany na potrzeby niniejszego wniosku o objęcie refundacją.

2.4 Horyzont czasowy

Za horyzont podstawowy analizy przyjęto 12 miesięcy: ze względu na przyjęte założenie o terapeutycznej równorzędności porównywanych technologii jedyną kategorią kosztów różniących pozostaje koszt farmakoterapii. Wydłużenie horyzontu czasowego nie ujawniłoby dodatkowych różnic pomiędzy porównywanymi ramionami, a jedynie proporcjonalnie przeskalowałoby uzyskany wynik, zwiększając przy tym niepewność oszacowań związaną ze zmiennością cen i warunków refundacji w dłuższej perspektywie. Przyjęty horyzont roczny uznano więc za adekwatny i wystarczający do uchwycenia istotnych różnic kosztowych pomiędzy ocenianymi technologiami. Wyniki analizy przedstawiono zarówno w ujęciu miesięcznym (koszt na pacjenta), jak i w ujęciu skumulowanym dla przyjętego rocznego horyzontu czasowego analizy.

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant 24-miesięczny (2-letni), zachowujący spójność z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet. W wariantcie tym, zgodnie z Wytycznymi AOTMiT [5], zastosowano dyskontowanie kosztów.

2.5 Dyskontowanie

Ze względu na krótki, roczny horyzont podstawowy analizy, wybór stopy dyskontowej nie ma wpływu na wynik analizy podstawowej - w przyjętym horyzoncie 12 miesięcy koszty nie podlegają dyskontowaniu (zgodnie z zapisami Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych [4]). Z uwagi na przetestowany w analizie wrażliwości wariant alternatywnego, dłuższego horyzontu (24 miesiące), zgodnie z Wytycznymi AOTMiT [5] przyjęto roczną stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów, mającą zastosowanie w tym wariantcie.

2.6 Struktura i założenia modelu

Model ma charakter statycznej kalkulacji kosztu farmakoterapii na pacjenta miesięcznie (przy założeniu, że miesiąc ma 30,42 dnia). Ponieważ przyjęto równorzędność efektów zdrowotnych porównywanych technologii, jedynymi wynikami modelowania są koszty stosowania analizowanych technologii, różnica kosztów leków (jako jedynych kosztów różniących) między technologią wnioskowaną a komparatorem oraz progowe ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, dla których koszt inkrementalny będzie równy 0.

W analizie uwzględniono moc (prezentacje) wnioskowanego produktu leczniczego oraz dwie subpopulacje uprawnień: świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia (wykaz D2, [REDACTED]) oraz pozostałych pacjentów poniżej 65. r.ż. W analizie założono jednakowy, 100% poziom *compliance* oraz persystencji terapii w obu ramionach, nie modelując dyskontynuacji leczenia. Założenie to można uznać za konserwatywne względem wnioskowanej technologii, ponieważ nie uwzględnia potencjalnych korzyści wynikających z uproszczenia schematu dawkowania, w tym przede wszystkim ograniczenia liczby pomijanych dawek.

2.7 Źródła danych

Dane rynkowe wykorzystane w analizie pozyskano z publicznie dostępnych zasobów Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED]

W obliczeniach wykorzystano [REDACTED] z uwagi na ograniczoną liczbę atrybutów danych dostępnych w ramach Raportów refundacyjnych NFZ - w szczególności brak informacji dotyczących kategorii odpłatności oraz udziału sprzedaży w ramach kategorii D2.

Dane ilościowe dotyczące liczby zrefundowanych leków z grupy limitowej 40.0 oraz 44.0, obejmujące okres do marca 2026 r., opracowano na podstawie [REDACTED]

Koszty komparatorów (produktów monoskładnikowych zawierających ramipryl i nebiwolol) oszacowano jako średnią ważoną wolumenem refundacji [REDACTED] dla prezentacji ujętych w Wykazie leków refundowanych, co odzwierciedla faktyczną strukturę wykorzystania poszczególnych marek i wielkości opakowań, w odróżnieniu od kosztów pojedynczych produktów.

Uzyskane i wykorzystane na potrzeby niniejszej analizy dane natywne zostały załączone w formie dokumentu elektronicznego. [REDACTED]

3. Dane wejściowe i założenia

3.1 Koszty leków zawierających ramipryl w produktach jednoskładnikowych

Zgodnie z Wykazem Leków Refundowanych na dzień 01.07.2026 roku [2], refundacją objęte są 63 prezentacje jednoskładnikowych produktów leczniczych zawierających ramipryl.

Ramipryl refundowany jest w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone. Wszystkie produkty lecznicze uwzględnione w tej grupie limitowej są dostępne dla świadczeniobiorców w ramach dostępności ryczałtowej.

Średni koszt refundacji NFZ i wielkość dopłaty pacjenta dla ramiprylu w opakowaniach jednoskładnikowych wyznaczono, uwzględniając wolumen sprzedaży za okres 09.2023-03.2026 w podziale na poszczególne dawki 2,5 mg; 5,0 mg i 10,0 mg. W procesie wyznaczono ważony wolumenem koszt refundacji dla 6 wirtualnych segmentów rynku odpowiadających dawkom (2,5; 5,0 i 10,0 mg) i wielkości opakowania 28 i 30 tabl. (opakowania o istotnym wolumenie sprzedaży). Wynik zagregowano metodą średniej ważonej prognozowanego wolumenu do kosztu opakowania 30-tabletkowego (wielkość opakowań wnioskowanych).

Listę 38 prezentacji (marka × dawka × opakowanie) przedstawiono w Załączniku 9.1 - odpowiadają one 63 unikalnym kodom GTIN uwzględnionym w obliczeniach cenowo-wolumenowych.

Koszt refundacji każdego z 6 segmentów rynku wyznaczono, uwzględniając wszystkie opakowania występujące w sprawozdawczości NFZ, natomiast cenę detaliczną tych segmentów - [REDACTED], dostępnych dla tych samych 26 prezentacji (marka x dawka), co dane NFZ.

Podstawę limitu wyznacza produkt leczniczy Polpril, tabl., 5 mg (ramipryl), GTIN: 05909990924646.

Tabela 1. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające ramipryl, refundowane w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone

INN	Produkt - nazwa handlowa	Liczba prezentacji (GTIN)
Ramiprilum	Ampril	6
	ApoRami	2
	Axtil	3
	Piramil	12
	Polpril	8
	Ramicor	3
	Ramipryl Genoptim	2
	Tritace	15
	Vivace	12

Prezentacje zakwalifikowane do grupy limitowej 44.0 - z wyjątkiem 2 prezentacji produktu Zofenil (zofenoprilum calcicum) - znajdują się na liście leków, które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (wykaz D2).⁴

DDD dla substancji ramipryl (ATC: C09AA05), zgodnie z klasyfikacją WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (ATC/DDD Index), wynosi 2,5 mg.

W poniższej tabeli zestawiono statystyki ceny (CZN) za DDD dla poszczególnych grup dawek ramiprylu.

⁴ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Tabela 2. Statystyki cen za DDD dla poszczególnych grup dawek ramiprilum (2,5 mg; 5,0 mg; 10,0 mg). Średnia ważona wolumenem przeliczonym wg DDD na podstawie danych sprzedażowych za I-III 2026

INN	Dawka [mg]	Minimalna [PLN]	25 perc. [PLN]	Średnia [PLN]	75 perc. [PLN]	Maksymalna [PLN]
Ramiprilum	2,5	0,0875	0,1214	0,1489	0,2143	0,2143
	5,0	0,0839	0,1216	0,1279	0,1482	0,1482
	10,0	0,0746	0,1183	0,1207	0,125	0,1321

W ramach WLR znajduje się produkt leczniczy Polpril produkowany przez Wnioskodawcę - Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Jedną z przedstawionych prezentacji stanowi podstawę limitu we wspomnianej grupie limitowej 44.0. Zakres warunków cenowych dla tego produktu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Produkty lecznicze Polpril® objęte wykazem leków refundowanych

GTIN	Produkt	Dawka [mg]	Ilość	DDD	DDD/opak	CZN [PLN]	Cena za DDD (CZN) [PLN]	Średnia ważona za DDD [PLN]
05909990924608	Polpril	2,5	28	2,50	28,00	3,40	0,1214	0,1214
05903060625334	Polpril	2,5	84	2,50	84,00	10,21	0,1215	
05909990694631	Polpril	5	28	2,50	56,00	7,29	0,1302	
05909990924646*	Polpril	5	28	2,50	56,00	6,81	0,1216	0,1242
05903060625341	Polpril	5	84	2,50	168,00	20,43	0,1216	
05909990694655	Polpril	10	28	2,50	112,00	14,79	0,1321	0,1251
05909990924653	Polpril	10	28	2,50	112,00	13,62	0,1216	
05903060625358	Polpril	10	84	2,50	336,00	40,86	0,1216	

*Podstawa limitu

Średnia ważona cena (poziom CZN) za DDD w grupach dawek wynosi odpowiednio 0,1214 zł, 0,1242 zł i 0,1251 zł dla dawek 2,5 mg, 5,0 mg i 10,0 mg.

W niniejszej analizie koszty komparatora - tabletek monoskładnikowych - oszacowano [REDACTED] (biorąc pod uwagę stopień odpłatności, wolumen oraz wartości refundacji), z rozdziałem na uwzględnione moce produktów.

W poniższej tabeli zestawiono oszacowane i rozpatrywane w niniejszej analizie koszty ramiprylu wchodzącego w skład komparatora.

Tabela 4. Koszty ramiprylu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2 Koszty leków zawierających nebiwolol w produktach jednoskładnikowych

Zgodnie z Wykazem Leków Refundowanych na dzień 01.07.2026 roku [2], refundacją objętych jest 19 prezentacji jednoskładnikowych produktów leczniczych zawierających nebiwolol w dawce 5 mg.

Nebiwolol refundowany jest w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego. Wszystkie produkty lecznicze uwzględnione w tej grupie limitowej są dostępne dla świadczeniobiorców w ramach dostępności ryczałtowej. Pełen spis rozpatrywanych w niniejszej analizie prezentacji nebiwololu przedstawiono w Załączniku 9.1.

Średni koszt refundacji NFZ i wielkość dopłaty pacjenta dla nebiwololu w opakowaniach jednoskładnikowych wyznaczono, uwzględniając wolumen sprzedaży za okres 09.2023-03.2026 dla dawki 5,0 mg. W procesie wyznaczono ważony wolumenem koszt refundacji dla 4 wirtualnych segmentów rynku odpowiadających dawce (5,0 mg) i wielkości opakowania 28, 30, 56 i 60 tabl. (opakowania o istotnym wolumenie sprzedaży). Wynik zagregowano metodą średniej ważonej

prognozowanego wolumenu do kosztu opakowania 30-tabletkowego (wielkość opakowań wnioskowanych).

Koszt refundacji każdego z 4 segmentów rynku wyznaczono, uwzględniając wszystkie opakowania występujące w sprawozdawczości NFZ, natomiast cenę detaliczną tych segmentów - [REDACTED], dostępnych dla tych samych 18 prezentacji (marka x dawka), co dane NFZ.

Podstawę limitu wyznacza produkt leczniczy Metoprolol Medreg, tabl. powł., 100 mg (*metoprololi tartras*), GTIN: 08595566452483.

Tabela 5. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające nebiwolol refundowane w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego

INN	Dawka [mg]	Produkt - nazwa handlowa	Liczba prezentacji (GTIN)
Nebivololum	5	Daneb	1
		Ebivol	2
		Ivineb	1
		Nebicard	2
		Nebilenin	1
		Nebilet	1
		Nebinad	1
		Nebispes	1
		NebivoLEK	2
		Nebivolol Aurovitas	1
		Nebivolol Krka	1
		Nebivolol Medreg	1
		Nebivor	2
		Nedal	1
Nebivololum hydrochloridum	5	Nebivolol Genoptim	1

Wszystkie prezentacje zakwalifikowane do grupy limitowej 40.0 znajdują się na liście leków, które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (wykaz D2)⁵.

DDD dla substancji nebiwolol (ATC: C07AB12), zgodnie z klasyfikacją WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (ATC/DDD Index), wynosi 5,0 mg.

W poniższej tabeli zestawiono statystyki ceny (CZN) za DDD dla poszczególnych grup dawek nebiwololu.

Tabela 6. Statystyki cen za DDD dla poszczególnych grup dawek nebiwololum (5,0 mg). Średnia ważona wolumenem przeliczonym wg DDD na podstawie danych sprzedażowych za I-III 2026

INN	Dawka [mg]	Minimalna [PLN]	25 perc. [PLN]	Średnia [PLN]	75 perc. [PLN]	Maksymalna [PLN]
Nebivololum	5,0	0,2571	0,4082	0,3994	0,4350	0,4671

W ramach WLR znajduje się produkt leczniczy Nedal produkowany przez Wnioskodawcę - Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Zakres warunków cenowych dla tego produktu przedstawiono w poniższej tabeli.

⁵ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Tabela 7. Produkty lecznicze Nedal® objęte wykazem leków refundowanych

GTIN	produkt	Dawka [mg]	ilość	DDD	DDD/opak	CZN [PLN]	Cena za DDD (CZN) [PLN]	Średnia ważona za DDD [PLN]
05909990642809	Nedal	5	28	5,00	28,00	13,08	0,4671	0,4671
05903060628519	Nedal	10	28	5,00	56,00	14,40	0,2571	0,2571
05903060628526	Nedal	10	56	5,00	112,00	28,80	0,2571	

Średnia ważona cena (poziom CZN) za DDD w grupach dawek wynosi odpowiednio 0,4671 zł i 0,2571 zł dla dawek 5,0 mg i 10,0 mg.

W niniejszej analizie koszty komparatora - tabletek monoskładnikowych - oszacowano na podstawie [REDACTED] (biorąc pod uwagę stopień odpłatności, wolumen oraz wartości refundacji).

W poniższej tabeli zestawiono oszacowane i rozpatrywane w niniejszej analizie koszty nebiwololu wchodzącego w skład komparatora.

Tabela 8. Koszty nebiwololu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.3 Warunki refundacji produktu leczniczego Polpril Nebi®

Produkt leczniczy Polpril Nebi® nie jest obecnie objęty refundacją. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Polpril Nebi® [3] zalecana dawka dobową to jedna kapsułka o określonej mocy.

Zakłada się, że lek Polpril Nebi® zostanie zakwalifikowany, podobnie jak pozostałe produkty w grupie limitowej 44.0, do wykazu D2 - leków, które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

[REDACTED]

3.4 Kwalifikacja do grupy limitowej

Produkt złożony, jakim jest technologia wnioskowana, zawiera ramipryl i nebiwolol, które należą do odmiennych klas farmakologicznych. Potencjalnie produkt może być rozpatrywany w kontekście dwóch istniejących grup limitowych: grupy 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone, właściwej dla ramiprylu, oraz grupy 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego, obejmującej selektywne leki beta-adrenolityczne, do której należy nebiwolol.

Zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [1] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania.

Potencjalnie, jeśli nie wykazano by spełnienia warunków przedstawionych powyżej, lek mógłby zostać zakwalifikowany do nowej grupy limitowej.

W ramach grupy 44.0 objęte finansowaniem są złożenia ramiprylu z innymi refundowanymi składnikami: bisoprololem, felodypiną, hydrochlorotiazylem i indapamidem.

Tabela 9. Składy produktów leczniczych objętych finansowaniem w ramach grupy limitowej 44.0

INN	Liczba prezentacji	Liczba produktów (unikatowych nazw handlowych)
Cilazaprilum	3	1
Enalaprilum	6	1
Lisinoprilum	14	8
Lisinoprilum + Amlodipinum	3	1
Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum	3	1
Perindoprilum	6	5
Perindoprilum + Amlodipinum	30	6
Perindoprilum + Indapamidum	9	7
Quinapril	5	2
Ramiprilum	63	16
Ramiprilum + Bisoprololi fumaras	10	2
Ramiprilum + Felodipinum	2	2
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum	4	4
Ramiprilum + Indapamidum	6	2
Zofenoprilum calcicum	2	2

Wnioskuje się o uznanie za właściwą kwalifikacji produktu Polpril Nebi® do grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone.

Kluczowym argumentem przemawiającym za takim rozwiązaniem jest aktualny sposób limitowania produktów złożonych o analogicznej konstrukcji terapeutycznej, tj. podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu działania.

W grupie limitowej 44.0 funkcjonują już produkty złożone uwzględniające inhibitory ACE (ang. *angiotensin-converting enzyme inhibitors*) - ramipryl oraz selektywne beta-adrenolityki - np. Ramizek Plus (ramipryl + bisoprolol). Powyższe stanowi szczególnie istotny punkt odniesienia dla technologii wnioskowanej (RAM/NEB). Oceniany produkt ma bowiem analogiczną konstrukcję terapeutyczną: zawiera ten sam inhibitor ACE - ramipryl - natomiast różni się rodzajem selektywnego beta-adrenolityku.

Ponadto, bisoprolol i nebiwolol należą do tej samej klasy selektywnych beta-adrenolityków i jako produkty jednoskładnikowe są objęte wspólną grupą limitową 40.0. Cała grupa limitowa 40.0 uwzględnia jedynie produkty monoskładnikowe - leki beta-adrenolityczne. Fakt ich kwalifikacji do jednej grupy potwierdza zasadność traktowania tych leków jako produktów o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, pomimo występowania pewnych różnic farmakodynamicznych.

Podstawowy mechanizm działania obu substancji związany jest z selektywną blokadą receptorów β_1 -adrenergicznych. Bisoprolol i nebiwolol reprezentują odpowiednio II i III generację selektywnych β -adrenolityków. Obie substancje wykazują wybiórcze działanie β_1 -adrenolityczne, przy czym nebiwolol, jako przedstawiciel III generacji, posiada dodatkowe właściwości wazodylatacyjne związane z oddziaływaniem na szlak L-arginina/tlenek azotu, jednak nie zmienia to jego zasadniczej funkcji terapeutycznej ani przynależności do grupy selektywnych beta-adrenolityków [6].

W konsekwencji zastąpienie bisoprololu nebiwolem w produkcie zawierającym ten sam drugi składnik - ramipryl - nie powinno samo w sobie uzasadniać odmiennej kwalifikacji limitowej. Skoro produkt ramipryl + bisoprolol został zakwalifikowany do grupy 44.0, a bisoprolol i nebiwolol są wspólnie limitowane w grupie 40.0 jako selektywne beta-adrenolityki, zasadne jest przyjęcie analogicznego sposobu kwalifikacji dla produktu ramipryl + nebiwolol.

Takie podejście pozostaje spójne z art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji [1], który dopuszcza wspólne grupowanie produktów zawierających różne substancje czynne, jeżeli wykazują one podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania. W analizowanym przypadku nie jest zatem konieczne wykazywanie identycznej skuteczności klinicznej bisoprololu i nebiwololu. Wystarczające jest wykazanie, że różniący oba produkty składnik pełni analogiczną funkcję terapeutyczną, należy do tej samej klasy farmakologicznej oraz jest już objęty wspólną grupą limitową.

3.5 Wyznaczenie podstawy obliczeń cenowo-limitowych Polpril Nebi®

Analiza aktualnego wykazu refundacyjnego w zakresie grup limitowych 40.0 (beta-adrenolityki selektywne, 70 opakowań, wyłącznie produkty jednoskładnikowe), 41.0 (antagoniści wapnia z grupy dihydropirydyn, 47 opakowań jednoskładnikowych oraz 20 opakowań produktu złożonego ramipryl + amlodypina) i 44.0 (inhibitory konwertazy angiotensyny, 99 opakowań jednoskładnikowych oraz 67 opakowań produktów złożonych) wskazuje, że w ramach WLR zastosowana jest konsekwentna i deterministyczna zasada ustalania liczby DDD przypadającej na opakowanie produktu wieloskładnikowego. Liczba ta jest wyznaczana w oparciu o jeden składnik - ten, który należy do klasy terapeutycznej definiującej daną grupę limitową.

Zasada ta znajduje potwierdzenie we wszystkich opakowaniach produktów złożonych objętych wskazanymi grupami, w dwunastu odrębnych typach kombinacji substancji czynnych. Zasada ta zapewnia spójność wyznaczania kwotowej wartości limitu finansowania, który powstaje jako iloczyn liczby DDD zawartych w opakowaniu oraz ceny detalicznej za DDD produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie, ograniczony ceną detaliczną opakowania. Oba czynniki tego iloczynu muszą pochodzić z tej samej skali. Podstawą limitu grupy 44.0 jest produkt Polpril 5 mg, będący inhibitorem konwertazy angiotensyny, ze stawką 0,1983 zł za DDD. Podstawą limitu grupy 40.0 jest produkt Metoprolol Medreg, będący beta-adrenolitykiem, ze stawką 0,4378 zł za DDD, to jest 2,2-krotnie wyższą. Stawki te nie są wymienne, ponieważ odzwierciedlają odmienne poziomy cen w dwóch różnych koszykach terapeutycznych.

Jedynym odstępstwem od opisanej zasady w obrębie analizowanych grup jest złożenie ramipryl + fumanan bisoprololu, wprowadzone do wykazu na podstawie decyzji obowiązujących od 1 lipca 2026 roku. Dla tych prezentacji organ przyjął liczbę DDD wyznaczoną przez bisoprolol, pozostawiając

jednocześnie produkty w grupie limitowej 44.0 i mnożąc tę liczbę przez stawkę za DDD właściwą dla podstawy limitu tej grupy, którą jest inhibitor konwertazy angiotensyny.

Przyjęte rozwiązanie jest obciążone konstrukcyjnie w sposób niezależny od oceny samego wyboru składnika. Jeden składnik iloczynu pochodzi bowiem z grupy 40.0, a drugi z grupy 44.0. Bisoprolol nie występuje w grupie limitowej 44.0 w żadnej postaci - jego produkty jednoskładnikowe zostały przypisane do grupy 40.0. W konsekwencji zastosowano najniższą w wykazie stawkę za DDD wobec liczby DDD wyznaczonej według substancji z koszyka o stawce ponad dwukrotnie wyższej. Skutek ilustruje opakowanie Ladinorm 5+5 mg × 30 kapsułek, dla którego limit finansowania wynosi 2,97 zł, wobec 6,57 zł w wariancie wewnątrznie spójnym (bisoprolol przy stawce grupy 40.0) i 11,90 zł w wariancie zgodnym z zasadą stosowaną wobec pozostałych produktów złożonych grupy 44.0 (ramipryl przy stawce grupy 44.0). Średnia dopłata do opakowania wynosi 17,13 zł, wobec 15,33 zł oraz 9,68 zł w wariantach wskazanych powyżej.

Podkreślenia wymaga, że wprowadzony wyjątek nie jest tożsamy z kompleksową zmianą metodyki. To samo obwieszczenie wprowadziło do grupy limitowej 44.0 pięć innych opakowań produktów złożonych - trzy opakowania peryndopryl z amlodypiną oraz dwa opakowania ramipryl z indapamidem - i dla wszystkich zasada oparta na składniku definiującym grupę limitową została zachowana. Omawiane rozstrzygnięcie ma zatem charakter jednostkowy i odbiega od praktyki stosowanej w tym samym akcie.

Tabela 10. Wpływ wariantów wyznaczenia podstawy obliczeń na wielkość dopłaty pacjenta w przypadku produktów ramipryl + bisoprolol.

Miernik	Wariant I Obwieszczenie [PLN]	Wariant II bisoprolol × stawka 40.0 [PLN]	Wariant III ramipryl × stawka 44.0 [PLN]
Średnia dopłata na opakowanie	17,13	15,33	9,68
Średnia dopłata na 1 kaps.	0,5709	0,5111	0,3226
Dopłata na DDD: DDD wg bisoprololu	1,0150	0,9087	0,5736
Dopłata na DDD: DDD wg ramiprylu	0,2196	0,1966	0,1241
Nadwyżka dopłaty/kaps. względem wariantu III	0,2483	0,1885	-

Równocześnie, zgodnie z art. 5 Ustawy o refundacji [1] w przypadku gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną, za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.

W poniższej tabeli przedstawiono koszt za DDD substancji wchodzących w skład wnioskowanej tabletki złożonej - na podstawie danych rynkowych, które zostały wykorzystane do określenia podstawy wyliczeń DDD.

Tabela 11. Wyznaczenie podstawy obliczeń cenowo-limitowych Polpril Nebi® (ramipryl + nebiwolol)

Substancja czynna	Dawka	DDD	Liczba DDD	Średnia ważona cena DDD (CZN/DDD) [PLN]	Koszt DDD w opakowaniu [PLN]	Udział wg DDD ¹ [PLN]
ramiprilum	2,5	2,5	30	0,1489	4,467	
ramiprilum	5	2,5	60	0,1279	7,674	
ramiprilum	10	2,5	120	0,125	15,000	
nebiwololum	5	5	30	0,3994	11,982	

Ramipryl w dawce 10 mg stanowi największy segment rynku ramiprylu stosowanego w monoterapii, odpowiadając za 48,9% udziału mierzonego liczbą zrefundowanych DDD. Dla tej mocy liczba DDD

zawarta w analizowanym opakowaniu wynosi 120, a jej koszt, wyznaczony na podstawie ważonej średniej rynkowej ceny DDD, wynosi 15,00 zł. Jest to najwyższa wartość DDD zawartych w opakowaniu spośród analizowanych składowych produktu złożonego. Wynik ten, wraz z dominującym udziałem dawki 10 mg w rynku ramiprylu, stanowi dodatkowy argument za przedstawieniem kalkulacji opartej na DDD ramiprylu jako analizy spójnej z kwalifikacją produktu do grupy limitowej 44.0.

W związku z powyższym, w tym dla zachowania spójności z kwalifikacją produktu wnioskowanego do grupy limitowej, jako podstawę obliczeń cenowych przyjęto liczbę DDD ramiprylu.

Przy uwzględnieniu wnioskowanej technologii limit refundacji dla innych leków obecnych we wnioskowanej grupie limitowej nie ulegnie zmianie. Nie zmieni się również kwota odpłatności dla innych leków w grupie 44.0.

3.6 Poziom odpłatności produktu leczniczego Polpril Nebi®

Zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji produkt leczniczy Polpril Nebi® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

3.7 Wnioskowane warunki finansowe produktu Polpril Nebi®

Uwzględnione w analizie warunki finansowe produktu Polpril Nebi® przedstawiono w Tabeli 12.

Tabela 12. Wnioskowane warunki refundacji prezentacji Polpril Nebi® w grupie limitowej 44.0, na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego (07.2026) - obliczenia własne

W poniższej tabeli zestawiono zaś koszty technologii wnioskowanej uwzględnione w niniejszej analizie w ramach obu perspektyw.

Tabela 13. Koszty terapii preparatem Polpril Nebi® według mocy oraz średni koszt terapii ważony strukturą udziałów poszczególnych mocy

4. Wyniki

Koszt farmakoterapii w przeliczeniu na jednego pacjenta jest niższy dla produktu złożonego Polpril Nebi® niż dla odpowiadającej terapii produktami monoskładnikowymi w obu analizowanych perspektywach. Z perspektywy płatnika publicznego miesięczny koszt na pacjenta wynosi [REDACTED] dla technologii wnioskowanej wobec 25,74 zł dla komparatora, co odpowiada oszczędności [REDACTED] na pacjenta miesięcznie; w przyjętym rocznym horyzoncie podstawowym oszczędność wynosi [REDACTED] na pacjenta.

Dla świadczeniobiorcy różnica ta wynosi [REDACTED] miesięcznie ([REDACTED] w horyzoncie analizy), a z perspektywy wspólnej [REDACTED] miesięcznie ([REDACTED] w horyzoncie 12 miesięcy).

Ujemna wartość kosztu inkrementalnego oznacza, że objęcie refundacją produktu Polpril Nebi® na wnioskowanych warunkach jest rozwiązaniem oszczędnościowym zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla świadczeniobiorcy oraz dla systemu ochrony zdrowia jako całości.

Tabela 14. Koszty miesięczne na pacjenta (koszt inkrementalny = FDC – mono)

Perspektywa, składowa	Koszt technologii wnioskowanej (RAM/NEBI) [PLN]	Koszt komparatora (RAM + NEBI) [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]
NFZ (płatnik)	[REDACTED]	25,74	[REDACTED]
Pacjent	[REDACTED]	6,49	[REDACTED]
Wspólna	[REDACTED]	32,23	[REDACTED]

Tabela 15 przedstawia wyniki w przyjętym rocznym horyzoncie analizy.

Tabela 15. Wyniki CMA w analizowanym horyzoncie analizy

Perspektywa, składowa	Koszt technologii wnioskowanej (RAM/NEBI) [PLN]	Koszt komparatora (RAM + NEBI) [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]	Zmiana względna [%]
Koszt NFZ	[REDACTED]	308,88	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt pacjenta	[REDACTED]	77,84	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt wspólny	[REDACTED]	386,72	[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza źródła oszczędności płatnika, przeprowadzona w podziale na moc produktu (prezentacje) oraz subpopulację uprawnień (świadczeniobiorcy 65+ objęci bezpłatnym dostępem w ramach wykazu D2 vs pozostali), wskazuje, że przewaga kosztowa produktu złożonego występuje w każdej mocy i w obu subpopulacjach.

W subpopulacji seniorów, w której płatnik finansuje pełną cenę detaliczną, miesięczny koszt na pacjenta obniża się o [REDACTED] (moc 2,5+5 mg), [REDACTED] (5+5 mg) oraz [REDACTED] (10+5 mg). W subpopulacji poniżej 65. r.ż., w której płatnik finansuje produkty do wysokości limitu grupy 44,0, oszczędność płatnika wynosi odpowiednio [REDACTED], [REDACTED] oraz [REDACTED] na pacjenta miesięcznie.

Mechanizmem generującym oszczędność jest zakwalifikowanie produktu złożonego do grupy limitowej 44,0, w której podstawę limitu wyznacza produkt leczniczy (ramipryl) o stosunkowo niskiej cenie za DDD - w efekcie refundacja produktu złożonego jest niższa niż łączna refundacja dwóch osobnych produktów monoskładnikowych.

Tabela 16. Koszty refundacji na pacjenta miesięcznie w rozbiu na subpopulację 65+ oraz poniżej 65. r.ż. - komparator vs Polpril Nebi®

Moc leku (ram+neb)	powyżej 65 r.ż., interwencja [PLN]	powyżej 65 r.ż., komparator [PLN]	Koszt inkrementalny powyżej 65 r.ż., [PLN]	poniżej 65 r.ż., interwencja [PLN]	poniżej 65 r.ż., komparator [PLN]	Koszt inkrementalny poniżej 65 r.ż. [PLN]
2,5+5 mg	████	25,40	████	████	12,66	████
5+5 mg	████	30,39	████	████	14,97	████
10+5 mg	████	40,74	████	████	20,53	████

Cenę zbytu netto produktu Polpril Nebi®, przy której różnica kosztów względem komparatora wynosi zero (cena progowa), oszacowano w obu perspektywach dla pełnej populacji i z wyodrębnieniem subpopulacji 65+ oraz poniżej 65. r.ż.

Oszacowane progowe ceny zbytu netto w pełnym zakresie wnioskowanych wskazań, w perspektywie płatnika publicznego wyniosły ██████ odpowiednio dla prezentacji (2,5+5 / 5+5 / 10+5 mg), a z perspektywy wspólnej odpowiednio ██████. Wnioskowane ceny zbytu netto (██████) są niższe od oszacowanych progowych cen zbytu netto dla wszystkich prezentacji w obu rozważanych perspektywach (zapas cenowy względem progu płatnika wynosi odpowiednio ██████), co potwierdza oszczędnościowy charakter wniosku.

Z perspektywy płatnika progowa cena zbytu netto jest wyraźnie zróżnicowana między subpopulacjami: w subpopulacji seniorów (65+) wynosi ██████, natomiast w subpopulacji poniżej 65. r.ż. (finansowanie do limitu) jest znacznie wyższa - ██████ (odpowiednio dla mocy 2,5+5 / 5+5 / 10+5 mg).

Warto zwrócić uwagę na fakt, że wszystkie oszacowania cen progowych wskazują na wyższe wartości niż zaproponowane ceny zbytu netto dla wnioskowanej technologii. Wnioskodawca wychodzi więc naprzeciw płatnikowi, gwarantując mu wyższe oszczędności, pozostawiając zapas neutralności kosztowej w przypadku zmian na rynku refundowanych komparatorów.

Tabela 17. Cena progowa CZN (koszt inkrementalny = 0) oszacowane dla pełnej wnioskowanej populacji oraz w rozdziale na subpopulację 65+ oraz poniżej 65. r.ż. - perspektywa NFZ i wspólna

Moc leku	CZN wniosk. [PLN]	NFZ powyżej 65 r.ż., [PLN]	NFZ poniżej 65 r.ż., [PLN]	NFZ [PLN]	Wspólna [PLN]	Zapas neutralności kosztowej NFZ [PLN]
2,5+5 mg	████	████	████	████	████	████
5+5 mg	████	████	████	████	████	████
10+5 mg	████	████	████	████	████	████

5. Analiza wrażliwości

Deterministyczną jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów o największym potencjalnym wpływie na wynik:

- + udziału subpopulacji seniorów (55%-65%),
- + wysokości limitu finansowania w grupie 44.0 ($\pm 15\%$).

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości uwzględniono alternatywne scenariusze:

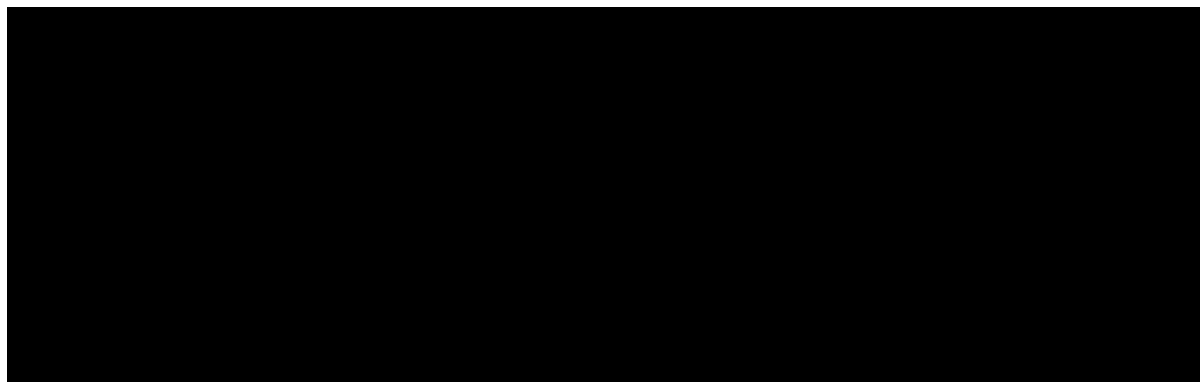
- + struktury mocy stosowanych dawek,
- + długości horyzontu analizy (2 lata),
- + braku kwalifikacji produktu Polpril Nebi® do wykazu D2.

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, natomiast pełne wyniki analizy zamieszczono w Załączniku 9.2.

Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy

Parametr	Wariant	Uzasadnienie	Koszt inkrementalny, persp. NFZ [PLN]	Koszt inkrementalny, persp. wspólna [PLN]
Scen. Podstawowy	PODST	n/d		
Udział 65+ (D2)	MIN 55%	Przyjęcie arbitralnego rozrzu, pozwalającego na określenie wpływu danego parametru na wyniki		
Udział 65+ (D2)	MAX 65%			
Limit gr.44.0 /DDD	MIN -15%	Przyjęcie arbitralnego rozrzu, pozwalającego na określenie wpływu danego parametru na wyniki		
Limit gr.44.0 /DDD	MAX +15%			
Miks dawek	+10pp dawki 10/5	Przyjęcie alternatywnego scenariusza zwiększającego udział dawki 10/5, pozwalającego na określenie wpływu danego parametru na wyniki		
Horyzont analizy	24 mies.	Długość horyzontu spójna z analizą wpływu na budżet		
Wykaz D2	Brak wejścia na D2	Alternatywny scenariusz nieuwzględniający kwalifikacji technologii wnioskowanej do wykazu D2		

Dla wszystkich analizowanych parametrów i scenariuszy nie zaobserwowano zmiany wnioskowania w odniesieniu do wyników analizy podstawowej, tj. refundacja Polpril Nebi® gwarantuje oszczędności w całym zakresie rozpatrywanych alternatywnych wariantów i wartości. Z perspektywy płatnika, oszczędność na pacjenta mieści się w przedziale [] Największy wpływ na wyniki (koszty inkrementalne) ma wariant uwzględniający brak kwalifikacji technologii wnioskowanej do wykazu D2. Z perspektywy wspólnej wyniki są bardziej stabilne (oszczędność mieści się w przedziale []). Największy wpływ na wyniki ma wariant uwzględniający alternatywny horyzont czasowy.



Rysunek 1. Analiza tornado dla zmiany wydatków płatnika publicznego - analiza wrażliwości

Wykonana analiza wrażliwości wskazuje, że zmiana podstawowych parametrów analizy nie zmienia kierunku wnioskowania. Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® jest konsekwentnie związane ze zmniejszeniem kosztów leczenia zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej.

6. Walidacja

6.1 Walidacja wewnętrzna

Walidacja wewnętrzna modelu obejmowała weryfikację wartości parametrów wprowadzanych do modelu. Sprawdzano także, czy wprowadzenie wartości zerowych lub skrajnych dla wybranych parametrów (włącznie z modyfikowanymi w ramach analizy wrażliwości) przyniosło oczekiwane efekty i kierunek w końcowych wynikach modelu.

Dodatkowo przeprowadzono walidację dotyczącą spójności logicznej i strukturalnej oraz poprawności uwzględnionych formuł.

6.2 Walidacja konwergencji

Celem walidacji konwergencji jest porównanie modelu opisanego w analizie z innymi modelami dotyczącymi porównania wnioskowanej technologii z potencjalnymi komparatorami. Strategię wyszukiwania dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych opisano w Załączniku 9.3. Przegląd przeprowadzono zgodnie z zapisami wytycznych AOTMiT [5], Rozporządzenia MZ [4] oraz zgodnie z wytycznymi przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [7]. W przeprowadzonym przeglądzie nie zidentyfikowano żadnych publikacji spełniających przygotowane kwerendy wyszukiwania i uwzględnione kryteria włączenia.

6.3 Walidacja zewnętrzna

Celem walidacji zewnętrznej jest ocena wiarygodności przyjętych wartości (np. parametrów klinicznych) i zgodności sposobu ich modelowania z danymi empirycznymi oraz wynikami długoterminowymi badań.

Nie zidentyfikowano jednak długoterminowych badań czy danych dla pacjentów z wnioskowanej populacji mogących posłużyć do przeprowadzenia walidacji zewnętrznej wyników niniejszej analizy.

7. Ograniczenia i dyskusja

Przeprowadzona analiza wykazała, że objęcie refundacją produktu złożonego Polpril Nebi® na wnioskowanych warunkach prowadzi do obniżenia kosztów leczenia (farmakoterapii) zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. Zastosowanie techniki minimalizacji kosztów jest uzasadnione udokumentowaną biorównoważnością produktu złożonego z odpowiadającymi produktami monoskładnikowymi - te same substancje czynne, stosowane w tych samych dawkach dobowych, zapewniają równorzędność efektów zdrowotnych, co pozwala ograniczyć porównanie powyższych technologii lekowych do kosztów samych leków.

Źródłem oszczędności kosztowej jest sposób refundacji produktu złożonego oraz proponowane ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji technologii wnioskowanej. Po zakwalifikowaniu produktu Polpril Nebi® do grupy limitowej 44.0, w której podstawę limitu wyznacza tani produkt zawierający ramipryl, refundacja produktu złożonego jest niższa niż łączna refundacja dwóch osobnych produktów monoskładnikowych. W konsekwencji oszczędność płatnika występuje zarówno w całej wnioskowanej populacji, jak i przy odrębnym rozpatrywaniu każdej mocy leku oraz obu subpopulacji: 65+ i poniżej 65. r.ż.

Wnioskowane ceny zbytu netto są niższe niż progowe ceny zbytu netto oszacowane dla wnioskowanego zakresu wskazań, co zapewnia płatnikowi zapas neutralności kosztowej.

Analizę przeprowadzono przy założeniu 100% poziomu *compliance* oraz persystencji terapii w obu ramionach, nie modelując dyskontynuacji leczenia. Uproszczenie schematu dawkowania z dwóch tabletek do jednej może w praktyce klinicznej sprzyjać lepszej wytrwałości i skuteczniejszej kontroli ciśnienia tętniczego. Potencjalna korzyść zdrowotna i ekonomiczna z tego tytułu nie została uwzględniona w oszacowaniach. Założenie to można uznać za konserwatywne względem wnioskowanej technologii.

Do ograniczeń analizy należą:

- + uwzględnienie kosztów komparatorów jako średniej ważonej wolumenem rzeczywistej sprzedaży produktów refundowanych, obie wielkości aktualne według Wykazu leków refundowanych z lipca 2026 r. (przy możliwej dalszej erozji cen produktów generycznych),
- + oparcie struktury mocy (udziałów poszczególnych prezentacji), wolumenu opakowań oraz udziału subpopulacji 65+ [REDACTED].

Parametry, których dotyczą wskazane ograniczenia, testowano w ramach analizy wrażliwości i, jak wykazano, nie miały one znaczącego wpływu na wyniki i wnioski z analizy.

8. Wnioski

Stosowanie produktu złożonego Polpril Nebi® zamiast odpowiadających produktów monoskładnikowych, przy zachowaniu tych samych dawek, jest równie skuteczne (na podstawie badań dotyczących biorównoważności) i związane z niższymi kosztami farmakoterapii.

Objęcie refundacją produktu Polpril Nebi® na wnioskowanych warunkach generuje oszczędności z perspektywy płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] na pacjenta miesięcznie i [REDACTED] w przyjętym 12-miesięcznym horyzoncie czasowym analizy, a z perspektywy wspólnej odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED].

Wnioskowane ceny zbytu netto są niższe od progowych cen zbytu netto wszystkich prezentacji leku w obu perspektywach, a oszczędnościowy charakter wniosku pozostaje niezmienny w deterministycznej analizie wrażliwości. Warto zwrócić uwagę na fakt, że wszystkie oszacowania cen progowych wskazują na wyższe wartości niż zaproponowane ceny zbytu netto dla wnioskowanej technologii. Wnioskodawca wychodzi więc naprzeciw płatnikowi, gwarantując mu wyższe oszczędności, pozostawiając zapas neutralności kosztowej w przypadku zmian na rynku refundowanych komparatorów.

Dodatkowo uproszczenie schematu leczenia do jednej tabletki na dobę może sprzyjać poprawie wytrwałości w terapii - jest to korzyść niewyceniona w niniejszej analizie, wzmacniająca jej konserwatywny charakter.

9. Załączniki

9.1 Prezentacje leków rozpatrywanych w niniejszej analizie dostępne na Obwieszczeniu MZ

Zgodnie z Wykazem Leków Refundowanych na dzień 01.07.2026 roku, ramipryl w produktach jednoskładnikowych występuje pod 63 kodami GTIN, odpowiadającymi 38 unikalnym prezentacjom (marka × dawka × opakowanie), finansowanym w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone, za odpłatnością ryczałtową.

Tabela 19. Prezentacje leków rozpatrywanych w niniejszych analizach dostępne w Obwieszczeniu MZ, w ramach katalogu A1

Nazwa, postać i dawka	Opakowanie referencyjne	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
RAMIPRYL								
Tritace 5, tabl., 5 mg	28 szt.	8,20 zł	8,85 zł	9,39 zł	12,60 zł	11,09 zł	ryczałt	7,48 zł
Polpril, tabl., 5 mg	28 szt.	6,81 zł	7,35 zł	7,89 zł	11,10 zł	11,10 zł	ryczałt	5,37 zł
Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	13,74 zł	14,84 zł	15,73 zł	21,10 zł	21,10 zł	ryczałt	11,89 zł
Polpril, tabl., 2,5 mg	28 szt.	3,40 zł	3,67 zł	4,21 zł	6,04 zł	5,55 zł	ryczałt	3,32 zł
Tritace 2,5, tabl., 2,5 mg	28 szt.	6,00 zł	6,48 zł	7,02 zł	8,85 zł	5,55 zł	ryczałt	6,50 zł
Polpril, tabl., 10 mg	28 szt.	13,62 zł	14,71 zł	15,60 zł	21,00 zł	21,00 zł	ryczałt	10,76 zł
Polpril, kaps. twarde, 5 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	7,29 zł	7,87 zł	8,41 zł	11,62 zł	11,10 zł	ryczałt	5,84 zł
Axtil, tabl., 5 mg	30 szt.	7,30 zł	7,88 zł	8,42 zł	11,83 zł	11,83 zł	ryczałt	6,40 zł
Piramil 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	6,97 zł	7,52 zł	8,06 zł	11,47 zł	11,47 zł	ryczałt	5,81 zł
Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	7,10 zł	7,67 zł	8,21 zł	11,62 zł	11,62 zł	ryczałt	6,40 zł
Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	14,20 zł	15,34 zł	16,25 zł	21,93 zł	21,93 zł	ryczałt	12,80 zł
Axtil, tabl., 10 mg	30 szt.	14,60 zł	15,77 zł	16,72 zł	22,40 zł	22,40 zł	ryczałt	12,80 zł
Polpril, kaps. twarde, 10 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	14,79 zł	15,97 zł	16,93 zł	22,33 zł	22,20 zł	ryczałt	10,87 zł
Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	13,00 zł	14,04 zł	14,88 zł	20,28 zł	20,28 zł	ryczałt	10,76 zł
Piramil 2,5 mg, tabl., 2,5 mg	30 szt.	4,30 zł	4,64 zł	5,18 zł	7,11 zł	5,95 zł	ryczałt	3,92 zł
Axtil, tabl., 2,5 mg	30 szt.	3,65 zł	3,94 zł	4,48 zł	6,41 zł	5,95 zł	ryczałt	3,66 zł
Vivace 2,5 mg, tabl., 2,5 mg	30 szt.	3,55 zł	3,83 zł	4,37 zł	6,30 zł	5,95 zł	ryczałt	3,55 zł
Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg	30 szt.	5,60 zł	6,05 zł	6,59 zł	10,00 zł	10,00 zł	ryczałt	6,40 zł
Ramicor, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	4,70 zł	5,08 zł	5,62 zł	8,83 zł	8,83 zł	ryczałt	5,97 zł

Nazwa, postać i dawka	Opakowanie referencyjne	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	30 szt.	10,95 zł	11,83 zł	12,54 zł	18,22 zł	18,22 zł	ryczałt	12,80 zł
Ramicor, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	9,35 zł	10,10 zł	10,70 zł	16,10 zł	16,10 zł	ryczałt	11,95 zł
Ramicor, tabl. powł., 2,5 mg	28 szt.	2,45 zł	2,65 zł	3,19 zł	5,02 zł	5,02 zł	ryczałt	3,20 zł
Ramipril Genoptim, tabl., 5 mg	28 szt.	5,50 zł	5,94 zł	6,48 zł	9,69 zł	9,69 zł	ryczałt	5,97 zł
ApoRami, tabl., 5 mg	30 szt.	6,90 zł	7,45 zł	7,99 zł	11,40 zł	11,40 zł	ryczałt	6,40 zł
ApoRami, tabl., 10 mg	30 szt.	13,80 zł	14,90 zł	15,80 zł	21,48 zł	21,48 zł	ryczałt	12,80 zł
Ramipril Genoptim, tabl., 10 mg	28 szt.	11,00 zł	11,88 zł	12,59 zł	17,99 zł	17,99 zł	ryczałt	11,95 zł
Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	60 szt.	22,96 zł	24,80 zł	26,29 zł	34,81 zł	34,81 zł	ryczałt	25,60 zł
Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg	60 szt.	11,48 zł	12,40 zł	13,14 zł	18,82 zł	18,82 zł	ryczałt	12,80 zł
Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	9,12 zł	9,85 zł	10,44 zł	16,12 zł	16,12 zł	ryczałt	12,80 zł
Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	60 szt.	29,18 zł	31,51 zł	33,40 zł	41,92 zł	41,92 zł	ryczałt	23,04 zł
Polpril, tabl., 10 mg	84 szt.	40,86 zł	44,13 zł	46,77 zł	56,95 zł	56,95 zł	ryczałt	32,26 zł
Polpril, tabl., 2,5 mg	84 szt.	10,21 zł	11,03 zł	11,69 zł	16,10 zł	16,10 zł	ryczałt	8,06 zł
Polpril, tabl., 5 mg	84 szt.	20,43 zł	22,06 zł	23,39 zł	30,39 zł	30,39 zł	ryczałt	16,13 zł
Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	12,83 zł	13,85 zł	14,69 zł	20,09 zł	20,09 zł	ryczałt	11,95 zł
Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	90 szt.	43,08 zł	46,53 zł	49,31 zł	59,83 zł	59,83 zł	ryczałt	38,40 zł
Vivace 2,5 mg, tabl., 2,5 mg	90 szt.	10,77 zł	11,63 zł	12,33 zł	16,95 zł	16,95 zł	ryczałt	9,60 zł
Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	28 szt.	6,40 zł	6,91 zł	7,45 zł	10,66 zł	10,66 zł	ryczałt	5,97 zł
Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	90 szt.	21,54 zł	23,26 zł	24,66 zł	31,91 zł	31,91 zł	ryczałt	19,20 zł
NEBIWOLOL								
Nebilet, tabl., 5 mg	28 szt.	11,52 zł	12,44 zł	13,19 zł	16,66 zł	12,28 zł	ryczałt	7,58 zł
Nedal, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	13,08 zł	14,13 zł	14,97 zł	18,44 zł	12,28 zł	ryczałt	8,42 zł
Nebilenin, tabl., 5 mg	28 szt.	12,18 zł	13,15 zł	13,94 zł	17,41 zł	12,28 zł	ryczałt	7,50 zł
Ebivol, tabl., 5 mg	30 szt.	8,05 zł	8,69 zł	9,23 zł	12,91 zł	12,91 zł	ryczałt	3,20 zł
Nebicard, tabl., 5 mg	28 szt.	11,43 zł	12,34 zł	13,09 zł	16,56 zł	12,28 zł	ryczałt	6,73 zł
Daneb, tabl., 5 mg	28 szt.	9,47 zł	10,23 zł	10,84 zł	14,31 zł	12,28 zł	ryczałt	5,23 zł
Ebivol, tabl., 5 mg	60 szt.	16,00 zł	17,28 zł	18,32 zł	24,39 zł	24,39 zł	ryczałt	6,40 zł
Nebicard, tabl., 5 mg	56 szt.	16,98 zł	18,34 zł	19,44 zł	25,20 zł	24,56 zł	ryczałt	5,95 zł

Nazwa, postać i dawka	Opakowanie referencyjne	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
NebivoLEK, tabl., 5 mg	28 szt.	8,90 zł	9,61 zł	10,18 zł	13,65 zł	12,28 zł	ryczałt	4,57 zł
Nebinad, tabl., 5 mg	28 szt.	10,95 zł	11,83 zł	12,54 zł	16,01 zł	12,28 zł	ryczałt	6,93 zł
Nebispes, tabl., 5 mg	28 szt.	11,00 zł	11,88 zł	12,59 zł	16,06 zł	12,28 zł	ryczałt	6,98 zł
NebivoLEK, tabl., 5 mg	56 szt.	15,20 zł	16,42 zł	17,40 zł	23,16 zł	23,16 zł	ryczałt	5,97 zł
Nebivolol Aurovitas, tabl., 5 mg	28 szt.	7,62 zł	8,23 zł	8,77 zł	12,24 zł	12,24 zł	ryczałt	3,20 zł
Ivineb, tabl., 5 mg	28 szt.	7,56 zł	8,16 zł	8,70 zł	12,17 zł	12,17 zł	ryczałt	3,20 zł
Nebivor, tabl., 5 mg	30 szt.	8,50 zł	9,18 zł	9,73 zł	13,41 zł	13,16 zł	ryczałt	3,45 zł
Nebivolol Genoptim, tabl., 5 mg	28 szt.	7,20 zł	7,78 zł	8,32 zł	11,79 zł	11,79 zł	ryczałt	3,20 zł
Nebivolol Krka, tabl., 5 mg	30 szt.	8,05 zł	8,69 zł	9,23 zł	12,91 zł	12,91 zł	ryczałt	3,20 zł
Nebivolol Medreg, tabl., 5 mg	28 szt.	7,20 zł	7,78 zł	8,32 zł	11,79 zł	11,79 zł	ryczałt	3,20 zł
Nebivor, tabl., 5 mg	100 szt.	28,50 zł	30,78 zł	32,63 zł	40,70 zł	40,70 zł	ryczałt	10,67 zł

9.2 Wyniki analizy wrażliwości - tabele

Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego

Parametr	Wariant	Koszt technologii wnioskowanej (RAM/NEBI) [PLN]	Koszt komparatora (RAM + NEBI) [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]	CZN 2,5+5 mg [PLN/opak.]	CZN 5+5 mg [PLN/opak.]	CZN 10+5 mg [PLN/opak.]
(BAZA, PODST)	PODST	■	308,88	■	■	■	■
Udział 65+ (D2)	MIN 0,55	■	299,57	■	■	■	■
Udział 65+ (D2)	MAX 0,65	■	319,24	■	■	■	■
Limit gr.44.0 /DDD	MIN -15%	■	308,88	■	■	■	■
Limit gr.44.0 /DDD	MAX +15%	■	308,88	■	■	■	■
Miks dawek (+10pp 10/5)	WARIANT	■	320,47	■	■	■	■
Horyzont analizy	MAX 24 mies.	■	603,05	■	■	■	■
Polpril Nebi® na wykazie D2	WARIANT bez D2	■	308,88	■	■	■	■

Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości, perspektywa wspólna

Parametr	Wariant	Koszt technologii wnioskowanej (RAM/NEBI) [PLN]	Koszt komparatora (RAM + NEBI) [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]	CZN 2,5+5 mg [PLN/opak.]	CZN 5+5 mg [PLN/opak.]	CZN 10+5 mg [PLN/opak.]
(BAZA, PODST)	PODST	■	386,72	■	■	■	■
Udział 65+ (D2)	MIN 0,55	■	386,56	■	■	■	■
Udział 65+ (D2)	MAX 0,65	■	386,90	■	■	■	■
Limit gr.44.0 /DDD	MIN -15%	■	386,72	■	■	■	■
Limit gr.44.0 /DDD	MAX +15%	■	386,72	■	■	■	■
Miks dawek (+10pp 10/5)	WARIANT	■	401,01	■	■	■	■
Horyzont analizy	MAX 24 mies.	■	755,03	■	■	■	■
Polpril Nebi® na wykazie D2	WARIANT bez D2	■	386,72	■	■	■	■

9.3 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

9.3.1 Cel

Celem przeprowadzonego przeglądu systematycznego literatury w zakresie analiz ekonomicznych było zidentyfikowanie technik analitycznych stosowanych w ocenie rozpatrywanego problemu decyzyjnego oraz porównanie wyników niniejszej analizy ekonomicznej z wynikami uzyskanymi w badaniach opublikowanych przez innych autorów. Przegląd umożliwił ocenę spójności zastosowanego podejścia z aktualnymi standardami metodologicznymi oraz uzyskanych rezultatów na tle dostępnych danych literaturowych.

9.3.2 Metodologia

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz farmakoeconomicznych, określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia [4], przeprowadzono systematyczny przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych.

Został on przeprowadzony zgodnie z wymogami formalnymi opisanymi w Wytycznych AOTMiT [5] oraz zgodnie z wytycznymi przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [7]. Dokumentacja przeglądu została wykonana zgodnie z wytycznymi PRISMA [8].

9.3.3 Kryteria włączenia i wykluczenia badań

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały określone na podstawie PICOS.

Tabela 22. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego

Kategoria	Kryteria	
	Włączenia	Wykluczenia
Populacja (P)	Dorośli pacjenci z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, z przewlekłą niewydolnością serca, chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym samoistnym z towarzyszącą przewlekłą niewydolnością serca lub nadciśnieniem tętniczym samoistnym z towarzyszącą chorobą wieńcową	Inna niż określona w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Tabletka złożona zawierająca ramipryl (RAM) oraz nebiwolol (NEBI) - RAM/NEBI	Inna niż określona w kryteriach włączenia.
Komparator (C)	Bez ograniczeń.	Nie dotyczy.
Wyniki - punkty końcowe (O)	Bez ograniczeń.	Wyniki, które nie dotyczą analiz ekonomicznych
Rodzaj włączonych badań (S)	Raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (kosztów efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów).	Inny niż określony w kryteriach włączenia.
Zakres czasowy publikacji	Bez ograniczeń.	Nie dotyczy.
Język publikacji	Język angielski lub polski.	Inny niż określony w kryteriach włączenia.
Dostępność tekstu publikacji	Pełen tekst dostępny online.	Streszczenia/Abstrakty/Publikacje niepełno tekstowe.

9.3.4 Wyszukiwanie literatury

Wyszukiwanie systematyczne zostało przeprowadzone w bazach informacji medycznej PubMed oraz Cochrane Library dnia 29.05.2026 r.

Strategia wyszukiwania została opracowana przy wykorzystaniu odpowiednich słów kluczowych związanych z analizami ekonomicznymi oraz określających jednostkę chorobową i interwencję, dostosowanych do specyfiki poszczególnych baz medycznych.

Wstępna strategia wyszukiwania została przetestowana i zoptymalizowana pod kątem maksymalnej czułości i specyficzności, a ostateczne kwerendy zostały zatwierdzone przez zespół badawczy.

Uwzględniono publikacje pełnotekstowe, dostępne online, napisane w języku angielskim lub polskim.

9.3.5 Selekcja badań

W wyniku zastosowania wyżej opisanych strategii wyszukiwania w bazach medycznych uzyskano łącznie 0 wyników. Nie przeprowadzono więc etapu selekcji badań i dalszych etapów przeglądu.

Poniżej załączono diagram PRISMA.

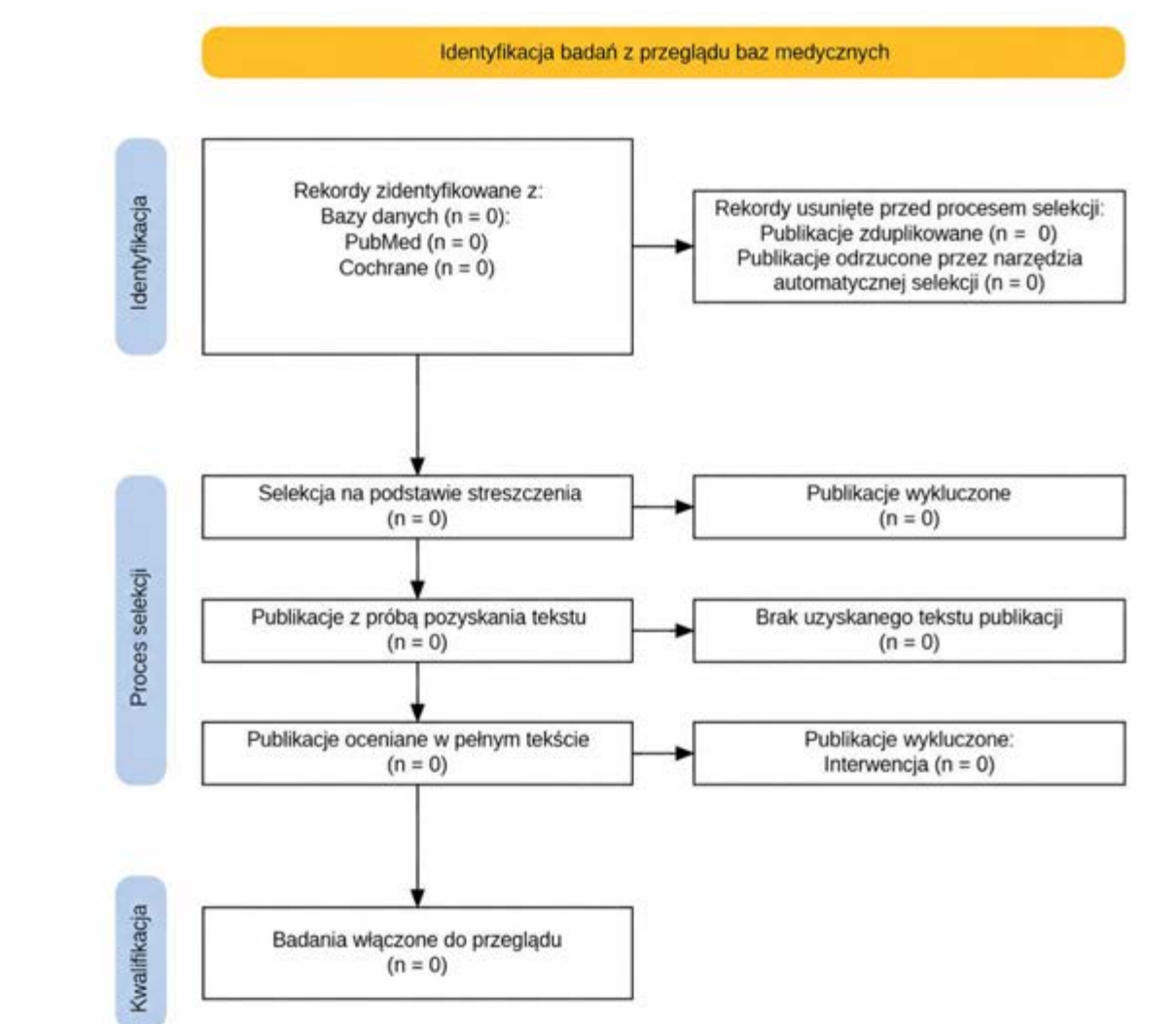
Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed analiz ekonomicznych

Nr	Kwerenda	Wynik
#1	hypertension [tw] OR chronic heart failure [tw] OR coronary artery disease [tw]	806 400
#2	"Polpril Nebi" [tw]	0
#3	Nebivolol [tw] OR "Nebivolol Hydrochloride" [tw]	1 308
#4	"Ramipril" [tw]	3 194
#5	#3 AND #4	14
#6	FDC [tw] OR "fixed*" [tw]	322 106
#7	#5 AND #6	1
#8	#2 OR #7	1
#9	#1 AND #8	1
#10	"Costs and Cost Analysis" [mh] OR "Cost-Effectiveness Analysis" [mh] OR "economic review" [tiab] OR "economic evaluation" [tiab] OR econom* [tiab] OR pharmacoconom* [tiab] OR cost* [tiab] OR "cost effectiveness"[tiab] OR "cost-effectiveness"[tiab] OR CEA [tiab] OR "cost utility" [tiab] OR "cost-utility" [tiab] OR CUA [tiab] OR CEA [tiab] OR "cost minimization" [tiab] OR "cost-minimization" [tiab] OR CMA [tiab] OR "budget impact" [tiab] OR BIA [tiab] OR BIM [tiab] OR Markov [tiab] OR "Decision tree"[tiab] OR DES [tiab] OR "simulation model" [tiab] OR "discrete event simulation" [tiab]	1 660 540
#11	#1 and #9	0

Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library analiz ekonomicznych

Nr	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Hypertension] explode all trees	26 568
#2	hypertension:ti,ab,kw	81 523
#3	MeSH descriptor: [Heart Failure] explode all trees	15 677
#4	chronic heart failure:ti,ab,kw	14 994
#5	MeSH descriptor: [Coronary Artery Disease] explode all trees	9 993
#6	coronary artery disease:ti,ab,kw	15 677

#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	12 9401
#8	"Polpril Nebi":ti,ab,kw	0
#9	MeSH descriptor: [Nebivolol] explode all trees	305
#10	nebiwolol:ti,ab,kw	601
#11	nebiwolol hydrochloride:ti,ab,kw	9
#12	#9 OR #10 #11	312
#13	MeSH descriptor: [Ramipril] explode all trees	788
#14	ramipril:ti,ab,kw	1 530
#15	#13 OR #14	1 530
#16	#12 AND #15	3
#17	MeSH descriptor: [Drug Combinations] explode all trees	19 373
#18	(FDC OR "fixed dose combination" OR "fixed-dose combination"):ti,ab,kw	3 949
#19	#17 OR #18	22 541
#20	#16 AND #19	0
#21	#8 OR #20	0
#22	#7 AND #21	0
#23	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] explode all trees	17 417
#24	MeSH descriptor: [Cost-Effectiveness Analysis] explode all trees	505
#25	("economic review" OR "economic evaluation" OR econom* OR pharmacoeconom* OR cost* OR "cost effectiveness" OR "cost-effectiveness" OR CEA OR "cost utility" OR "cost-utility" OR CUA OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR CMA OR "budget impact" OR BIA OR BIM OR Markov OR "decision tree" OR DES OR "simulation model" OR "discrete event simulation"):ti,ab,kw	13 6337
#26	#23 OR #24 OR #25	136 361
#27	#22 AND #26	0



Rysunek 2. Diagram PRISMA dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych dla Polpril Nebi®

9.3.6 Włączony materiał dowodowy

W ramach przeglądu systematycznego nie udało się zidentyfikować publikacji spełniającej kryteria włączenia.

10. Spis tabel

Tabela 1. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające ramipryl, refundowane w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11
Tabela 2. Statystyki cen za DDD dla poszczególnych grup dawek ramiprilum (2,5 mg; 5,0 mg; 10,0 mg). Średnia ważona wolumenem przeliczonym wg DDD na podstawie danych sprzedażowych za I-III 2026	12
Tabela 3. Produkty lecznicze Polpril® objęte wykazem leków refundowanych	13
Tabela 4. Koszty ramiprylu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie	13
Tabela 5. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające nebiwolol refundowane w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	14
Tabela 6. Statystyki cen za DDD dla poszczególnych grup dawek nebiwololum (5,0 mg). Średnia ważona wolumenem przeliczonym wg DDD na podstawie danych sprzedażowych za I-III 2026	14
Tabela 7. Produkty lecznicze Nedal® objęte wykazem leków refundowanych	15
Tabela 8. Koszty nebiwololu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie	15
Tabela 9. Składy produktów leczniczych objętych finansowaniem w ramach grupy limitowej 44.0	16
Tabela 10. Wpływ wariantów wyznaczenia podstawy obliczeń na wielkość dopłaty pacjenta w przypadku produktów ramipryl + bisoprolol.	18
Tabela 11. Wyznaczenie podstawy obliczeń cenowo-limitowych Polpril Nebi® (ramipryl + nebiwolol)	18
Tabela 12. Wnioskowane warunki refundacji prezentacji Polpril Nebi® w grupie limitowej 44.0, na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego (07.2026) - obliczenia własne	20
Tabela 13. Koszty terapii preparatem Polpril Nebi® według mocy oraz średni koszt terapii ważony strukturą udziałów poszczególnych mocy	21
Tabela 14. Koszty miesięczne na pacjenta (koszt inkrementalny = FDC – mono)	22
Tabela 15. Wyniki CMA w analizowanym horyzoncie analizy	22
Tabela 16. Koszty refundacji na pacjenta miesięcznie w rozbiciu na subpopulację 65+ oraz poniżej 65. r.ż. - komparator vs Polpril Nebi®	23
Tabela 17. Cena progowa CZN (koszt inkrementalny = 0) oszacowane dla pełnej wnioskowanej populacji oraz w rozdziale na subpopulację 65+ oraz poniżej 65. r.ż. - perspektywa NFZ i wspólna	23
Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy	24
Tabela 19. Prezentacje leków rozpatrywanych w niniejszych analizach dostępne w Obwieszczeniu MZ, w ramach katalogu A1	29
Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego	31
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości, perspektywa wspólna	32
Tabela 22. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego	33
Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed analiz ekonomicznych	34
Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library analiz ekonomicznych	34

11. Spis rysunków

Rysunek 1. Analiza tornado dla zmiany wydatków płatnika publicznego - analiza wrażliwości	25
Rysunek 2. Diagram PRISMA dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych dla Polpril Nebi®	36

12. Bibliografia

1. MZ, *Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2026 r. poz. 253).
2. MZ, O., *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r.* (Dz. U. z 2026 r. poz. 46).
3. ChPL Polpril Nebi®. *Charakterystyka Produktu Leczniczego Polpril Nebi®* (data dostępu: 22.05.2026).
4. MZ., *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (Dz.U. 2023 poz. 2345).
5. AOTMiT, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) Wersja 3.0.* 2016. 2016.
6. Joseph, P., et al., *The Evolution of beta-Blockers in Coronary Artery Disease and Heart Failure (Part 1/5)*. J Am Coll Cardiol, 2019. **74**(5): p. 672-682.
7. Higgins JPT, T.J., Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024)*. Cochrane, 2024.
8. Page, M.J., et al., *The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*. Bmj, 2021. **372**: p. n71.