



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 54/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + amlodipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nadciśnienie tętnicze

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne ramiprilum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Według danych NFZ w 2025 r. w Polsce jest ok. 11 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, a skuteczność leczenia tych pacjentów jest nadal niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (m.in. AHA/ACC z 2025 roku) oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (z 2024 roku), które są jednocześnie zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, opierają się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia tętniczego u większości pacjentów od tzw. leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy i dołączenie kolejnych preparatów z innych grup leków.

Dowody naukowe

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. Zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii.

Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.

Nie znaleziono nowych dowodów naukowych od poprzedniej decyzji Rady podważających takie postępowanie.

Główne argumenty decyzji

- 1) Zalecania i wytyczne towarzystw naukowych;*
- 2) Dowody naukowe z badań klinicznych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461).