

POLPRIL NEBI®
(RAMIPRILUM + NEBIWOLOLUM)
W ZAKRESIE WSKAZAŃ ZGODNYCH
Z ZAREJESTROWANYMI

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

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]

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	4
1. CEL ANALIZY	7
2. METODYKA.....	8
2.1 PERSPEKTYWA ANALIZY	8
2.2 HORYZONT CZASOWY	8
2.3 MODELOWANIE	8
2.4 ŹRÓDŁA DANYCH	8
2.5 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA AKTUALNEGO.....	9
2.6 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA WNIOSKOWANEGO	9
3. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	10
3.1 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH <i>RAMIPRYL</i> W PRODUKTACH JEDNOSKŁADNIKOWYCH.....	10
3.2 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH <i>NEBIWOŁOL</i> W PRODUKTACH JEDNOSKŁADNIKOWYCH.....	11
3.3 WARUNKI REFUNDACJI PRODUKTU LECZNICZEGO POLPRIL NEBI®	13
3.4 KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ.....	13
3.5 POZIOM ODPŁATNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO POLPRIL NEBI®	15
3.6 WYZNACZENIE PODSTAWY OBLICZEŃ CENOWO-LIMITOWYCH POLPRIL NEBI®	15
3.7 WNIOSKOWANE WARUNKI FINANSOWE PRODUKTU POLPRIL NEBI®	17
3.8 PROGNOZA NA PODSTAWIE DANYCH HISTORYCZNYCH	19
4. POPULACJA	21
4.1 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI OBEJMUJĄCEJ WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA	21
4.2 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI DOCELOWEJ, WSKAZANEJ WE WNIOSKU.	22
4.3 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI DOCELOWEJ W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA	22
4.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ	22
5. WYSZCZEGÓLNIENIE ZAŁOŻEŃ ANALIZY	24
6. AKTUALNE ROCZNE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	25
7. WYNIKI	26
7.1 WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	26
7.2 WYNIKI RÓŻNIĄCE ANALIZY Z WYSZCZEGÓLNIENIEM SKŁADOWEJ WYDATKÓW STANOWIĄCEJ REFUNDACJĘ CENY WNIOSKOWANEJ TECHNOLOGII	27
8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	32
9. DYSKUSJA	35
10. OGRANICZENIA.....	36
11. WNIOSKI.....	37
12. SPIS TABEL.....	38
13. SPIS RYSUNKÓW	40
14. BIBLIOGRAFIA.....	41

Wykaz skrótów, definicji i aktów prawnych

WYKAZ SKRÓTÓW METODYCZNYCH

ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ang. Anatomical Therapeutic Chemical Classification)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
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
MAPE	Średni bezwzględny błąd procentowy (ang. Mean Absolute Percentage Error)

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 jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® (ramipryl + nebiwolol) w zakresie zarejestrowanych wskazań. Analizę przeprowadzono również z perspektywy wspólnej, obejmującej płatnika publicznego i pacjentów.

METODYKA

Niniejsza analiza ocenia wpływ pozytywnej decyzji refundacyjnej na obciążenie płatnika publicznego oraz równolegle, z perspektywy wspólnej obejmującej zarówno płatnika publicznego, jak i pacjenta. Horyzont analizy wynosi dwa lata od prognozowanego wejścia w życie decyzji refundacyjnej, którego datę w scenariuszu podstawowym przyjęto na dzień [REDACTED]

Koszty w niniejszej analizie opracowano wykorzystując [REDACTED] udostępnionych na potrzeby niniejszego opracowania.

Do oszacowań populacyjnych wykorzystano dane NFZ, pozyskane na potrzeby niniejszego wniosku.

Na potrzeby analizy opracowano model ekonometryczny w środowisku Microsoft Excel z wykorzystaniem makr Visual Basic for Applications. Estymację projekcji rynku na podstawie danych historycznych przeprowadzono w niezależnym module analitycznym wykonanym w środowisku R.

Jako komparatory uwzględniano 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).

Założono dostępność wnioskowanego produktu leczniczego Polpril Nebi® w refundacji aptecznej, w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0, z odpłatnością dla świadczeniobiorcy 30%. Założono również zakwalifikowanie, podobnie do pozostałych produktów w grupie limitowej 44.0 i 40.0, do wykazu D2 – bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców po 65. roku życia.

[REDACTED]

Wnioskowane warunki nie obejmują instrumentu dzielenia ryzyka.

KONTEKST ANALIZY — STAN RYNKU PRODUKTÓW MONOCZĄSTECZKOWYCH ZAWIERAJĄCYCH RAMIPRYL I NEBIWOLOL

Analizowany rynek obejmuje refundowane produkty lecznicze monoskładnikowe zawierające ramipryl (grupa limitowa 44.0) oraz nebiwolol (grupa limitowa 40.0). Produkt złożony Polpril Nebi® nie jest obecnie dostępny ani na rynku refundacyjnym, ani prywatnym.

ZAŁOŻENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono w horyzoncie dwóch lat od wejścia w życie decyzji refundacyjnej, przyjętej na [REDACTED] Porównano scenariusz aktualny (bez refundacji Polpril Nebi®) ze scenariuszem wnioskowanym (nowy z refundacją).

W celu oszacowania populacji, która mogłaby zastosować technologię wnioskowaną (spójną z populacją docelową) rozpatrywano dane NFZ [REDACTED]

Dodatkowo, przeprowadzono prognozę na podstawie historycznych danych sprzedażowych dla ramiprylu i nebiwololu, która pozwoliła na oszacowanie liczebności pacjentów spełniających kryteria wnioskowanego zakresu wskazań w kolejnych latach refundacji. Projekcja na podstawie danych sprzedażowych dla ramiprylu i nebiwololu pozwoliła na określenie wielkości prognozowanego wolumenu refundacji tych substancji. Uzyskane wyniki, po uwzględnieniu przeskalowania (opartego na danych NFZ dot. liczby pacjentów stosujących obie substancje i odpowiadającemu temu wolumenie sprzedaży średniomiesięcznej REM i NEBI oraz odsetka pokrycia terapii), wykorzystano do oszacowania liczebności pacjentów z populacji docelowej oraz liczebności pacjentów, którzy zastosują Polpril Nebi®. Oszacowania te stanowiły wariant podstawowy analizy. W ramach wariantów minimalnego oraz maksymalnego przyjęto granice przedziału ufności oszacowania prognozy sprzedaży RAM i NEBI dla wariantu podstawowego.

Założono stopniowe zastępowanie produktów monocząsteczkowych produktem złożonym. Wejście produktu na rynek modelowano z wykorzystaniem krzywej logistycznej (krzywej „S”): zakładając w scenariuszu podstawowym osiągnięcie 7,5% penetracji rynku w 24. miesiącu refundacji. Przyjęte udziały rozpatrywano jednakowo dla wszystkich wariantów. Dodatkowo w analizie wrażliwości uwzględniono scenariusze alternatywnych skrajnych udziałów technologii wnioskowanej na poziomie 3,75% i 15,0%.

SCENARIUSZ AKTUALNY

Scenariusz aktualny zakłada kontynuację finansowania substancji nebiwolol i ramipryl w postaci produktów monocząsteczkowych, bez refundacji produktu złożonego Polpril Nebi®, który pozostaje niedostępny na rynku refundowanym.

SCENARIUSZ WNIOSKOWANY

Scenariusz wnioskowany zakłada objęcie produktu Polpril Nebi® refundacją w zakresie zarejestrowanych wskazań. Pacjenci stosujący dotychczas ramipryl i nebiwolol w odrębnych produktach monocząsteczkowych stopniowo przechodzą na produkt złożony, a budżet płatnika publicznego przejmie część kosztów ponoszonych dotychczas przez pacjentów.

OSZACOWANIE WIELKOŚCI POPULACJI

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie danych NFZ, wykorzystując wartość [REDACTED] stosujących jednocześnie ramipryl i nebiwolol w odniesieniu do analizowanego wolumenu sprzedaży tych substancji oraz prognozowanego wolumenu rocznie dla obu lat refundacji, [REDACTED]

Populacja docelowa wskazana we wniosku jest z tożsąca z populacją, w której wnioskowana technologia może być zastosowana. Wnioskowana technologia nie jest obecnie refundowana. Liczbę pacjentów leczonych produktem Polpril Nebi® w wariantach podstawowym w 1. roku refundacji oszacowano na [REDACTED], a w 2. roku refundacji na [REDACTED]. Natomiast w wariantach minimalnym odpowiednio na [REDACTED] oraz [REDACTED] w 1. i 2. roku refundacji, oraz w wariantach maksymalnym odpowiednio na [REDACTED] i ok [REDACTED] w 1. i 2. roku refundacji.

WYNIKI FINANSOWE

Objęcie refundacją produktu Polpril Nebi® wiąże się w horyzoncie 2 lat z obniżeniem wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] oraz wydatków pacjenta o [REDACTED], co w perspektywie wspólnej prowadzi do obniżenia wydatków o [REDACTED]. W wariancie minimalnym prognozy rynkowej oszczędność płatnika publicznego wynosi [REDACTED], a w perspektywie wspólnej [REDACTED]; w wariancie maksymalnym odpowiednio [REDACTED].

Koszty refundacji produktów monocząsteczkowych zawierających nebiwolol i ramipryl obniżają się w perspektywie płatnika publicznego odpowiednio o 3,12 mln PLN i 6,34 mln PLN w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji, na rzecz wydatków związanych z technologią wnioskowaną na poziomie [REDACTED]. W perspektywie wspólnej koszty produktów monocząsteczkowych obniżają się o 3,90 mln PLN i 7,92 mln PLN, na rzecz wydatków związanych z tabletką złożoną Polpril Nebi® na poziomie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Analiza wrażliwości potwierdziła, że zmiana podstawowych parametrów nie zmienia kierunku wnioskowania.

WNIOSKI

Niezależnie od przyjętej perspektywy, refundacja produktu Polpril Nebi® jest korzystna z finansowego punktu widzenia dla wszystkich interesariuszy systemu — płatnika publicznego i pacjentów.

1. Cel analizy

Celem niniejszej Analizy Wpływu na Budżet jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® (ramiprilum + nebiwololum; RAM/NEB) zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami.

Zgodnie z Charakterystyka Produktu Leczniczego Polpril Nebi® 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;
- + leczenie 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.

Analizę przeprowadzono zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia 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]. Prognozowane wydatki płatnika publicznego oraz wydatki w perspektywie wspólnej zostały oszacowane w scenariuszu aktualnym oraz w scenariuszu z wnioskowaną zmianą warunków refundacyjnych.

2. Metodyka

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z zapisami *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań* [1] i *Wytycznych HTA* [2] analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Dodatkowo analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej, obejmującej płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta.

2.2 Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2 lat od prognozowanego zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją stanowiącej przedmiot wniosku.

W scenariuszu podstawowym wejście w życie decyzji o objęciu refundacją przyjęto jako [REDAKTOWANO]. Przyjęta perspektywa czasowa zapewnia odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w zakresie kosztów występujących między porównywanymi technologiami.

2.3 Modelowanie

Na potrzeby analizy wpływu na budżet opracowano model ekonometryczny w środowisku obliczeniowym Microsoft Excel® (dokument elektroniczny), co zapewniło przejrzystość i powtarzalność obliczeń.

Estymację projekcji na podstawie danych historycznych przeprowadzono w niezależnym module analitycznym wykonanym w środowisku R.

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.

2.4 Źródła danych

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

W obliczeniach wykorzystano [REDAKTOWANO] 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 [REDAKTOWANO].

Koszt Polpril-Nebi® wyznaczono z wnioskowanej ceny zbytu netto, wykorzystując założenia o kwalifikacji do istniejącej grupy limitowej (44.0), przy założonej odpłatności 30% dla świadczeniobiorcy, bazując na aktualnej dla grupy podstawie limitu, poprzez ustawową kaskadę cenowo-limitową, aktualną na Obwieszczenie refundacyjne 07.2026 [3].

Koszty jednostkowe komparatorów (produktów mono-składnikowych zawierających ramipryl i nebiwolol) oszacowano jako średnią ważoną ilością zrefundowanych opakowań rzeczywistej refundacji [REDACTED] dla prezentacji ujętych w Obwieszczeniu, 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]

2.5 Zdefiniowanie scenariusza aktualnego

Scenariusz aktualny zakłada kontynuację finansowania grup limitowych 40.0 (nebiwolol) i 44.0 (ramipryl) w postaci produktów monocząsteczkowych, bez refundacji produktu złożonego Polpril Nebi®, który pozostaje niedostępny na rynku.

Produkt leczniczy Polpril Nebi®, [REDACTED]

2.6 Zdefiniowanie scenariusza wnioskowanego

Scenariusz wnioskowany zakłada objęcie produktu leczniczego Polpril Nebi® finansowaniem ze środków publicznych w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi, przy odpłatności pacjenta na poziomie 30%, z jednoczesnym umieszczeniem produktu w katalogu D2 obwieszczenia refundacyjnego, [REDACTED]

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Polpril Nebi® w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi prognozowane są następujące zmiany kierunkowe w wykorzystaniu zasobów systemu ochrony zdrowia oraz w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcę:

- + pacjenci stosujący dotychczas produkty zawierające ramiprilum oraz nebiwololum w postaci oddzielnych produktów leczniczych będą stopniowo zastępować leczenie tymi produktami produktem złożonym Polpril Nebi® przy zachowaniu stosowanych dawek i stopnia compliance.
- + budżet płatnika publicznego przejmie obciążenie pacjenta kosztami finansowania produktu leczniczego Polpril Nebi® w zakresie zgodnym z poziomem finansowania.

3. Dane wejściowe i założenia analizy wpływu na budżet

3.1 Koszty leków zawierających *ramipryl* w produktach jednoskładnikowych

Zgodnie z Wykazem Leków Refundowanych na dzień 01.07.2026 roku [3], objętych refundacją jest 63 prezentacji produktów leczniczych zawierających *ramipryl* w produktach jednoskładnikowych.

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. Pełen spis rozpatrywanych w niniejszej analizie prezentacji ramiprylu przedstawiono w Załączniku 9.1 w Analizie Ekonomicznej.

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
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), określone jest na 2,5 mg.

W poniższej tabeli zestawiono statystyki dla poszczególnych grup dawek CZN / DDD.

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

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

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	0,1242
05909990924646*	Polpril	5	28	2,50	56,00	6,81	0,1216	
05903060625341	Polpril	5	84	2,50	168,00	20,43	0,1216	0,1251
05909990694655	Polpril	10	28	2,50	112,00	14,79	0,1321	
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 0,1214; 0,1242 i 0,1251 PLN dla odpowiednio dawki 2,5 mg; 5,0 mg i 10,0 mg.

W niniejszej analizie w celu oszacowania kosztów komparatora – tabletek monoskładnikowych, uwzględniono ich koszty [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 [3], objętych refundacją jest 19 prezentacji produktów leczniczych zawierających nebiwolol w produktach jednoskładnikowych.

Nebiwolol refundowany jest w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego. Wszystkie produktu 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 w Analizie Ekonomicznej.

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
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), określone jest na 5,0 mg.

Zestawienie dla poszczególnych grup dawek CZN / DDD.

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.

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	

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

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

W niniejszej analizie w celu oszacowania kosztów komparatora – tabletek monoskładnikowych, uwzględniono ich koszty [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.

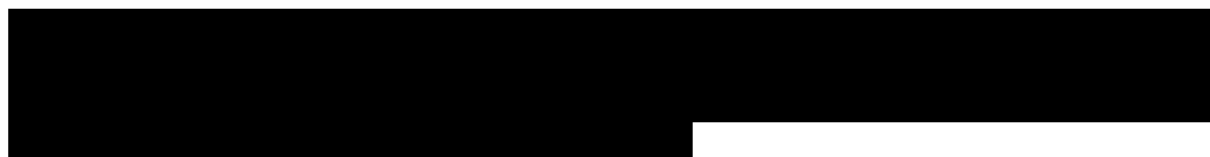
Tabela 8. Koszty nebiwololu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[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®[4] 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.



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 [5] 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 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, hydrochlorothiazidem 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

Za właściwą wnioskuje się uznać kwalifikację 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 + NEBI). 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 może wskazywać na potwierdzenie argumentacji 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 nebiwolelem 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 [5], 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 Poziom odpłatności produktu leczniczego Polpril Nebi®

Zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji [5] produkt leczniczy Polpril Nebi® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

3.6 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 PLN za DDD. Podstawą limitu grupy 40.0 jest produkt Metoprolol Medreg, będący beta-adrenolitykiem, ze stawką 0,4378 PLN 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 + fumaran 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 PLN, wobec 6,57 PLN w wariantcie wewnątrznie spójnym (bisoprolol przy stawce grupy 40.0) i 11,90 PLN w wariantcie zgodnym z zasadą stosowaną wobec pozostałych produktów złożonych grupy 44.0 (ramipryl przy stawce grupy 44.0). Średnia dopłata do opakowania wynosi 17,13 PLN, wobec 15,33 PLN oraz 9,68 PLN 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 ramipril + 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 [5] 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 (ramipril + 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 PLN. 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 do grupy limitowej w ramach produktu wnioskowanego jako podstawę obliczeń cenowych przyjęto liczbę DDD ramiprilum.

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.

3.7 Wnioskowane warunki finansowe produktu Polpril Nebi®.

Uwzględnione w analizie warunki finansowe produktu Polpril Nebi przedstawiono w Tabela 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-Nebis według mocy oraz średni koszt terapii ważony strukturą udziałów poszczególnych mocy

3.8 Prognoza na podstawie danych historycznych

Warstwa prognostyczna wyznacza miesięczną projekcję sprzedaży (w opakowaniach) dla czterech segmentów rynku — ramipryl i nebiwolol, każdy w aktualnej wedle Obwieszczenia MZ odpłatności dla świadczeniobiorcy - pacjenci poniżej 65. r.ż. oraz dla pacjentów 65+ (bezpłatnie - zgodnie z refundacją w ramach wykazu D2) — na podstawie danych historycznych z okresu styczeń 2023–marzec 2026 (39 miesięcy).

Dla każdego segmentu przetestowano kilka metod prognozowania i wybrano tę, która najlepiej sprawdziła się w walidacji historycznej (dopasowaniu do danych historycznych wedle MAPE). Dla segmentów poniżej 65. r.ż. (z dopłatą świadczeniobiorcy) był to model o najniższym błędzie prognozy. Dla segmentów seniorskich świadomie odstąpiono od najlepszego modelu uwzględniając kryterium najniższego błędu na rzecz nieznacznie gorszego, ale z lepszym dopasowaniem wizualnym oraz bardziej stabilnego w horyzoncie czasowym analizy — dzięki czemu wszystkie cztery segmenty prognozowane są ostatecznie tą samą, spójną metodą: prognozą łącznej sprzedaży substancji czynnej opartej na jej dotychczasowym trendzie i sezonowości, rozłożoną następnie na poziomy odpłatności proporcjonalnie do trendu ich udziałów.

Na podstawie opisanej prognozy oszacowano liczebności pacjentów w populacji docelowej w kolejnych latach refundacji — wykorzystując korektę (przeskalowanie) wolumenu sprzedaży średniomiesięcznej REM i NEBI do liczebności pacjentów na podstawie danych sprzedażowych z 2025 r. stosujących razem ramipryl i nebiwolol. Wskazane oszacowania przyjęto jako wariant podstawowy.

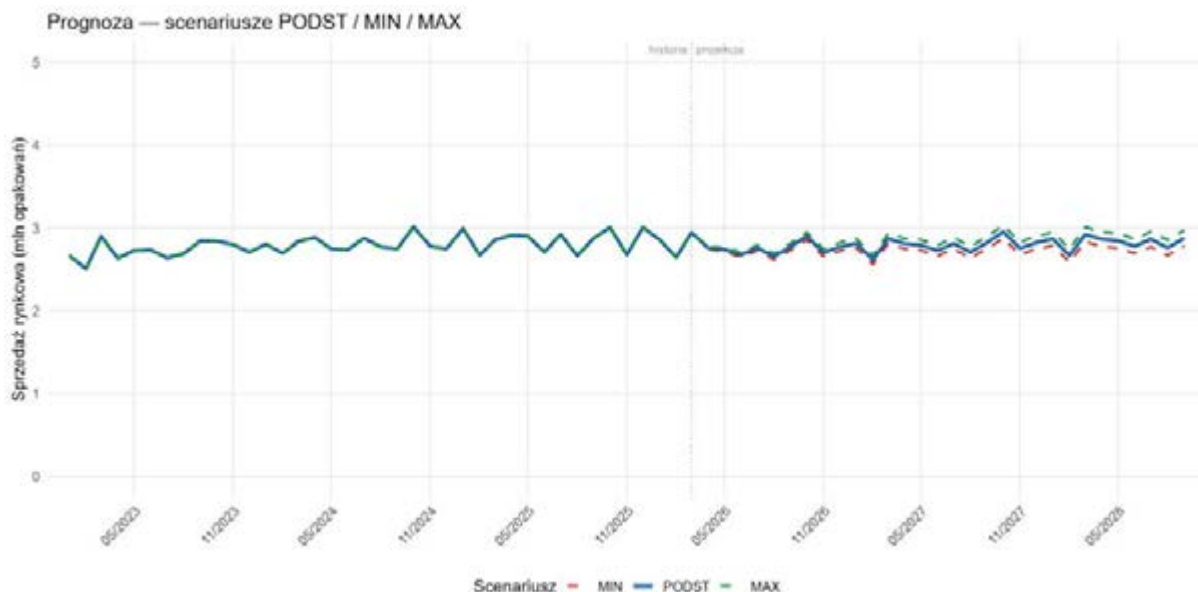
Populację, w której technologia wnioskowana zostanie zastosowana oszacowano przyjmując maksymalny udział 7,5% z przeskalowanej populacji docelowej.

Dodatkowo uwzględniono parametr pokrycia terapii, przybliżający część roku, w której przeciętny pacjent dysponuje lekiem. Ze względu na brak dokładnych danych — rozdzielenie obu składowych wymagałoby danych jednostkowych, dane refundacyjne NFZ mają charakter zagregowany i nie wiążą wydań z indywidualnym pacjentem, — przyjęto parametr pokrycia terapii na poziomie arbitralnego (10%) zmniejszenia pokrycia terapii, czyli wielkości 90%. Parametr pełni w modelu funkcję przelicznika liczebności populacji na osobo-lata terapii i skaluje wielkość populacji objętej leczeniem produktem złożonym. Nie wpływa on na relacje kosztowe na poziomie jednostkowym: substytucję odwzorowano jako równoważną w ujęciu dni terapii, wobec czego różnica kosztu przypadająca na pacjento-dzień pozostaje niezależna od przyjętej wartości pokrycia. Niepewność założenia uwzględniono w analizie wrażliwości.

W wariancie minimalnym oraz maksymalnym odzwierciedlono niepewność prognozy łącznego wolumenu sprzedaży rynkowej produktów zawierających ramipryl i nebiwolol, wynikającą z zastosowanej metody estymacji szeregów czasowych — niepewność wyznaczono na podstawie

błędu prognozy. Warianty te, nie zakładają zmiany parametrów przejmowania udziałów produktu Polpril Nebi® (docelowej penetracji rynkowej, tempa jej osiągania czy pokrycia terapii) — te pozostają na wartościach z wariantu podstawowego we wszystkich trzech wariantach analizy, a ich wpływ na wynik zbadano odrębnie w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości (Rozdział 8).

Na poniższym rysunku przedstawiono przeprowadzoną prognozę sprzedaży REM i NEBI.



Rysunek 1. Historyczna oraz prognozowana wielkość sprzedaży rynkowej produktów zawierających ramipryl i nebiwolol łącznie (mln opakowań/miesiąc), w podziale na warianty PODST/MIN/MAX

Wielkość populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, przyjęto na poziomie [REDACTED]

[REDACTED] wartość ta odpowiada sumie liczby pacjentów stosujących jednocześnie ramipryl i nebiwolol

[REDACTED] Zgodnie z prognozą, w kolejnych latach obowiązywania decyzji refundacyjnej populacja wynosi odpowiednio [REDACTED]

Szczegóły dotyczące oszacowań populacji obejmującej wszystkich pacjentów, w której wnioskowana technologia może być zastosowana w analizowanych wariantach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Wielkość populacji kwalifikowanej do zastosowania technologii wnioskowanej w kolejnych latach refundacji, wg wariantu prognozy rynkowej

Rok refundacji	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Populacja docelowa wskazana we wniosku jest tożsama z populacją obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z dostępnymi [REDACTED]

4.4 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

W scenariuszu podstawowym założono, że produkt Polpril Nebi® będzie zdobywał rynek zgodnie z krzywą logistyczną (typu „S”), z momentem przegięcia przypadającym na 6. miesiąc i osiągnięciem plateau w 24. miesiącu obowiązywania decyzji refundacyjnej, tj. [REDACTED] przy założonym wejściu w refundację w [REDACTED]

Docelowy poziom penetracji ustalono na 7,5% populacji docelowej, pacjentów stosujących jednocześnie ramipryl i nebiwolol w monoterapii. [REDACTED] wyznaczonych jako część wspólna populacji leczonej ramiprylem [REDACTED] i nebiwolelem [REDACTED]

Docelowa liczba pacjentów wynika zatem z iloczynu populacji docelowej, założonej penetracji rynku (udziałów technologii wnioskowanej) oraz poziomu pokrycia terapii, określając, że w 1. roku refundacji z terapii skorzysta około [REDACTED], natomiast w 2. roku około [REDACTED] w. refundacji wariantie minimalnym odpowiednio na [REDACTED] w 1. i 2. roku refundacji, oraz w wariantie maksymalnym odpowiednio na [REDACTED] w 1. i 2. roku

refundacji. Model koryguje dodatkowo tę wartość o prognozowaną dynamikę rynku ramiprylu i nebiwololu. Korekta ta odpowiada również za miesięczne wahania widoczne na krzywej penetracji — wynikają one z wahań rynku sprzedaży leków kardiologicznych.

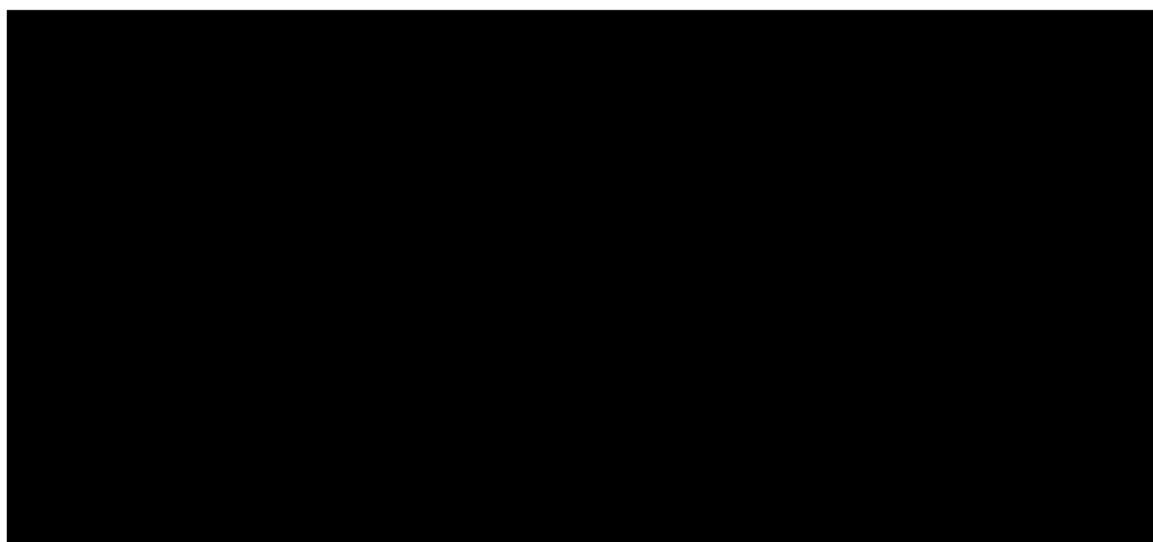
Szczegóły dotyczące oszacowań populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej w analizowanych wariantach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Liczba pacjentów stosujących Polpril Nebi® w kolejnych latach refundacji, wg wariantu prognozy rynkowej.

Rok refundacji	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
2025	100	100	100
2026	100	100	100
2027	100	100	100
2028	100	100	100
2029	100	100	100
2030	100	100	100
2031	100	100	100
2032	100	100	100
2033	100	100	100
2034	100	100	100
2035	100	100	100
2036	100	100	100
2037	100	100	100
2038	100	100	100
2039	100	100	100
2040	100	100	100

Wartość docelowej penetracji (PODST = 7,5%) przyjęto na podstawie założeń Zlecniodawcy. Dolną granicę zakresu zmienności (MIN = 3,75%) przyjęto jako połowę wartości podstawowej. Górną granicę (MAX = 15%) wyznaczono metodą analogiczną do zaakceptowanej przez AOTMiT w analizie dla produktu Ramizek Plus® (ramipryl + bisoprolol, OTAP.4130.5.2026) [8]: na podstawie danych z Raportów refundacyjnych NFZ (2025 r.) oszacowano udział produktu złożonego lizynopryl + amlodypina w całkowitym rynku sprzedaży amlodypiny na poziomie 2,38%. Przyjęto tę wartość i odniesiono ją do całkowitego rynku ramiprylu w 2025 r. — wartość tę przeliczono następnie na mianownik populacji stosującej jednocześnie ramipryl i nebiwolol w 2025 r., co odpowiada ok. 15% penetracji tej populacji.

Powyższy zakres penetracji, wraz z pozostałymi zbadano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości (Rozdział 8): czas osiągnięcia plateau testowano w zakresie od 12 do 36 miesięcy (od daty początku refundacji), moment przegięcia krzywej — od 3 do 12 miesięcy, poziom przestrzegania zaleceń terapeutycznych — od 80% do 100%, a dodatkowo przetestowano wariant braku kwalifikacji Polpril Nebi® do wykazu D2.



Rysunek 2. Prognozowana skala przejścia Polpril Nebi w kolejnych miesiącach obowiązywania decyzji refundacyjnej

5. Wyszczególnienie założeń analizy

Poniższa tabela przedstawia wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 19. Wyszczególnienie założeń oraz danych wejściowych analizy wpływu na budżet

Parametr	Wartość analizy podstawowej (parametry analizy wrażliwości)	Uzasadnienie
Cena zbytu netto — Polpril Nebi 2,5/5 mg		Dane od Zleceniodawcy
Cena zbytu netto — Polpril Nebi 5/5 mg		Dane od Zleceniodawcy
Cena zbytu netto — Polpril Nebi 10/5 mg		Dane od Zleceniodawcy
Poziom odpłatności Polpril Nebi	30% / Bezpłatny (D2)	Założenie zgodne z wnioskiem
Długość decyzji refundacyjnej	24 miesiące (2 lata)	Założenie zgodne z okresem obowiązywania decyzji
Pierwszy miesiąc refundacji		Założenie
Populacja, w której technologii wnioskowana może być zastosowana / Populacja docelowa	1. rok refundacji 2. rok refundacji	Dane NFZ,
Populacja, w której wnioskowana technologia zostanie zastosowana	1. rok refundacji 2. rok refundacji	Dane NFZ, Założenie
Udział populacji 65+		Dane NFZ
Udział Polpril Nebi w populacji docelowej (plateau)	7,5% (MIN 3,75% / MAX 15,0%)	PODST: Założenie Zleceniodawcy. MIN: Założenie Zleceniodawcy MAX: Benchmark rynkowy AE Ramizek Plus®
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	24 mies. (MIN 36 mies. / MAX 12 mies.)	Założenie
Moment przegięcia (t_0) krzywej logistycznej (krzywej S) przejmowania udziałów	6 miesięcy	Założenie
Pokrycie terapii	90% (MIN 80% / MAX 100%)	Założenie arbitralnego 10% zmniejszenie pokrycia terapii MIN: Założenie MAX: Uwzględnienie, maksymalnego zużycia produktów dla przedstawionej populacji

6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Aktualną wielkość rynku refundacyjnego oszacowano [REDACTED] i przedstawiono w Tabeli 20. Dane dotyczą rynku produktów mono ramiprilum i nebiwololum.

Tabela 20. Aktualne (historyczne 2025) roczna wartość rynku detalicznego na produkty lecznicze monocząsteczkowe zawierające ramiprilum i nebiwololum.

Perspektywa	Wydatki [PLN]
Płatnika publicznego	[REDACTED]
Pacjenta	[REDACTED]
Wspólna	[REDACTED]

7. Wyniki

W każdym z wyszczególnionych wariantów analizy prezentowane są wyniki z perspektyw wskazanych w Rozdziale 2.1 tj.:

1. perspektywy płatnika publicznego,
2. perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i świadczeniobiorcy,

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + prognozę wydatków w scenariuszu aktualnym,
- + prognozę wydatków w scenariuszu wnioskowanym,
- + prognozę wydatków inkrementalnych.

7.1 Wyniki analizy wpływu na budżet

W poniższych tabelach zestawiono wyniki dla uwzględnionych w analizie wariantów.

Tabela 21. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w podziale na warianty prognozy rynkowej – perspektywa płatnika publicznego [PLN]

Rok	Scenariusz	Wariant podstawowy [PLN]	Wariant minimalny [PLN]	Wariant maksymalny [PLN]
1	Aktualny	383 208 125	374 846 628	391 569 610
1	Nowy			
1	Wydatki inkrementalne			
2	Aktualny	393 259 378	381 147 223	405 371 592
2	Nowy			
2	Wydatki inkrementalne			
Razem	Aktualny	776 467 503	755 993 850	796 941 203
Razem	Nowy			
Razem	Wydatki inkrementalne			

Tabela 22. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w podziale na warianty prognozy rynkowej – perspektywa wspólna [PLN]

Rok	Scenariusz	Wariant podstawowy [PLN]	Wariant minimalny [PLN]	Wariant maksymalny [PLN]
1	Aktualny	476 510 389	466 422 588	486 598 209
1	Nowy			
1	Wydatki inkrementalne			
2	Aktualny	486 311 066	471 771 850	500 850 348
2	Nowy			
2	Wydatki inkrementalne			
Razem	Aktualny	962 821 455	938 194 438	987 448 557
Razem	Nowy			
Razem	Wydatki inkrementalne			

Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® wiąże się w horyzoncie 2 lat analizy z obniżeniem wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] obowiązywania decyzji refundacyjnej. Wydatki pacjenta obniżają się równolegle o [REDACTED] co w perspektywie wspólnej daje łączne obniżenie wydatków o [REDACTED]. W wariancie minimalnym oszczędność płatnika publicznego wynosi [REDACTED] a w perspektywie wspólnej [REDACTED]. W wariancie maksymalnym oszczędność płatnika publicznego sięga [REDACTED] a w perspektywie wspólnej [REDACTED].

7.2 Wyniki różniące analizy z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii

Tabela 23. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant podstawowy

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	3 124 050	[REDACTED]	[REDACTED]
2	6 338 876	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	9 462 925	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa pacjenta			
1	777 979	[REDACTED]	[REDACTED]
2	1 578 533	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	2 356 512	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna			
1	3 902 029	[REDACTED]	[REDACTED]
2	7 917 408	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	11 819 437	[REDACTED]	[REDACTED]

*Wydatki w zakresie produktu Polpril Nebi w scenariuszu aktualnym wynoszą 0 w związku z brakiem refundacji.

Tabela 24. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant minimalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	3 053 320	[REDACTED]	[REDACTED]
2	6 147 277	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	9 200 597	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa pacjenta			
1	760 336	[REDACTED]	[REDACTED]
2	1 530 851	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	2 291 188	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna			
1	3 813 656	[REDACTED]	[REDACTED]

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
2	7 678 128		
Razem	11 491 784		

*Wydatki w zakresie produktu Polpril Nebi w scenariuszu aktualnym wynoszą 0 w związku z brakiem refundacji.

Tabela 25. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant maksymalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	3 195 108		
2	6 530 640		
Razem	9 725 748		
Perspektywa pacjenta			
1	795 628		
2	1 626 286		
Razem	2 421 915		
Perspektywa wspólna			
1	3 990 736		
2	8 156 927		
Razem	12 147 663		

*Wydatki w zakresie produktu Polpril Nebi w scenariuszu aktualnym wynoszą 0 w związku z brakiem refundacji.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® obniży z perspektywy płatnika publicznego koszty produktów monocząsteczkowych nebiwololum i ramiprilum o 3,12 mln PLN i 6,34 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji refundacyjnej, na rzecz wydatków związanych z tabletką złożoną Polpril Nebi® na poziomie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Natomiast w perspektywie wspólnej objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® obniży koszty produktów monocząsteczkowych nebiwololum i ramiprilum o 3,90 mln PLN i 7,92 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji refundacyjnej, na rzecz wydatków związanych z tabletką złożoną Polpril Nebi® na poziomie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

W wariancie minimalnym wydatki na technologię wnioskowaną wynoszą [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej, przy jednoczesnym obniżeniu wydatków na wypierane produkty monocząsteczkowe w horyzoncie 2 lat o 9,20 mln PLN w perspektywie płatnika publicznego oraz 11,49 mln PLN w perspektywie wspólnej. W wariancie maksymalnym wydatki na Polpril Nebi® sięgają [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej, wobec

obniżenia wydatków na produkty monocząsteczkowe o 9,73 mln PLN w perspektywie płatnika publicznego oraz 12,15 mln PLN w perspektywie wspólnej.

Poniższe tabele przedstawiają zmiany wydatków w zakresie populacji pacjentów, którzy zdecydują się na zmianę leczenia z produktów monocząsteczkowych na preparat złożony Polpril Nebi w subpopulacjach powyżej 65. r.ż. oraz poniżej 65. r.ż.

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant podstawowy

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	2 332 055		
2	4 731 978		
Razem	7 064 032		
Perspektywa pacjenta			
1	-	-	-
2	-	-	-
Razem	-	-	-
Perspektywa wspólna			
1	2 332 055		
2	4 731 978		
Razem	7 064 032		

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant minimalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	2 279 181		
2	4 588 958		
Razem	6 868 139		
Perspektywa pacjenta			
1	-	-	-
2	-	-	-
Razem	-	-	-
Perspektywa wspólna			
1	2 279 181		
2	4 588 958		
Razem	6 868 139		

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant maksymalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	2 385 073		
2	4 875 156		
Razem	7 260 229		
Perspektywa pacjenta			
1	-	-	-
2	-	-	-
Razem	-	-	-
Perspektywa wspólna			
1	2 385 073		
2	4 875 156		
Razem	7 260 229		

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant podstawowy

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	791 995		
2	1 606 898		
Razem	2 398 893		
Perspektywa pacjenta			
1	777 979		
2	1 578 533		
Razem	2 356 512		
Perspektywa wspólna			
1	1 569 974		
2	3 185 431		
Razem	4 755 405		

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant minimalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	774 139		
2	1 558 319		
Razem	2 332 458		
Perspektywa pacjenta			

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
1	760 336		
2	1 530 851		
Razem	2 291 188		
Perspektywa wspólna			
1	1 534 475		
2	3 089 170		
Razem	4 623 645		

Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant maksymalny

Rok prognozy	Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych* [PLN]	Scenariusz nowy - Wydatki w zakresie Polpril Nebi® [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]
Perspektywa płatnika publicznego			
1	810 035		
2	1 655 485		
Razem	2 465 520		
Perspektywa pacjenta			
1	795 628		
2	1 626 286		
Razem	2 421 915		
Perspektywa wspólna			
1	1 605 663		
2	3 281 771		
Razem	4 887 434		

Objęcie refundacją produktu Polpril Nebi® wiąże się z obniżeniem kosztów płatnika publicznego zarówno w subpopulacji pacjentów 65+, jak i w subpopulacji pacjentów poniżej 65. r.ż., a kierunek wyniku pozostaje niezmienny we wszystkich analizowanych wariantach skrajnych prognozy rynkowej.

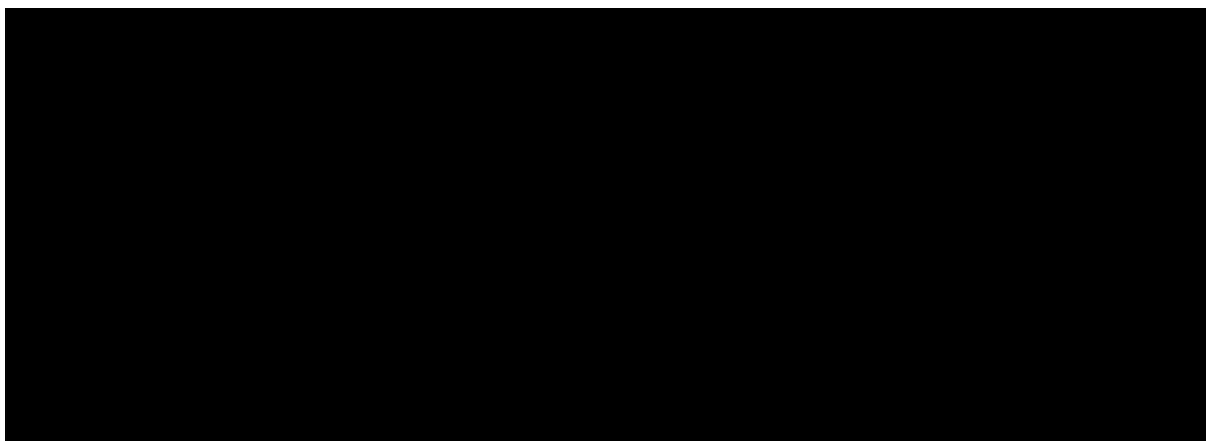
8. Analiza wrażliwości

Wykonana analiza wrażliwości wskazuje, że zmiana podstawowych parametrów analizy nie zmienia kierunku wnioskowania. Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® jest konsekwentnie związane ze zmniejszeniem wydatków z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Dodatkowo przetestowano wariant, w którym Polpril Nebi® nie zostałby zakwalifikowany do wykazu D2 (scenariusz bazowy zakłada kwalifikację) — jest to parametr o największym pojedynczym wpływie na wynik: z perspektywy płatnika publicznego oszczędność wzrasta wówczas do [REDACTED] w wariancie podstawowym), ponieważ część kosztu przenosi się na pacjenta w segmencie senioralnym. Z perspektywy wspólnej wynik pozostaje niezmienny [REDACTED] gdyż status D2 wpływa wyłącznie na podział kosztu między płatnikiem a pacjentem, nie na jego łączną wysokość.

Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy

Parametr	Wariant	Perspektywa	Scenariusz aktualny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]	Procentowa różnica w porównaniu do PODST
Scenariusz podstawowy	PODST	Płatnika publicznego	776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	PODST	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Docelowa penetracja Polpril Nebi (plateau)	MIN (3,75%)	Płatnika publicznego	776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (15%)		776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIN (3,75%)	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (15%)		962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Czas osiągnięcia plateau	MIN (36 mies.)	Płatnika publicznego	776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (12 mies.)		776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIN (36 mies.)	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (12 mies.)		962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Moment przegięcia krzywej (t ₀)	MIN (3 mies.)	Płatnika publicznego	776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (12 mies.)		776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIN (3 mies.)	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (12 mies.)		962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Persystencja (trwałość terapii)	MIN (80%)	Płatnika publicznego	776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (100%)		776 467 503	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MIN (80%)	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	MAX (100%)		962 821 455	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wariant	Perspektywa	Scenariusz aktualny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Wydatki inkrementalne [PLN]	Procentowa różnica w porównaniu do PODST
Polpril Nebi na wykazie D2	WARIANT: bez D2	Płatnika publicznego	776 467 503	████████	████████	████████
	WARIANT: bez D2	Wspólna (NFZ + pacjent)	962 821 455	████████	████████	████



Rysunek 3. Wykres TORNADO analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy, z uwzględnieniem wariantu braku kwalifikacji do wykazu D2

9. Dyskusja

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że objęcie refundacją produktu złożonego Polpril Nebi® (*ramipryl + nebiwolol*) prowadzi do obniżenia wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] oraz wydatków świadczeniobiorców o [REDACTED] w horyzoncie 2 lat, co odpowiada łącznej oszczędności z perspektywy wspólnej wynoszącej [REDACTED]. W ujęciu rocznym oszczędność płatnika publicznego wynosi [REDACTED] refundacji, oszczędność pacjenta odpowiednio [REDACTED], a w perspektywie wspólnej [REDACTED]. W wariantach skrajnych prognozy rynkowej łączna oszczędność płatnika publicznego mieści się w przedziale [REDACTED].

Źródłem oszczędności jest zastąpienie dwóch odrębnych produktów monoskładnikowych jednym produktem złożonym. Po zakwalifikowaniu produktu Polpril Nebi® do grupy limitowej 44.0, w której podstawę limitu wyznacza tani produkt ramiprylowy, refundacja produktu złożonego jest niższa niż łączna refundacja odpowiadających produktów monoskładnikowych z grup 44.0 (*ramipryl*) i 40.0 (*nebiwolol*). Oszczędność narasta w czasie wraz ze stopniowym przejmowaniem rynku przez produkt złożony - wydatki inkrementalne płatnika publicznego są wyższe w drugim roku analizy [REDACTED], co odzwierciedla przyjętą krzywą penetracji rynku.

Deterministyczna analiza wrażliwości potwierdziła, że zmiana kluczowych parametrów prognozy (m.in. tempa i poziomu przejęcia rynku oraz pokrycia terapii) nie zmienia kierunku wnioskowania – we wszystkich analizowanych wariantach objęcie refundacją produktu Polpril Nebi® pozostaje rozwiązaniem oszczędnościowym dla płatnika publicznego. Wynik analizy podstawowej należy zatem uznać za odporny na zmianę przyjętych założeń.

10. Ograniczenia

Dane dotyczące wielkości i struktury rynku produktów monoskładnikowych zawierających ramipryl (grupa limitowa 44.0) oraz nebiwolol (grupa limitowa 40.0) pozyskano z [REDACTED]. Reprezentatywność panelu oraz ograniczony zakres atrybutów danych NFZ — w szczególności brak informacji o kategorii odpłatności — stanowią źródło niepewności, przy czym dostarczają dokładanych danych publikowanych przez centralę NFZ dotyczącą refundacji. Uwzględnienie [REDACTED] dla refundowanych produktów pozwala na zachowanie spójności wszystkich uwzględnionych parametrów kosztowych, które zostały wykorzystane w analizie, zmniejszając potencjalne niepewności.

Koszty komparatorów oszacowano jako średnią ważoną wolumenem rzeczywistej refundacji [REDACTED] dla prezentacji ujętych w tym Obwieszczeniu.

Ceny produktów monoskładnikowych, jak również limity finansowania w grupach 40.0 i 44.0, mogą ulec zmianie w kolejnych obwieszczeniach (m.in. na skutek erozji cen produktów generycznych), co może wpłynąć na stopień oszacowanych oszczędności. Jednak biorąc pod uwagę wyniki Analizy ekonomicznej i wskazywany zapas neutralności kosztowej, można przypuszczać, że nawet w przypadku pewnej erozji cenowej, nadal generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

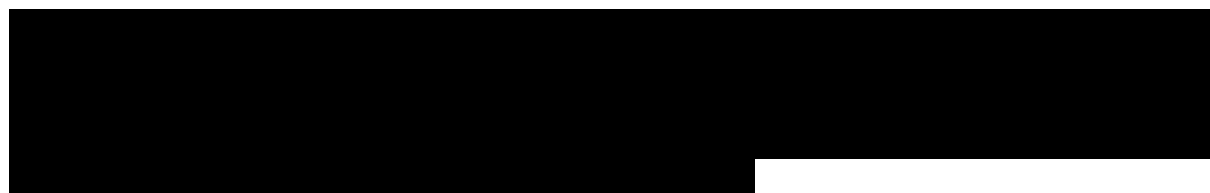
Prognoza wydatków opiera się na przyjętej krzywej penetracji rynku dla produktu złożonego (uwzględniające docelowy udział w rynku, czas osiągnięcia plateau, stopień pokrycia terapii). Parametry te obarczone są niepewnością i zostały poddane analizie wrażliwości. Rzeczywiste tempo przejmowania rynku może odbiegać od założonego.

Analizę przeprowadzono w horyzoncie 2 lat, odpowiadającym oknu decyzji refundacyjnej. Przyjęto substytucję leczenia przy zachowaniu dotychczasowych dawek (przejście z dwóch produktów monoskładnikowych na jeden złożony), bez zróżnicowanego i odrębnego modelowania potencjalnego wpływu uproszczenia schematu dawkowania na wytrwałość w terapii i wielkość populacji leczonej.

Przyjęto substytucję leczenia przy zachowaniu dotychczasowych dawek dobowych — przejście z dwóch produktów monoskładnikowych na jeden produkt złożony odwzorowano jako równoważne w ujęciu dni terapii, z uwzględnieniem różnic w wielkości opakowań poszczególnych prezentacji.

W celu oszacowania populacji, która zastosuje lek, wykorzystano dane NFZ oraz odpowiadające średniomiesięczne wolumeny sprzedaży RAM i NEBI, które skorygowano parametrem pokrycia terapii. Wobec braku możliwości empirycznego wyznaczenia wskaźnika, jego wartość przyjęto arbitralnie na poziomie 90%. Wartość ta odpowiada terapii przewlekłej prowadzonej w sposób ustabilizowany, z uwzględnieniem typowych, krótkotrwałych przerw w leczeniu wynikających z opóźnień w realizacji kolejnych recept. Przyjęcie wartości niższej odpowiadałoby populacji obejmującej pacjentów przerywających leczenie w trakcie roku, co mogłoby nie odpowiadać charakterystyce populacji docelowej analizy — pacjentów wymagających przewlekłego leczenia skojarzonego. Przyjęcie pełnego pokrycia (100%) oznaczałoby natomiast założenie idealnej ciągłości terapii, nieobserwowanej w praktyce klinicznej — alternatywne wartości są jednak rozpatrywane w analizie wrażliwości.

Model wpływu na budżet ma charakter deterministyczny. Niepewność opisywanych parametrów przetestowano w analizie wrażliwości.



11. Wnioski

Objęcie refundacją produktu leczniczego Polpril Nebi® (ramipryl + nebiwolol) na wnioskowanych warunkach wiąże się w horyzoncie 2 lat z obniżeniem wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] oraz wydatków świadczeniobiorców o [REDACTED]

Oszczędność w 1. roku refundacji wynosi [REDACTED] dla płatnika publicznego i [REDACTED] w perspektywie wspólnej, a w 2. roku odpowiednio [REDACTED]

Pozytywna decyzja refundacyjna jest korzystna finansowo dla wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia — zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla pacjentów — niezależnie od przyjętej perspektywy analizy.

Oszczędnościowy charakter wyniku jest odporny na zmienność założeń — potwierdziła to deterministyczna analiza wrażliwości, w której kierunek wnioskowania pozostał niezmienny we wszystkich analizowanych wariantach.

12. Spis tabel

Tabela 1. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające ramipryl, refundowane w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone	10
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	10
Tabela 3. Produkty lecznicze Polpril® objęte wykazem leków refundowanych	11
Tabela 4. Koszty ramiprylu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie	11
Tabela 5. Produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające nebiwolol refundowane w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego	12
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.....	12
Tabela 7. Produkty lecznicze Nedal® objęte wykazem leków refundowanych.....	12
Tabela 8. Koszty nebiwololu wchodzącego w skład komparatora, uwzględnione w niniejszej analizie	13
Tabela 9. Składy produktów leczniczych objętych finansowaniem w ramach grupy limitowej 44.0.....	14
Tabela 10. Wpływ wariantów wyznaczenia podstawy obliczeń na wielkość dopłaty pacjenta w przypadku produktów ramipril + bisoprolol.....	16
Tabela 11. Wyznaczenie podstawy obliczeń cenowo-limitowych Polpril Nebi (ramipril + nebiwolol)	16
Tabela 12. Wnioskowane warunki refundacji prezentacji Polpril Nebi® w grupie limitowej 44.0, na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego (07.2026) – obliczenia własne.....	18
Tabela 13. Koszty terapii preparatem Polpril-Nebis według mocy oraz średni koszt terapii ważony strukturą udziałów poszczególnych mocy	19
Tabela 14.	21
Tabela 15.	21
Tabela 16.	21
Tabela 17. Wielkość populacji kwalifikowanej do zastosowania technologii wnioskowanej w kolejnych latach refundacji, wg wariantu prognozy rynkowej	22
Tabela 18. Liczba pacjentów stosujących Polpril Nebi® w kolejnych latach refundacji, wg wariantu prognozy rynkowej.....	23
Tabela 19. Wyszczególnienie założeń oraz danych wejściowych analizy wpływu na budżet	24
Tabela 20. Aktualne (historyczne 2025) roczna wartość rynku detalicznego na produkty lecznicze monocząsteczkowe zawierające ramiprilum i nebiwololum.....	25
Tabela 21. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w podziale na warianty prognozy rynkowej – perspektywa płatnika publicznego [PLN].....	26
Tabela 22. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w podziale na warianty prognozy rynkowej – perspektywa wspólna [PLN].....	26
Tabela 23. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant podstawowy	27
Tabela 24. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant minimalny.....	27
Tabela 25. Wyniki różniące analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi – wariant maksymalny	28
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant podstawowy.....	29

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant minimalny.....	29
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja 65+ - wariant maksymalny	30
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant podstawowy	30
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant minimalny	30
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet - zmiany w zakresie produktów monocząsteczkowych oraz koszty nominalne związane z objęciem refundacją produktu Polpril Nebi® - populacja poniżej 65 r.ż. - wariant maksymalny	31
Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy.....	32

13. Spis rysunków

Rysunek 1. Historyczna oraz prognozowana wielkość sprzedaży rynkowej produktów zawierających ramipryl i nebiwolol łącznie (mln opakowań/miesiąc), w podziale na warianty PODST/MIN/MAX	20
Rysunek 2. Prognozowana skala przejścia Polpril Nebi w kolejnych miesiącach obowiązywania decyzji refundacyjnej.....	23
Rysunek 3. Wykres TORNADO analizy wrażliwości modelu na zmianę podstawowych parametrów analizy, z uwzględnieniem wariantu braku kwalifikacji do wykazu D2	34

14. Bibliografia

1. 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).
2. AOTMiT, *Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i terapeutycznym CZĘŚĆ I. Warszawa, czerwiec 2021, Wersja 1.0.*
3. 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).
4. ChPL Polpril Nebi. *Charakterystyka Produktu Leczniczego Polpril Nebi* (data dostępu: 22.05.2026).
5. 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).
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. NFZ, *Dane NFZ dotyczące refundacji produktów leczniczych zawierających ramipryl oraz nebiwolol otrzymane w wyniku wniosku o dostęp do informacji publicznej, data otrzymania: 02.06.2026 r.*
8. AOTMiT, *Ramipryl + Bisoprololu fumaranu – Ramizek Plus*; <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9435-11-2026-zlc.2026>.