



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 90/2023 z dnia 8 maja 2023 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne  
telmisartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach  
pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.*

**Uzasadnienie**

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

*Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.*

*Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie*

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

#### Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.