



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 60/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku**  
**w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne**  
**valsartanum + hydrochlorothiazidum 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 valsartanum + hydrochlorothiazidum 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).