



DOR.001.9.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 14/2026
w dniu 7 kwietnia 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 10:01.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Małgorzata Bała
2. Robert Bryzek
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Anna Socha-Banasiak
7. Małgorzata Sznitowska
8. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Zbigniew Siudak

Członkowie Rady nieobecni podczas posiedzenia:

1. Artur Bachta

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Test wielogenowy (eng. multigene assay; MGA) Oncotype DX® w celu oceny prognostycznej i predykcyjnej korzyści z chemioterapii u pacjentek z wczesnym rakiem piersi (ICD-10: C50), hormonozależnym (HR+), bez ekspresji receptora HER2 (HER2-), bez przerzutów do węzłów chłonnych (N0) lub z przerzutami do maksymalnie 1-3 węzłów chłonnych (N1).
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki skoliozy wśród uczniów klas IV i VI z terenu województwa opolskiego na lata 2026–2028. Wczesne wykrywanie i wsparcie edukacyjne dla dzieci zagrożonych rozwojem skoliozy (woj. Opolskie)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program zwiększenia dostępności do świadczeń

z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Czerwieńsk na lata 2026 – 2030”.

5. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej amlodipinum + valsartanum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
6. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
7. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej candesartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
8. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej candesartanum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
9. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej lisinoprilum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
10. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej lisinoprilum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
11. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej losartanum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
12. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej losartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
13. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej perindoprilum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
14. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej perindoprilum + indapamidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
15. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej ramiprilum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
16. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej ramiprilum + felodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
17. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej ramiprilum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
18. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej telmisartanum + amlodipinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
19. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej telmisartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestracyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

20. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej telmisartanum + indapamidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
21. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej valsartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
22. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczenia dot. zastosowania testu wielogenowego Oncotype DX®.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Aleksandra Zasada, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski i Małgorzata Sznitowska.

Projekt stanowiska Rady przygotowała i przedstawiła Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje o programie polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktyki skoliozy wśród uczniów klas IV i VI z terenu województwa opolskiego.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała, Robert Bryzek, Marcin Kołakowski i Marcin Lipowski.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Marcin Lipowski.

Treść uchwały doprecyzowali: Marcin Lipowski, Marcin Kołakowski i Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje o programie polityki zdrowotnej dotyczącej zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Czerwieńsk.

Do posiedzenia dołączył Zbigniew Siudak, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Robert Bryzek, Małgorzata Bała, Małgorzata Sznitowska, Marcin Kołakowski i Aleksandra Zasada.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Robert Bryzek.

Treść uchwały doprecyzowała Prowadząca Małgorzata Bała, po czym zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5 – 20. We wstępnej dyskusji dot. substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych udział wzięli: Zbigniew Siudak, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała i Małgorzata Sznitowska.

Ad 5. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych amlodipinum + valsartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych candesartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych candesartanum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych lisinoprilum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych lisinoprilum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 11. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych losartanum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 12. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych losartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 13. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych perindoprilum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 14. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych perindoprilum + indapamidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 15. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych ramiprilum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

Ad 16. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych ramiprilum + felodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 15 do protokołu).

Ad 17. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych ramiprilum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 16 do protokołu).

Ad 18. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych telmisartanum + amlodipinum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 17 do protokołu).

Ad 19. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych telmisartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 18 do protokołu).

Ad 20. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych telmisartanum + indapamidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 19 do protokołu).

Ad 21. cd. Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski przygotowali i przedstawili projekt opinii dot. substancji czynnych valsartanum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 20 do protokołu).

Ad 22. Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 11:39.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 40/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Test wielogenowy (eng. multigene assay; MGA) Oncotype DX®
w celu oceny prognostycznej i predykcyjnej korzyści z chemioterapii
u pacjentek z wczesnym rakiem piersi (ICD-10: C50),
hormonozależnym (HR+), bez ekspresji receptora HER2 (HER2-),
bez przerzutów do węzłów chłonnych (N0) lub z przerzutami
do maksymalnie 1-3 węzłów chłonnych (N1)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Test wielogenowy (eng. multigene assay; MGA) Oncotype DX® w celu oceny prognostycznej i predykcyjnej korzyści z chemioterapii u pacjentek z wczesnym rakiem piersi (ICD-10: C50), hormonozależnym (HR+), bez ekspresji receptora HER2 (HER2-), bez przerzutów do węzłów chłonnych (N0) lub z przerzutami do maksymalnie 1-3 węzłów chłonnych (N1)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W populacji pacjentów z rozpoznaniem wczesnego, HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi, standard postępowania stanowi adiuwantowa hormonoterapia, natomiast u pacjentów o wysokim ryzyku nawrotu, ocenianym na podstawie czynników kliniczno-patomorfologicznych, uzupełniająco stosuje się także chemioterapię. U części pacjentów jednak wybór optymalnej interwencji jest obarczony niepewnością, w wyniku czego chemioterapię mogą otrzymywać pacjenci, u których nie wpłynie ona na zmniejszenie ryzyka nawrotu, a związana będzie z występowaniem działań niepożądanych. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Wnioskodawców, wykonanie testu Oncotype DX® umożliwia optymalizację leczenia przez uniknięcie nadmiernego, jak i niedostatecznego leczenia uzupełniającego chemioterapią u pacjentów z rozpoznaniem wczesnego raka piersi.

Podkreślić należy, że przeprowadzenie testu Oncotype DX® wiąże się z koniecznością przesłania materiału biologicznego pacjenta do laboratorium centralnego, zlokalizowanego w Stanach Zjednoczonych, gdzie odbywa się cały proces analiz. Taki model realizacji świadczenia budzi wątpliwości natury prawnej dotyczące zarówno odpowiedzialności za wynik testu, jak i zapewnienia zgodności z przepisami o ochronie danych osobowych.

Rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet na świecie – w 2022 r. odnotowano 2,3 mln nowych zachorowań i ok. 690 tys. zgonów. W Polsce w 2023 r. zarejestrowano 21 924 zachorowania (21 716 kobiet i 208 mężczyzn) i 6 827 zgonów (6 757 kobiet i 70 mężczyzn). Zapadalność na tę chorobę wzrasta po 35. roku życia, a szczyt zachorowań przypada na wiek od 50 do 69 lat. Podtyp HR+/HER2-, zaliczany do raków luminalnych, stanowi ok. 70% wszystkich przypadków raka piersi, a ponad 90% nowych rozpoznań tego podtypu dotyczy wczesnych stadiów zaawansowania choroby.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, chemioterapia u pacjentów z rozpoznaniem wczesnego raka piersi HR+, HER2- stosowana jest w zależności od czynników ryzyka, tj. wielkości guza, statusu zajęcia węzłów chłonnych czy statusu menopauzalnego. Do jej powikłań należą mielosupresja, nudności i wymioty, biegunki, bolesne zmiany w jamie ustnej, łysienie, zwiększona podatność na infekcje oraz przewlekłe zmęczenie, jak również kardiomiopatia, neuropatia obwodowa i zaburzenia poznawcze.

Analizowane świadczenie wiąże się merytorycznie z wcześniejszą analizą Agencji, dotyczącą zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) – różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Powołując się na brak wystarczających dowodów naukowych, Prezes Agencji wydał wówczas rekomendację negatywną, a Rada Przejrzystości uznała w swoim stanowisku zakwalifikowanie świadczenia za niezasadne.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono 7 badań wykorzystujących dane rzeczywiste w analizach klinicznych i ekonomicznych dot. testu Oncotype DX®. Do analizy włączono również 2 badania wskazane przez Wnioskodawców w KŚOZ: badanie PONDx Polska (Jarzqb 2024), odnoszące się do populacji polskiej, lecz ograniczone do pacjentów bez zajęcia węzłów chłonnych (N0), oraz badanie PONDx Francja (Curtit 2019), obejmujące większą kohortę pacjentów (n = 882), w tym zarówno pacjentów z cechą N0, jak i pacjentów z zajęciem węzłów chłonnych (N1).

Spośród zidentyfikowanych badań RWD/RWE, w 5 publikacjach analizowano wpływ wyniku testu Oncotype DX® na decyzje dotyczące zastosowania

chemioterapii adiuwantowej. Badania Jarzqb 2024, McSorley 2024, Browne 2024, Dinan 2020 i Curtit 2019 wykazały, że u pacjentów z rozpoznaniem HR+, HER2- raka piersi, zarówno N0, jak i N1, wykonanie testu Oncotype DX[®] prowadziło do zmniejszenia liczby zleconych chemioterapii, w porównaniu z decyzjami terapeutycznymi podejmowanymi bez wykonania testu genomowego. Przykładowo, w badaniu Jarzqb 2024 liczba pacjentów, u których zalecono zastosowanie chemioterapii spadła z 90 do 67 (spadek o 25,5%, 95% CI: 11,7-2,3). W badaniu Browne 2024 spośród 828 pacjentek, które poddały się badaniu Oncotype DX, 348 (42%) otrzymało zalecenie dotyczące chemioterapii uzupełniającej; wśród tych pacjentek 48 (14%), 191 (55%) i 109 (31%) uzyskało wynik RS (wskaźnik ryzyka nawrotu wyliczany na podstawie wyniku testu Oncotype DX[®]) wynoszący, odpowiednio, 0–13, 14–25 i > 25. U 480 pacjentek (58%) odstąpiono od zastosowania chemioterapii po uzyskaniu wyniku testu Oncotype DX[®]. W tej grupie 271 pacjentek (56%) miało wynik RS w przedziale 0-13, 205 pacjentek (43%) uzyskało wynik RS w przedziale 14-25 natomiast 4 pacjentki (1%) uzyskały wynik RS>25.

W badaniu Stabellini 2023 autorzy wykorzystali dane rzeczywiste do odtworzenia badania RxPONDER i wskazali, że, w przeciwieństwie do jego wyników, w ich ocenie istnieje podgrupa pacjentek po menopauzie, z rozpoznaniem raka piersi ER+, HER2-, N1 i RS wynoszącym 20-25, które wydają się odnosić korzyści z zastosowania chemioterapii. W grupie pacjentek z RS 20-25 zastosowanie chemioterapii prowadziło do istotnej poprawy OS niezależnie od wieku (HR = 0.334, P=0.002 dla wieku ≤ 50 i HR=0.521, P=0.019 dla wieku >50). Przeprowadzono analizę dla punktu odcięcia RS=11 i w grupie pacjentek RS 12-25 w wieku ≤ 50 lat zastosowanie chemioterapii istotnie poprawiało OS (HR=0.55, 95% CI 0.338-0.985, p=0.016).

Odnaleziono 10 dokumentów wytycznych klinicznych opracowanych przez organizacje europejskie, w tym polską, oraz amerykańskie, a zalecenia w nich zawarte są specyficzne dla grup populacji.

Pacjenci przed menopauzą bez zajęcia węzłów chłonnych

Wytyczne ESMO 2024, ESMO 2022, NICE 2024 oraz ASCO 2022 wskazują, że u pacjentek przed menopauzą z rozpoznaniem wczesnego raka piersi HR-dodatniego, HER2-ujemnego i z cechą N0 można rozważyć wykonanie testów wielogenowych w celu oceny ryzyka nawrotu (Oncotype DX[®], EndoPredict[®], Prosigna[®], MammaPrint[®]).

Zgodnie z ESMO 2022 i NICE 2024 testy Oncotype DX[®], EndoPredict[®] oraz Prosigna[®], z uwagi na ich potencjał predykcyjny, mogą być wykorzystywane także do oceny możliwej korzyści z chemioterapii, zwłaszcza w sytuacji niepewności co do jej zastosowania. NCCN 2026 i NIO/KOM 2025 rekomendują w tym celu wyłącznie 21-genowy test Oncotype DX[®], przy czym NIO/KOM 2025 uzależnia

możliwość realizacji zalecenia od dostępności testu. Zgodnie z dokumentem St. Gallen 2025 w tej populacji, przy profilu o niskiej ekspresji genów ($RS \leq 12$), można rozważyć leczenie wyłącznie hormonoterapią; w przypadku wyników pośrednich zaleca się dołączenie supresji czynności jajników, natomiast chemioterapia jest rekomendowana w przypadku wysokiego ryzyka nawrotu stwierdzonego na podstawie cech klinicznych i biologicznych guza.

Pacjenci przed menopauzą z zajęciem 1-3 węzłów chłonnych

Zgodnie z dokumentem St. Gallen 2025, u pacjentek z zajęciem 1–3 węzłów chłonnych rekomenduje się połączenie chemioterapii z supresją jajników, szczególnie u młodszych chorych (< 40. roku życia) z uwagi na większe ryzyko nawrotu. Wytyczne NCCN 2026 i ASCO 2022 wskazują, że dodatek chemioterapii adiuwantowej do hormonoterapii u pacjentek przed menopauzą z cechą N1 i z niskim wynikiem RS prowadzi do korzyści klinicznych. Z tego powodu NICE 2024 oraz ASCO 2022 nie zalecają wykonywania testów wielogenowych (Oncotype DX[®], EndoPredict[®], Prosigna[®], MammaPrint[®]) w celu podejmowania decyzji o zastosowaniu chemioterapii u młodych pacjentek z wczesnym rakiem piersi HR-dodatnim, HER2-ujemnym i z cechą N1. NCCN 2026 i NIO/KOM 2025 dopuszczają rozważenie testów w celach prognostycznych, przy czym NIO/KOM 2025 uzależnia możliwość realizacji zalecenia od dostępności testu.

Pacjenci po menopauzie bez zajęcia węzłów chłonnych lub z zajęciem 1-3 węzłów chłonnych

Wytyczne ESMO 2024, NICE 2024, ASCO 2022, NCCN 2026, NIO/KOM 2025 zalecają testy wielogenowe jako możliwe do przeprowadzenia w populacji pacjentek po menopauzie z rozpoznaniem wczesnego, HR+/HER2- raka piersi z cechą N0 lub N1.

Wytyczne NICE 2024 w swoich rekomendacjach uwzględniają testy EndoPredict[®], Oncotype DX[®] albo Prosigna[®], uznając je za koszt-efektywne w porównaniu do testu MammaPrint[®], oraz zalecają ich stosowanie w populacji pacjentek po menopauzie z cechą N1 i uznają za możliwe do stosowania także w populacji pacjentek po menopauzie z cechą N0 do czasu zgromadzenia większej ilości dowodów. Wg ASCO 2022 testy: Oncotype DX[®], MammaPrint[®], EndoPredict[®] albo Prosigna[®] mogą być wykonywane w celu wspomaganie decyzji o wyborze terapii adiuwantowej (hormonoterapia lub chemioterapia), jednak spośród wymienionych tylko test Oncotype DX[®] uzyskał silną rekomendację. Według NCCN 2026 test Oncotype DX[®] powinien być rozważony w celach predykcyjnym i prognostycznym, a w celach wyłącznie prognostycznych mogą być rozważone testy MammaPrint[®], Prosigna[®], EndoPredict[®] i Breast Cancer Index[®]. Wytyczne NIO/KOM 2025 zalecają do rozważenia wyłącznie test Oncotype DX[®] pod warunkiem jego dostępności.

Wg konsensusu ekspertów St. Gallen 2025 kobiety będące po menopauzie z rozpoznaniem raka piersi ER+ z cechą N0 lub N1, z wynikiem testu wielogenowego wskazującego na niskie lub średnie ryzyko nawrotu, nie odnoszą korzyści z dodatku chemioterapii adiuwantowej do terapii hormonalnej.

Mężczyźni z rozpoznaniem wczesnego raka piersi

Wytyczne ASCO 2020, NCCN 2026, NIO/KOM 2025, NICE 2024 zalecają, aby wykonywanie testów wielogenowych u mężczyzn z rozpoznaniem raka piersi było prowadzone na podobnych zasadach jak u kobiet.

Problem ekonomiczny

W analizie wpływu na budżet uwzględniono dwa scenariusze wielkości populacji: scenariusz zawężony, obejmujący pacjentów mogących odnieść największe korzyści kliniczne z zastosowania testu (ok. 3 560 pacjentów rocznie), oraz scenariusz obejmujący całą wnioskowaną populację pacjentów z rozpoznaniem wczesnego raka piersi HR+/HER2- z cechą N0 lub N1 (ok. 13 812 pacjentów rocznie). Przyjęto cenę jednostkową testu Oncotype DX® w wysokości ██████ zł.

Szacunkowe roczne wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem testu wyniosłyby od ok. ██████ zł w scenariuszu zawężonym do ok. ██████ zł w scenariuszu szerokim.

Po uwzględnieniu oszczędności wynikających z ograniczenia stosowania chemioterapii u części pacjentów, u których – na podstawie wyniku testu – możliwe byłoby bezpieczne odstępnie od leczenia cytostatykami, dodatkowe wydatki NFZ oszacowano na poziomie od ok. ██████ zł do ██████ zł, przy założeniu średniego rocznego wydatku na chemioterapię oraz od ok. ██████ zł do ██████ zł, w przypadku przyjęcia mediany tego wydatku.

Główne argumenty decyzji

- brak porównań skutków wykonania testu w badaniach z randomizacją z podejściem opartym o analizę czynników kliniczno-patologicznych oraz ze skutkami wykonania innych testów GEP;
- formalne ograniczenia związane z wykonywaniem badania poza granicami kraju;
- bardzo wysoki koszt testu i znaczące obciążenie płatnika publicznego.

Uwaga Rady

Przed wprowadzeniem świadczenia jako świadczenia gwarantowanego należy precyzyjnie opisać proces jego realizacji, np. w zakresie wskazania placówek uprawnionych do jego realizacji. Do rozważenia przeprowadzenie pilotażu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DOZKiWJ.4100.1.2026 „Test wielogenowy Oncotype DX® w celu oceny prognostycznej i predykcyjnej korzyści z chemioterapii u pacjentów z rozpoznaniem wczesnego hormonozależnego raka piersi, bez ekspresji receptora HER2, bez przerzutów do węzłów chłonnych lub z przerzutami do maksymalnie 3 węzłów chłonnych Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego”, Data ukończenia: 01.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (KOMTUR CARE sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: *dane objęte oświadczeniem (KOMTUR CARE sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*

Podstawa prawna wyłączenia jawności: *art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).*

Organ dokonujący wyłączenia jawności: *Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *KOMTUR CARE sp. z o.o.*



Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki skoliozy wśród uczniów klas IV i VI z terenu województwa opolskiego na lata 2026–2028. Wczesne wykrywanie i wsparcie edukacyjne dla dzieci zagrożonych rozwojem skoliozy”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki skoliozy wśród uczniów klas IV i VI z terenu województwa opolskiego na lata 2026–2028. Wczesne wykrywanie i wsparcie edukacyjne dla dzieci zagrożonych rozwojem skoliozy”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest prawidłowa postawa ciała oraz występowanie wad postawy u dzieci i młodzieży. Wśród tych wad szczególną uwagę zwraca skolioza jako deformacja o potencjale progresji i poważnych konsekwencjach ogólnoustrojowych. Wczesne wykrycie skoliozy pozwala wdrożyć skuteczne, nieinwazyjne metody korekcji i ogranicza konieczność leczenia chirurgicznego.

Odnosząc się do Map Potrzeb Zdrowotnych (Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych) zwrócono uwagę, że „leczonych dzieci w wieku 0-17 lat (tylko taka istnieje możliwość pobrania danych w kategorii przedział wiekowy) z rozpoznaniem skoliozy w województwie opolskim w roku 2023 było 988, co stanowi 12,3% wszystkich leczonych dzieci z różnych przyczyn w tym województwie. W skali Polski odsetek ten jest znacznie wyższy i wynosi 19,7%”. Według Wnioskodawcy, wykrywalność tego schorzenia w województwie jest niska, co świadczy o potrzebie intensyfikacji działań przesiewowych.

Za cel główny programu przyjęto „poprawę poziomu wiedzy wśród uczniów klas IV i VI w województwie opolskim poprzez wdrożenie działań edukacyjnych oraz interwencji z zakresu wczesnej profilaktyki ukierunkowanej na zwiększenie świadomości posturalnej, kształtowania prawidłowych nawyków

prozdrowotnych oraz zmniejszenie częstości występowania nabytych wad postawy u około 55%”.

Populację docelową programu stanowić będą uczniowie klas IV i VI szkół podstawowych zamieszkujący województwo opolskie (ok. 20 078 osób), ich rodzice lub opiekunowie prawni (ok. 16 062 osób) oraz fizjoterapeuci (ok. 130 specjalistów). Wśród działań organizacyjnych zaplanowano utworzenie centrum edukacji i diagnostyki dla dzieci, w ramach którego nastąpi „zatrudnienie pracowników, doposażenie stanowisk pracy”, a „zadaniem pracowników Centrum będzie m.in. organizowanie, koordynowanie i monitorowanie poszczególnych etapów Programu”. W projekcie zaplanowano szkolenia dla fizjoterapeutów (dwa dni szkoleniowe po 10 godzin dydaktycznych), a także działania edukacyjne w zakresie wad postawy skierowane do dzieci z klas IV i VI szkoły podstawowej oraz rodziców lub opiekunów prawnych dzieci. Kolejną planowaną interwencją będzie badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wad postawy (m.in. oględziny symetrii ustawienia głowy, barków, łopatek, talii, miednicy i kończyn dolnych, test Adamsa z użyciem skoliometru do pomiaru kąta rotacji tułowia (KRT), pomiary długości kończyn oraz ocena stóp i kolan). Ponadto, zaplanowano organizację 2 otwartych imprez edukacyjno-ruchowych, których celem ma być promowanie i zachęcanie do udziału w różnorodnych formach aktywności ruchowej wśród dzieci, młodzieży oraz dorosłych mieszkańców województwa opolskiego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24.09.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, badania w kierunku skoliozy realizowane są na różnych etapach edukacji w ramach badań bilansowych, w tym badań przesiewowych realizowanych przez lekarza POZ, a także w ramach testów przesiewowych realizowanych przez pielęgniarkę/higienistkę szkolną. Biorąc pod uwagę, że projekt przewiduje badania przesiewowe w kierunku wad postawy wśród uczniów klas IV oraz VI szkół podstawowych, a także działania dodatkowe w postaci edukacji uczniów i rodziców/opiekunów prawnych oraz szkolenia dla fizjoterapeutów należy wskazać, iż zaplanowane interwencje wykraczają poza zakres świadczeń gwarantowanych.

Zasadność realizacji badań przesiewowych w kierunku wad postawy wśród dzieci z klas IV i VI szkół podstawowych ma jedynie częściowe odzwierciedlenie w wybranych wytycznych towarzystw naukowych, z których część przedstawia negatywne rekomendacje dotyczące ww. interwencji (USPSTF 2025, AAFP 2025, UK NSC 2021).

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W projekcie odniesiono się do wymagań dotyczących personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych, które muszą zostać spełnione w celu realizacji PPZ. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert,

co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 17 004 850 zł. W projekcie przedstawiono szczegółowo koszty jednostkowe. Realizacja programu będzie finansowana ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Opolskiego 2021-2027.

Główne argumenty decyzji

- *brak jednoznacznego poparcia dla zasadności realizacji planowanych badań przesiewowych w wytycznych postępowania;*
- *niewystarczające uzasadnienie tak wysokich kosztów;*
- *liczne uwagi w raporcie analitycznym.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.8.2026 „Program edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki skoliozy wśród uczniów klas IV i VI z terenu województwa opolskiego na lata 2026–2028. Wczesne wykrywanie i wsparcie edukacyjne dla dzieci zagrożonych rozwojem skoliozy” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, kwiecień 2026 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 43/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
o projekcie programu „Program zwiększenia dostępności
do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców
Gminy Czerwieńsk na lata 2026-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Czerwieńsk na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Populacja, do której adresowany jest program to mieszkańcy gminy Czerwieńsk ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej, w szczególności: z przewlekłymi dolegliwościami bólowymi i/lub ograniczeniem ruchomości w przebiegu chorób zwyrodnieniowych stawów i innych artropatii; z chorobami kręgosłupa; z chorobami tkanek miękkich (mięśni, powięzi, ścięgien), którzy uzyskali skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (ok. 2 105 osób w czasie trwania programu, co stanowi ok. 70% populacji docelowej).

Interwencja ma polegać na konsultacji fizjoterapeutycznej, indywidualnym planie rehabilitacji obejmującym cykl zabiegów fizjoterapeutycznych oraz na działaniach edukacyjnych.

Czas trwania programu to lata 2026-2030.

Koszt całkowity wynosi 1 687 500 zł (co daje 337 500 rocznie).

Wnioskodawca odniósł się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026.

Cel główny stanowi zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 20% uczestników Programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie Gminy w latach 2026-2030.

Cel szczegółowy to utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy lub zwiększenie o co najmniej 15% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 20% uczestników Programu w latach 2026-2030 oraz zwiększenie aktywności fizycznej minimum 50% uczestników Programu w latach 2026-2030.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności: 1) odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS - różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie; wd. co najmniej 20%); 2) odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach edukacji zdrowotnej (co najmniej 20%); 3) odsetek osób, u których uzyskano wzrost aktywności fizycznej (min. 50%) w związku z uczestnictwem w Programie. W programie wskazano, że czas trwania pojedynczego spotkania rehabilitacyjnego będzie uzależniony od rodzaju schorzenia uczestnika programu oraz rodzaju realizowanych zabiegów fizjoterapeutycznych. Zgodnie z zapisami programu zabiegi fizjoterapeutyczne mają być realizowane pod nadzorem osób posiadających odpowiednie kwalifikacje. Ponadto wnioskodawca wskazuje, że w trakcie realizacji świadczeń fizjoterapeuta przedstawi uczestnikowi przykładowe ćwiczenia lub propozycje aktywności fizycznej, które mogą być przez niego podejmowane samodzielnie po zakończeniu rehabilitacji.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Wnioskodawca przedstawił referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt programu. Interwencje przewidziane w ocenianym programie znajdują odzwierciedlenie w wytycznych. W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej. Zaplanowano akcję informacyjną.

Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków własnych gminy Czerwieńsk. Niemniej zaznaczono, że jednocześnie dopuszcza się możliwość ubiegania fakultatywnie o środki z Urzędu Marszałkowskiego Województwa Lubuskiego i/lub Lubuskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na terenie gminy Czerwieńsk umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej nie posiada żaden świadczeniodawca.

Uwagi Rady:

- wnioskodawca zdawkowo odniósł się do sytuacji epidemiologicznej. Wskazane źródła danych budzą zastrzeżenia metodologiczne;

- *w programie błędnie odniesiono się do ustawy o zdrowiu publicznym, zamiast do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;*
- *nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych dla celu głównego i celu szczegółowego;*
- *cel szczegółowy został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ składa się z dwóch odrębnych założeń;*
- *w projekcie nie zaplanowano obiektywnego sposobu pomiaru poziomu wiedzy uczestników oraz poziomu ich aktywności fizycznej;*
- *w ramach kryteriów włączenia nie odniesiono się do kwestii wieku populacji objętej programem;*
- *w ramach kryteriów formalnych nie odniesiono się do konieczności uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku udziału osób poniżej 18. roku życia;*
- *wskazany kwestionariusz łączy ocenę satysfakcji z deklaratywną oceną wiedzy i efektów zdrowotnych co jest podejściem nieprawidłowym.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.9.2026 „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Czerwieńsk na lata 2026-2030” realizowany przez: Gminę Czerwieńsk, Warszawa, kwiecień 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 44/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amlodipinum + valsartanum 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 amlodipinum + valsartanum 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).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 45/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum + 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 amlodipinum + 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 niezadowolająca. 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).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
candesartanum + 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 candesartanum + 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 niezadowolająca. 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).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 47/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum + 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 candesartanum + 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).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
lisinoprilum + 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 lisinoprilum + 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 tabletkie.

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).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
lisinoprilum + 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 lisinoprilum + 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 niezadowolająca. 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).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 50/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
losartanum + 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 losartanum + 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).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 51/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
losartanum + 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 losartanum + 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 niezadowolająca. 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).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 52/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + 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 perindoprilum + 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).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + indapamidum 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 perindoprilum + indapamidum 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).



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).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 55/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
ramiprilum + felodipinum 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 + felodipinum 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).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 56/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
ramiprilum + 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 ramiprilum + 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 niezadowolająca. 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).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + 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 telmisartanum + 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 tabletkie.

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).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 58/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
telmisartanum + 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 telmisartanum + 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 niezadowolająca. 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).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 59/2026 z dnia 7 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + indapamidum 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 telmisartanum + indapamidum 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).



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).