



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 24/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 14 lipca 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)**

Członkowie Rady Przejrzystości obecni na posiedzeniu (posiedzenie pełnego składu Rady):

1. Marzanna Bierkowska
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Andrzej Kokoszka
6. Agata Maciejczyk
7. Aleksandra Michowicz
8. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie w części wskazanej w protokole poniżej
9. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie w części wskazanej w protokole poniżej
10. Jerzy Stelmachów
11. Zbigniew Szawarski
12. Piotr Szymański
13. Janusz Szyndler
14. Andrzej Śliwczyński
15. Marek Wroński
16. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Marek Keller
3. Jakub Pawlikowski
4. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii odnośnie efektywności: insulinum detemirum, insulinum glargine, acarbosum, metforminum, apixabanum, clopidogrelum, dabigatranum etexilatum, rivaroxabanum, ticlopidinum, clonidinum, doxazosinum, clopamidum, indapamidum, spironolactonum, amiloridum + hydrochlorothiazidum, carvedilolum, sotalolum, amlodipinum, felodipinum, lacidipinum, indapamidum + amlodipinum, ramiprilum +



amlodipinum, candesartanum cilexetilum, eprosartanum, irbesartanum, losartanum, telmisartanum, valsartanum, candesartanum cilexetilum + hydrochlorothiazidum, losartanum + amlodipinum, losartanum + hydrochlorothiazidum, telmisartanum + hydrochlorothiazidum, valsartanum + hydrochlorothiazidum, atorvastatinum, ciprofibratum, ezetimibum, fenofibratum, lovastatinum, rosuvastatin, rosuvastatinum, simvastatinum, terazosinum, ciprofloxacinum, norfloxacinum, ofloxacinum, diclofenacum, diclofenacum + lidocainum, ketoprofenum, meloxicamum, nabumetonum, naproxenum, nimesulidum, acidum alendronicum, denosumabum, risedronatum natricum, ergotaminum, biperidenum, amantadinum, piribedilum, ropinirolum, chlorprothixenum, buspironum, fluoxetinum, fluvoxaminum, mianserinum, moclobemidum, paroxetinum, sertralinum, tianeptinum, trazodonum, venlafaxinum, donepezilum, rivastigminum, fenoterolum + ipratropii bromidum, indacaterolum, budesonidum, glycopyrronii bromidum, tiotropii bromidum, montelukastum, aciclovirum, gentamicinum, betaxololum, pilocarpinum, tafluprostum, timololum, w populacji osób powyżej 75 roku życia, w formie danych do rankingu ww. leków z uwzględnieniem następujących kategorii:

- A. znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji powyżej 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążeniu pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta – w skali od 0 do 1;
  - B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
  - C. aktualna dostępność dla świadczeniobiorców wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.
5. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
  6. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1-3.** Posiedzenie o godzinie 10:55 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski, przedstawiając zlecenie MZ, nad którym Rada będzie obradować; podkreślił jego unikalność i liczne wątpliwości, które stwarza jego interpretacja. W związku z tym dopuścił możliwość, że któryś z obecnych członków Rady wyłączy się na własną prośbę z przydzielania ocen punktowych.

Omawiając konflikty interesów, podniesiono następujące kwestie dotyczące pozaustawowego konfliktu interesów:

- Wyłączanie się z uwagi na konflikt pozaustawowy dotyczący konkretnych produktów na ocenianej liście; ostatecznie A. Kokoszka poprosił o wyłączenie go z oceny insuliny; Rada zaakceptowała prośbę;
- Wyłączanie się z uwagi na konflikt pozaustawowy zawiązany z wiekiem, czyli wynikający z zainteresowania bezpłatną dostępnością leków dla osób po 75 r.ż. – Z. Szawarski, zgłaszający ten konflikt, postanowił ostatecznie wyrazić swoje stanowisko w swoich ocenach.

**Ad 4.** Podjęto dyskusję na temat przedmiotu zlecenia i sposobu procedowania.

Zadaniem Rady jest przydzielenie ocen rankingowych substancjom czynnym podanym w załączniku do zlecenia. W zleceniu nie podano wskazań ani produktów leczniczych (w szczególności dawek). Jako materiał analityczny Rada otrzymała raport zawierający zebrane dane analityczne związane z przedmiotem zlecenia oraz aneks z danymi do rankingu przygotowanymi na etapie analitycznym.

Przewodniczący Rady T. Pasierski zaproponował, żeby po przedstawieniu przez członków Rady prowadzących określone tematy (substancje czynne) podsumowań danych analitycznych każdy z

uczestników posiedzenia sformułował na piśmie, w dostarczonym formularzu, własne oceny (w skali 0-1), z których następnie zostaną wyliczone średnie.

Wiceprzewodniczący Rady M. Myśliwiec nie poparł przedstawiania indywidualnych punktacji i wyciągania średniej; zaproponował, żeby w ocenach Rady odnieść się do ocen przygotowanych na etapie analitycznym w ten sposób, że członek Rady prowadzący temat – jeśli nie godzi się z propozycją analityczną – zaproponuje własną ocenę punktową, która zostanie poddana głosowaniu. Omawiać należy kolejno występujące na liście leki, przyjmować ocenę większością głosów. Zaproponował również, żeby w swojej opinii Rada odniosła się do zawartości przekazanej przez Ministra Zdrowia listy leków, które miałyby być wydawane bezpłatnie osobom po 75 r.ż. (dalej: lista „S”), gdyż znalazły się na niej substancje niewłaściwe, a innych, które być powinny – brak.

W dyskusji nad sposobem wydawania opinii odniesiono się do kwestii oczekiwań Ministra Zdrowia w zakresie ocenianego zlecenia. Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT W. Wysoczański wyjaśnił, że Minister wykona własny ranking mający wyłonić leki, które wejdą na listę „S”, a od Agencji i Rady oczekuje „danych do rankingu”. Agencji nie jest znany sposób, w jaki Minister spożytkuje przekazane oceny i czy w swoim postępowaniu ograniczy się do nich, czy uwzględni też inne kwestie; niemniej z dalszych wyjaśnień wynikało, że oceny w trzech kategoriach będą mnożone w celu uzyskania końcowej punktacji dla danej substancji czynnej. W szczególności oceniając substancje czynne w kategorii A, nie należy uwzględniać chorób niespecyficznych dla populacji 75+; jeśli chodzi o kategorię C, wolą Ministra jest udostępnić bezpłatnie w pierwszej kolejności leki droższe. Anna Zawada, dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji (BOR), zwróciła uwagę, że kategorie wynikają ze znowelizowanej ustawy o świadczeniach pieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 43a).

A. Śliwczyński przedstawił Radzie stanowisko NFZ wyrażone w piśmie do MZ: refundacja leków, które znajdują się na liście „S”, będzie miała silny wpływ na budżet płatnika, gdyż [zwiększona sprzedaż tych leków] może zmienić aktualne podstawy limitu. Jeśli po tym zabiegu podstawą limitu stanie się lek droższy [zgodnie ze wspomnianą powyżej wolą MZ, aby dofinansować przede wszystkim leki droższe], wpłynie to na [większe niż tylko związane z refundacją leków z listy „S”] zwiększenie kosztów płatnika. W związku z tym NFZ apeluje, żeby przyjąć zasadę, że leki na listę „S” powinny być wybierane spośród produktów nie droższych niż produkt będący podstawą limitu. A. Śliwczyński zgłosił wniosek formalny, aby w opinii Rady znalazła się informacja o przedstawionym tu efekcie ekonomicznym.

P. Szymański zaproponował, żeby przed przystąpieniem do głosowania ustalić kryteria, którymi Rada posłuży się przy nadawaniu ocen. Zauważył, że w rankowaniu można zastosować metodę korzyści indywidualnych (rozważać, co jest ważne dla pacjenta) albo społecznych (np. opierając się na DALY) – w zależności od metody nadawane oceny mogą być przeciwstawne; ważne jest, żeby wszyscy rankowali w oparciu o jednolite kryteria, gdyż inaczej oceny będą się wzajemnie znosić. Zgłosił ponadto konieczność uzgodnienia kolejności procedowania: czy kolejnym lekiem na liście będą nadawane oceny we wszystkich trzech kategoriach, czy może lepiej najpierw skupić się na kategorii A, rankując istotność stanów zdrowotnych względem siebie; następnie przejść do kategorii B (co wymaga dodatkowo ustalenia, czy będzie się rankować względem siebie leki w danym problemie zdrowotnym, albo w poszczególnych klasach leków, czy każdy na liście wobec każdego); po czym ocenić kategorię C, wartościując dostępność, którą można różnie interpretować (populacyjnie; indywidualnie – w drugim przypadku najlepiej refundować leki najdroższe). P. Szymański opowiada się za procedowaniem po kategoriach (a nie po kolejnych substancjach czynnych na liście).

T. Pasierski zapytał Radę o preferowany sposób postępowania przy formułowaniu ocen rankingowych, proponując wybór spośród dwóch: zaproponowanego przez niego i przez M. Myśliwca. Ponieważ większa część Rady opowiedziała się za sposobem zaproponowanym przez M. Myśliwca, T. Pasierski przekazał dalsze prowadzenie posiedzenia Wiceprzewodzącemu.

A. Zawada zapewniła zgromadzonych, że gdy tylko uzgodnią sposób głosowania, BOR wydrukuje dla każdego indywidualne karty do rankingowania; mogą być puste lub wypełnione wstępnie ocenami nadanymi na etapie analitycznym.

W. Wysoczański, omawiając kategorię C – dostępność, stwierdził, że MZ traktuje dostępność jako odpowiedź na pytanie, czy pacjent może łatwo zakupić lek (dostępność rynkowa); zwraca uwagę, że analitycy odnieśli się do refundowanych dawek ocenianych substancji czynnych, gdyż w przypadku niektórych substancji czynnych nie każda dawka jest właściwa dla osób starszych.

Prowadzący M. Myśliwiec zarządził przedstawianie tematów przez prowadzących poszczególne grupy leków.

L. Jakubowski przedstawił podsumowanie informacji nt. cukrzycy oraz insuliny detemir i glargine, zgadzając się z ocenami nadanymi przez analityków.

P. Szymański zwrócił uwagę na wzajemne relacje aktualnych punktacji w kat. A, które są kontrowersyjne. Poszczególni członkowie Rady zgłaszali swoje oceny prowadzonych przez siebie problemów zdrowotnych. L. Jakubowski zwrócił uwagę, że wagi w kat. A wynikają z danych z raportu i należy się też tymi danymi posługiwać w ocenie Rady. A. Zawada zwróciła uwagę, że w raporcie podano dwa rodzaje informacji o obciążeniu chorobą (za WHO): wskaźnik obciążenia chorobą (odnoszący się do pojedynczego chorego) i DALY (odnoszące się do całej populacji chorych). J. Szyndler odniósł się do kat. A, przypominając, że DALY zależy od populacji (a nie tylko od obciążenia chorobą), w związku z czym odzwierciedla proponowaną wcześniej koncepcję oceny z perspektywy społecznej.

Pod wpływem dyskusji M. Myśliwiec zapytał Radę, kto skłania się ku procedowaniu najpierw kategorii A, potem B, a następnie C; wszyscy poparli taki sposób postępowania. A. Zawada przedstawiła na ekranie wartości z kategorii A nadane przez analityków.

M. Myśliwiec poprosił prowadzącego temat A. Kokoszkę, aby zabrał głos w kwestii oceny problemu zdrowotnego „psychozy” (analitycy nie nadali temu problemowi zdrowotnemu wartości). A. Kokoszka omówił psychozy i stwierdził, że ocena leku chlorprotyksen jest bezprzedmiotowa, gdyż wytyczne zalecają niestosowanie tej substancji. W. Wysoczański wyjaśnił, że stworzona przez MZ lista leków ocenianych zawiera co do zasady leki dostępne za odpłatnością pacjenta 30% i 50%, a nie na ryczałt. Jeśli lek jest na ryczałt, nie powinien być oceniany, a chlorprotyksen w psychozach jest na ryczałt. Jego obecność na liście rankingowej oznacza więc wskazanie: zastosowanie przeciwwymiotne przed zabiegami w znieczuleniu ogólnym. A. Kokoszka wyjaśnił, dlaczego mimo dostępności leków psychotropowych na ryczałt, psychiatry często przepisują je za odpłatnością 100%.

Członkowie Rady kontynuowali zgłaszanie swoich ocen dla poszczególnych problemów zdrowotnych.

Z. Szawarski zwrócił uwagę, że Rada powinna porównywać wagę różnych stanów zdrowotnych dla populacji 75+.

M. Myśliwiec ponownie zapytał Radę, kto po dotychczasowej dyskusji skłania się za powrotem do indywidualnego nadawania wag przez członków Rady, a następnie obliczania średniej z nadanych wag. Ponieważ większość uczestników posiedzenia opowiedziała się za powrotem do tej metody, przekazał prowadzenie posiedzenia z powrotem T. Pasierskiemu. BOR rozdał Radzie kwestionariusze do przydzielania ocen.

Rada przedyskutowała wzajemnie zrównoważone wagi dla ocenianych stanów zdrowotnych. T. Pasierski zauważył, że w końcowej opinii oprócz tabeli ocen zawarte zostaną zgłaszane uwagi szczegółowe.

Z. Szawarski zapytał, dlaczego na ocenianej liście nie ma leków stosowanych w najważniejszych chorobach wieku podeszłego, chorobach nowotworowych. Otrzymał wyjaśnienie, że lista dotyczy leków dostępnych w aptece. Zakwestionował też wyliczanie średniej z indywidualnych ocen członków Rady, zasugerował poszukanie jednolitej perspektywy oceny.

Padły pytania o niską ocenę analityczną problemu zdrowotnego „ból”. J. Szyndler stwierdził, że ból jest objawem, więc trzeba go rozpatrywać w powiązaniu z konkretnymi chorobami; gdyby chodziło ogólnie o leczenie bólu, lista powinna zawierać inne leki. T. Pasierski zaznaczył, że Rada nie podejmuje decyzji o zawartości listy „S”, a jedynie robi ranking propozycji przesłanych przez MZ; o refundacji zdecyduje MZ.

P. Szymański przypomniał o konieczności przyjęcia jednolitego systemu oceniania w każdej z kategorii; pierwsza kategoria to znaczenie choroby, które należy oceniać bezwzględnie, czyli bez odnoszenia się do leków. Zastrzeżenia co do proponowanych leków (np. tylko leczące ból ostry) należy ująć w kategorii B – jeśli tam obniży się ocenę, końcowa ocena leku [rozumiana jako iloczyn ocen w trzech kategoriach] będzie niższa.

TP zamknął dyskusję nad punktacją w kategorii A, członkowie Rady wpisali swoje oceny do indywidualnych formularzy.

Podjęto dyskusję nad kategorią B.

Z. Szawarski zapytał, co oznacza określenie „siła zaleceń”. W. Wysoczański wyjaśnił, że na siłę zaleceń składa się siła interwencji wykazanej w dowodach i siła [jakość] dowodów; trzeba odróżnić siłę dowodów od siły zaleceń.

Następnie członkowie Rady omawiali poszczególne substancje czynne. A. Cieślik informowała o przypadkach, gdy w Charakterystykach Produktów Leczniczych znajdowały się informacje istotne dla populacji 75+. Członkowie Rady zgodzili się, że stan przedcukrzycowy i metformina, która miałyby być udostępniona w tym wskazaniu na liście „S”, nie mają dużego znaczenia w wieku podeszłym. W dyskusji podjęto temat dawek niektórych substancji czynnych: czasami tylko jedna z finansowanych dawek jest właściwa dla osób w wieku podeszłym, np. spironolaktonu nie stosuje się poza szpitalem w dawkach wyższych niż 25 mg, w przypadku dabigatranu brak na ocenianej liście dawki właściwej (75 mg). J. Szyndler zapytał, dlaczego na listę wpisano leki przeciwplatekcyjne w leczeniu miażdżycy i dyslipidemii; zakwestionował samą miażdżycę jako wskazanie do podawania leków przeciwplatekcyjnych.

L. Jakubowski ponownie przedstawił oceny leków stosowanych w cukrzycy: insulin detemir i glargine.

T. Pasierski przedstawił podsumowanie informacji nt. kardiologicznych problemów zdrowotnych i substancji czynnych acarbosum, metforminum, apixabanum, clopidogrelum, dabigatranum etexilatam, rivaroxabanum, ticlopidinum, clonidinum, doxazosinum, clopamidum, indapamidum, spironolactonum, atorvastatinum, ciprofibratum, ezetimibum, fenofibratum, lovastatinum, rosuvastatin, rosuvastatinum, simvastatinum, terazosinum. Kłopotogrel stanowi standard leczenia osób starszych. Dla ezetynibu, rosuwastatyny nie ma badań dotyczących prewencji wtórnej w omawianej grupie wiekowej. Sotalol, klonidyna, doksazosyna powodują często hipotonię ortostatyczną. Fibraty zostały w Polsce wypromowane nieproporcjonalnie do ich rzeczywistej wartości, Amerykanie stosują tylko statyny, bez fibratów. M. Myśliwiec przedstawił swoją krytyczną



opinię o stosowaniu statyn u osób starych: częste w tej populacji upadki mogą być w dużej mierze spowodowane miolizją i uszkodzeniem mięśni przez statyny.

P. Szymański zwrócił uwagę na społeczny aspekt dokonywanych ocen: gdy leki z listy „S” będą dostępne za darmo, część pacjentów po przekroczeniu 75 r.ż. pozostanie na dotychczasowych lekach (gdy przyjmowali te włączone na listę), a część będzie się chciała przestawić na inne (gdy stosowali leki niewłączone do listy). P. Szymański uważa, że należy zagwarantować starszym osobom nabyte prawo do leczenia konkretnym lekiem, co oznacza równą punktację leków z tej samej grupy.

W dyskusji poruszono kwestię włączenia do ocenianej listy leków II rzutu, podczas gdy brak na niej leków I rzutu w ocenianych wskazaniach. Zgodzono się, że taka sytuacja może promować niezgodną z wytycznymi zmianę podejścia klinicznego do leczenia osób starszych, odwracać zaaprobowane powszechnie sposoby leczenia. Postanowiono w ostatecznej opinii Rady zamieścić uwagę w tej kwestii.

P. Szymański przedstawił podsumowanie informacji nt. nadciśnienia tętniczego i substancji czynnych amiloridum + hydrochlorothiazidum, carvedilolum, sotalolum, amlodipinum, felodipinum, lacidipinum, indapamidum + amlodipinum, ramiprilum + amlodipinum, candesartanum cilexetilum, eprosartanum, irbesartanum, losartanum, telmisartanum, valsartanum, candesartanum cilexetilum + hydrochlorothiazidum, losartanum + amlodipinum, losartanum + hydrochlorothiazidum, telmisartanum + hydrochlorothiazidum, valsartanum + hydrochlorothiazidum. W dyskusji padło stwierdzenie, że leki łączone w terapii nadciśnienia tętniczego są cenne, gdyż poprawiają compliance; z drugiej strony jednak potencjalne działania niepożądane mogą przy ich przyjmowaniu wystąpić ze zwielokrotnioną siłą. P. Szymański podkreślił, że traktuje zleczone Radzie zadanie jako projekt społeczny, który ma spowodować, że chorzy po 75 r.ż. mają dostać przywilej polegający na bezpłatnym dostępie do leków; wobec tego chory, który wcześniej dostawał lek złożony, powinien zachować do tego prawo po 75 r.ż. i nie być zmuszonym do przestawienia się na inny lek. Uważa więc, że leki nie powinny być różnicowane np. z powodu kosztu; wszystkim lekom z jednej grupy należy nadać te same wagi.

A. Michowicz przedstawiła podsumowanie informacji nt. zakażeń u osób po 75 r.ż. i substancji czynnych ciprofloxacynum, norfloxacynum, ofloxacynum. Stwierdziła, że w raporcie omówiono zapalenie płuc, zakażenia układu moczowego i skóry/tkanki podskórnej, a więc najczęstsze zakażenia w tej grupie wiekowej. Podkreśliła jednak, że pomysł przepisywania antybiotyków za darmo, w sposób nie do końca kontrolowany, jest nieakceptowalny w czasach, gdy wszelkie wysiłki idą w kierunku zawężenia wskazań do stosowania i skrupulatnej kontroli stosowania chemioterapeutyków z uwagi na wzrastającą oporność drobnoustrojów. Ponadto chinolony nie są stosowane w zakażeniach pozaszpitalnych w ocenianych wskazaniach w I linii leczenia (stosowane są w dalszych liniach i nie w monoterapii). Rada ocenia leki II generacji, które stanowią historyczny sposób postępowania terapeutycznego, obecnie w użyciu jest IV generacja. Jedyne zgodne z rekomendacjami klinicznymi wskazania do I-rzutowego stosowania ocenianych leków ambulatoryjnie to zapalenie gruczołu krokowego u mężczyzn oraz zapalenie najądrzy i jąder. Rada podkreśliła problem narastającej oporności antybiotyków i omówiła przykłady niewłaściwego stosowania konkretnych chemioterapeutyków.

M. Wroński przedstawił podsumowanie informacji nt. zapaleń infekcyjnych oka i jaskry u osób po 75 r.ż. i substancji czynnych aciclovirum, gentamicinum, betaxololum, pilocarpinum, tafluprostum, timololum. Rada przedyskutowała argumenty za i przeciw udostępnieniu acyklowiru na liście „S”.

A. Kokoszka przedstawił podsumowanie informacji nt. zaburzeń lękowych, depresji, choroby Alzheimera oraz substancji czynnych chlorprothixenum, buspironum, fluoxetinum, fluvoxaminum,



mianserinum, moclobemidum, paroxetinum, sertralinum, tianeptinum, trazodonum, venlafaxinum, donepezilum, rivastigminum. Wyraził wątpliwość w kwestii wytycznych leczenia zaburzeń lękowych i depresji: w 2009 opublikowano metaanalizę 25 tys. pacjentów Ciprianiego (Cipriani et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet, 2009, 28;373(9665):746-58.), w której wykazano, że wenlafaksyna i sertralina są bardziej skuteczne niż inne leki, a sertralina ma najlepszy profil bezpieczeństwa; z drugiej strony wytyczne World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) z 2013 r. nie rekomendują żadnego z tych leków u osób starszych. Poza tym A. Kokoszka kwestionuje zasadność przepisywania tych leków przez lekarzy pierwszego kontaktu (dopuszcza jedynie przedłużenie recepty wystawionej przez specjalistę). Rada omówiła wady i zalety poszczególnych substancji czynnych z tego zakresu. W kwestii leczenia choroby Alzheimera, w dyskusji stwierdzono, że brak obecnie skutecznego leczenia tej choroby; dostępne leki powinny być stosowane u chorych z postacią łagodną/umiarkowaną; statystycznie istotnie opóźniają rozwój postaci ciężkiej, choć – głównie z powodu przepisywania ich bez należytego rozpoznania – ich efekt kliniczny (rzeczywista praktyka) jest mniej spektakularny; powodują objawy niepożądane bez poprawy funkcjonowania chorego.

J. Szyndler przedstawił podsumowanie informacji nt. choroby Parkinsona oraz substancji czynnych biperidenum, amantadinum, piribedilum, ropinirolum. Zaznaczył, że preferowanym lekiem jest lewodopa, nieobecna na ocenianej liście „S”, inne leki mogą być stosowane w przypadku powikłań stosowania lewodopy. Bezpłatne udostępnienie agonistów dopaminowych zagraża zwiększeniem ryzyka powikłań; nie należy w ten sposób preferować agonistów dopaminowych.

M. Myśliwiec przedstawił podsumowanie informacji nt. osteoporozy, choroby zwyrodnieniowej stawów i leczenia bólu oraz substancji czynnych diclofenacum, diclofenacum + lidocainum, ketoprofenum, meloxicamum, nabumetonum, naproxenum, nimesulidum, acidum alendronicum, denosumabum, risedronatum natricum, ergotaminum. W dyskusji stwierdzono, że bisfosfoniany mają ograniczoną skuteczność w zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym; denosumab powinien być przepisywany dopiero po długotrwałym bezskutecznym stosowaniu bisfosfonianów. Najskuteczniejszym i najbezpieczniejszym lekiem przeciwbólowym, pod warunkiem właściwego stosowania, jest ibuprofen. W dniu występuje stan zapalny, tu skuteczny jest naproksen, ale w populacji starszej powinien być podawany tylko w dawce 250 mg. Stosowanie wybiórczych inhibitorów COX-2 jest kontrowersyjne, choć z uwagi na oszczędzanie przewodu pokarmowego mogą być przydatne w populacji ludzi starych bez problemów sercowych. Krytycznie oceniono stosowanie ergotaminy.

A. Wysocki przedstawił podsumowanie informacji nt. astmy i POChP oraz substancji czynnych fenoterolum + ipratropii bromidum, indacaterolum, budesonidum, glycopyrronii bromidum, tiotropii bromidum, montelukastum.

Członkowie Rady wpisali w indywidualne formularze swoje oceny w kategorii B. Podjęto dyskusję nad kategorią C.

P. Szymański przypomniał o problemach związanych z przyjęciem różnych podejść do oceny w tej kategorii: 1. przyjęcie optyki analityków Agencji spowoduje przyjęcie rang odpowiadających wielkości dopłaty ponoszonej przez pacjenta, ale wyłącznie w grupie leków obecnie refundowanych na 30% i 50%; Rada nie będzie więc oceniać dostępności leków w całości, bowiem w grupie leków dostępnych na ryczałt też zdarzają się istotne dopłaty pacjentów; Rada nie odniesie się więc do rzeczywistych kosztów pacjentów chorujących na daną chorobę; 2. przyjęcie optyki NFZ, który zwraca uwagę na potencjalny wpływ listy „S” na cały rynek leków poprzez zmianę udziałów w rynku, powinno prowadzić do ocen pozwalających dać za darmo leki najtańsze, co nie zagrazi budżetowi płatnika.

Przyjęcie optyki analityków da efekty odwrotne do stanowiska NFZ: będzie promować wsparcie indywidualnych potrzeb pacjentów, a nie podejście społeczne; jeżeli będziemy finansować leki najdroższe – będziemy pomagać małej grupie pacjentów, jeśli najtańsze – zaspokoimy równo potrzeby większej grupy chorych.

Rada podjęła rozważania, jak należy rozumieć kwestię dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców. Wydaje się, że im lek droższy, tym jego dostępność jest mniejsza, a więc niezrozumiałe jest nadanie przez analityków najwyższych wag lekom najdroższym. W. Wysoczański stwierdził, że kategoria to powinna odzwierciedlać raczej „potrzebę refundacji”; oceny odnoszą się do stanu obecnego (wynikają z przeliczenia obecnych dopłat wg podanego wzoru) a nie pożądanego. Członkowie Rady rozważali, czy ich oceny nie powinny odnosić się raczej do pożądanego w opinii Rady efektu zwiększenia dostępności.

W dyskusji padły pytania o to, czy Rada ma śladem analityków odnieść się do refundowanych dawek ocenianych substancji czynnych (na liście przekazanej przez MZ nie ma bowiem wymienionych produktów leczniczych ani odniesienia do dawek). A. Zawada zasugerowała, że decyzja w tej kwestii należy do Rady, potrzebne byłoby jednak ustalenie podejścia (i wyjaśnienie go w opinii). T. Pasiński zaproponował, żeby w ocenach odnieść się do substancji czynnych podanych przez MZ w zleceniu, a ew. uwagi co do dawek zawrzeć w uzasadnieniu opinii.

Zaproponowano, że ponieważ oceny nadane przez analityków wynikają z konkretnych obliczeń, Rada może przegłosować oparcie się na tych samych wyliczeniach, z wyjaśnieniem, jak rozumie otrzymane wartości (0 – aktualna dostępność mierzona dopłatą pacjenta największa; 1 – najmniejsza). Wszelkie uwagi szczegółowe mogą być zawarte w treści opinii. T. Pasiński zwrócił się do Rady o zaakceptowanie takiego podejścia; Rada większością głosów przyjęła opisane postępowanie.


Pracownik BOR wprowadził indywidualne oceny nadane przez członków Rady (w kategoriach A i B) do arkusza kalkulacyjnego i wyliczył oceny uśrednione. Rada sformułowała treść opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Przeprowadzono ponowne losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 08.08.2016 r. (w poprzednim losowaniu nie uzyskano kworum).

**Ad 6.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:40.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
.....  
(data i podpis) 1-8-16





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 195/2016 z dnia 14 lipca 2016 roku

w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Odnosząc się do zlecenia Ministra Zdrowia przekazanego pismami wymienionymi w „Przedmiocie zlecenia” poniżej, Rada przedstawia dane do rankingu wymienione w tabeli poniżej.

Lp.	Ministerstwo Zdrowia - zlecenie					Punkcja średnia Rady		
	ATCn1	ATCn3	ATCn4	ate4	Substancja Czynna	Kat. A	Kat. B	Kat. C
1	Przewód pokarmowy i metabolizm	Leki stosowane w cukrzycy	Insulina i analogi insuliny	A10A	Insulinum detemirum	0,58	0,68	Wartości zgodne z kolumną C w Tabeli 1. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ z aneksu do opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia nr OT.434.25.2016 z dnia 07.07.2016 r.
2	Przewód pokarmowy i metabolizm	Leki stosowane w cukrzycy	Insulina i analogi insuliny	A10A	Insulinum glargine	0,58	0,69	
3	Przewód pokarmowy i metabolizm	Leki stosowane w cukrzycy	Doustne leki hipoglikemizujące	A10B	Acarbosum	0,58	0,25	
4	Przewód pokarmowy i metabolizm	Leki stosowane w cukrzycy	Doustne leki hipoglikemizujące	A10B	Metforminum	0,19	0,10	
5	Krew i układ krwiotwórczy	Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwzakrzepowe	B01A	Apixabanum	0,75	0,57	
6	Krew i układ krwiotwórczy	Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwzakrzepowe	B01A	Clopidogrelum	0,46	0,68	
7	Krew i układ krwiotwórczy	Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwzakrzepowe	B01A	Dabigatranum etexilatium	0,75	0,57	
8	Krew i układ krwiotwórczy	Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwzakrzepowe	B01A	Rivaroxabanum	0,75	0,58	
9	Krew i układ krwiotwórczy	Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwzakrzepowe	B01A	Ticlopidinum	0,46	0,15	
10	Układ sercowo-naczyniowy	Leki stosowane w chorobie nadciśnieniowej	Leki adrenolityczne działające ośrodkowo	C02A	Clonidinum	0,66	0,34	
	Układ sercowo-naczyniowy	Leki stosowane w chorobie nadciśnieniowej	Leki adrenolityczne działające obwodowo	C02C	Doxazosinum	0,66	0,26	
12	Układ sercowo-naczyniowy	Leki moczopędne	Diuretyki o szybko spłaszczającej się krzywej zależności dawka-efekt (z wyłączeniem tiazydów)	C03B	Cloпамidum	0,66	0,63	
13	Układ sercowo-naczyniowy	Leki moczopędne	Diuretyki o szybko spłaszczającej się krzywej zależności dawka-efekt (z wyłączeniem tiazydów)	C03B	Indapamidum	0,66	0,86	
14	Układ sercowo-naczyniowy	Leki moczopędne	Leki moczopędne oszczędzające potas	C03D	Spirolactonum	0,75	0,90	
15	Układ sercowo-naczyniowy	Leki moczopędne	Leki moczopędne w połączeniu z lekami oszczędzającymi potas	C03E	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	0,66	0,68	
16	Układ sercowo-naczyniowy	Leki beta-adrenolityczne	Leki beta-adrenolityczne	C07A	Carvedilolum	0,75	0,96	
17	Układ sercowo-naczyniowy	Leki beta-adrenolityczne	Leki beta-adrenolityczne	C07A	Sotalolum	0,61	0,53	

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202

NIP 525-23-47-183 REGON 140278400

e-mail: sekretariat@aothmit.gov.pl

www.aotmit.gov.pl



18	Układ sercowo-naczyniowy	Antagoniści wapnia	Selektywni antagoniści kanałów wapniowych działających bezpośrednio na mięsień sercowy	C08C	Amlodipinum	0,66	0,96
19	Układ sercowo-naczyniowy	Antagoniści wapnia	Selektywni antagoniści kanałów wapniowych działających bezpośrednio na mięsień sercowy	C08C	Felodipinum	0,66	0,76
20	Układ sercowo-naczyniowy	Antagoniści wapnia	Selektywni antagoniści kanałów wapniowych działających bezpośrednio na mięsień sercowy	C08C	Lacidipinum	0,66	0,71
21	Układ sercowo-naczyniowy	Antagoniści wapnia	Antagoniści wapnia w połączeniach z lekami moczopędnymi	C08G	Indapamidum + Amlodipinum	0,66	0,80
22	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach	C09B	Ramiprilum + Amlodipinum	0,66	0,78
23	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Candesartanum cilexetilum	0,66	0,72
24	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Eprosartanum	0,66	0,71
25	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Irbesartanum	0,66	0,70
26	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Losartanum	0,66	0,72
27	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Telmisartanum	0,66	0,72
28	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II	C09C	Valsartanum	0,66	0,72
29	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II w połączeniach	C09D	Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	0,66	0,75
30	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II w połączeniach	C09D	Losartanum + Amlodipinum	0,66	0,75
31	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II w połączeniach	C09D	Losartanum + Hydrochlorothiazidum	0,66	0,75
32	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II w połączeniach	C09D	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	0,66	0,75
33	Układ sercowo-naczyniowy	Leki działające na układ renina-angiotensyna	Antagoniści angiotensyny II w połączeniach	C09D	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	0,66	0,75
34	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Atorvastatinum	0,46	0,55
35	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Ciprofibratum	0,46	0,19
36	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Ezetimibum	0,46	0,23
37	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Fenofibratum	0,46	0,19
38	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Lovastatinum	0,46	0,39
39	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Rosuvastatin	0,46	0,48

40	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Rosuvastatinum	0,46	0,48
41	Układ sercowo-naczyniowy	Leki zmniejszające stężenie lipidów	Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi	C10A	Simvastatinum	0,46	0,57
42	Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	Leki urologiczne	Leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego	G04C	Terazosinum	0,66	0,25
43	Leki stosowane w zakażeniach	leki przeciwważące do stosowania ogólnego o właściwościach bakterioobójczych	Chinolony	J01M	Ciprofloxacinum	0,65	0,34
44	Leki stosowane w zakażeniach	leki przeciwważące do stosowania ogólnego o właściwościach bakterioobójczych	Chinolony	J01M	Norfloxacinum	0,65	0,17
45	Leki stosowane w zakażeniach	leki przeciwważące do stosowania ogólnego o właściwościach bakterioobójczych	Chinolony	J01M	Ofloxacinum	0,65	0,22
	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Diclofenacum	0,38	0,41
47	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Diclofenacum + Lidocainum	0,38	0,28
48	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Ketoprofenum	0,38	0,44
49	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Meloxicamum	0,38	0,35
50	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Nabumetonum	0,38	0,41
51	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Naproxenum	0,38	0,65
52	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwważące i przeciwrheumatyczne	M01A	Nimesulidum	0,56	0,20
53	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki stosowane w chorobach układu kostnego	Leki wpływające na mineralizację kości	M05B	Acidum alendronicum	0,51	0,71
54	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki stosowane w chorobach układu kostnego	Leki wpływające na mineralizację kości	M05B	Denosumabum	0,51	0,63
55	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki stosowane w chorobach układu kostnego	Leki wpływające na mineralizację kości	M05B	Risedronatum natricum	0,50	0,72
56	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki przeciwbólowe	Leki przeciwmigrenowe	N02C	Ergotaminum	0,56	0,07
57	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki przeciwparkinsonowe	Preparaty przeciwwcholinergiczne	N04A	Biperidenum	0,64	0,45
58	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki przeciwparkinsonowe	Leki dopaminergiczne	N04B	Amantadinum	0,64	0,39
59	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki przeciwparkinsonowe	Leki dopaminergiczne	N04B	Piribedilum	0,64	0,56
60	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki przeciwparkinsonowe	Leki dopaminergiczne	N04B	Ropinirolum	0,64	0,89
61	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki psycholeptyczne	Leki przeciwwpsychotyczne	N05A	Chlorprothixenum	0,70	0,07
62	Ośrodkowy układ nerwowy	Leki psycholeptyczne	Anksjolityki	N05B	Buspironum	0,64	0,32
63	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwwdepresyjne	N06A	Fluoxetinum	0,64	0,83
64	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwwdepresyjne	N06A	Fluvoxaminum	0,64	0,85

65	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Mianserinum	0,64	0,55
66	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Moclobemidum	0,64	0,27
67	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Paroxetinum	0,64	0,85
68	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Sertralinum	0,64	0,91
69	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Tianeptinum	0,64	0,28
70	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Trazodonum	0,64	0,52
71	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	N06A	Venlafaxinum	0,64	0,92
72	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciw otępieniu starczemu	N06D	Donepezilum	0,70	0,52
73	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciw otępieniu starczemu	N06D	Rivastigminum	0,70	0,52
74	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Leki adrenergiczne podawane drogą wziewną	R03A	Fenoterolum + Ipratropii bromidum	0,62	0,81
75	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Leki adrenergiczne podawane drogą wziewną	R03A	Indacaterolum	0,62	0,86
76	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną	R03B	Budesonidum	0,62	0,91
77	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną	R03B	Glycopyrronii bromidum	0,62	0,81
78	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną	R03B	Tiotropii bromidum	0,62	0,96
79	Układ oddechowy	Leki przeciwastmatyczne	Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych do stosowania wewnętrznego	R03D	Montelukastum	0,23	0,54
80	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w zakażeniach oczu	S01A	Aciclovirum	0,42	0,51
81	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w zakażeniach oczu	S01A	Gentamicinum	0,42	0,72
82	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwięzające źrenice	S01E	Betaxololum	0,51	0,86
83	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwięzające źrenice	S01E	Pilocarpinum	0,51	0,80
84	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwięzające źrenice	S01E	Tafuprostum	0,51	0,90
85	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwięzające źrenice	S01E	Timololum	0,51	0,85

*W celu osiągnięcia maksymalnych efektów zdrowotnych przy wydatkowaniu kwot, niewywołujących konsekwencji w postaci dodatkowych wydatków i stwarzających możliwość do rozszerzenia uprawnień 75+ na inne grupy limitowe, które nie znajdują się w dotychczasowym obwieszczeniu, zasadne jest wpisanie na listę tych produktów, które mają cenę zbytu netto nie wyższą niż ustalony limit finansowania.*

*Bezpłatny dostęp do leków dotychczas dostępnych z odpłatnością 30 i 50% (z reguły II-rzutowych) może spowodować nadmierne ich stosowanie w stosunku do leków I-rzutowych, w chwili obecnej dostępnych z odpłatnością*

ryczałtową. Może to spowodować niekorzystne zmiany w sposobie leczenia niektórych jednostek chorobowych.

#### Uzasadnienie

Ranking określa:

- A. znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą) oraz jej wpływ na stan zdrowia danego pacjenta;
- B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;
- C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

W pkt. C Rada korzystała ze wzoru (gdzie  $K$  - koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy,  $K_{min}$  - koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy,  $K_{max}$  - koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$Ocena = \frac{K - K_{min}}{K_{max} - K_{min}}$$

W kategorii C, im niższa wartość rankingu, tym aktualna dostępność dla pacjenta jest mniejsza.

#### Uwagi szczegółowe

- Rada zaleca najwyższą ostrożność w kwestii wypisywania na bezpłatne recepty osobom po 75 r.ż. antybiotyków i chemioterapeutyków, w tym fluorochinolonów, które powinny być dostępne tylko w leczeniu powikłanych zapaleń układu moczowo-płciowego i – u mężczyzn – przewlekłego leczenia gruczołu krokowego.
- Osteoporoza
  - Kwas alendronowy – Wytyczne wskazują na skuteczność i efektywność kosztową leku w prewencji i leczeniu osteoporozy. Alendronian jest najtańszym preparatem z grupy bisfosfonianów. Jest on, obok innych bisfosfonianów, pierwszą linią leczenia złamań osteoporotycznych i zapobiegania następnym. Wprawdzie siła rekomendacji I A nie odnosi się bezpośrednio do stosowania go u ludzi 75+, ale częstość złamań osteoporotycznych rośnie z wiekiem. Stosowany raz w tygodniu jest dość wygodnym lekiem dla starszych ludzi. Jednocześnie, u kobiet 80+ skuteczność profilaktycznie stosowanych bisfosfonianów jest ograniczona. Po odstawieniu bisfosfonianów gęstość mineralna kości nie ulega szybkiemu obniżeniu (jak w przypadku denosumabu).

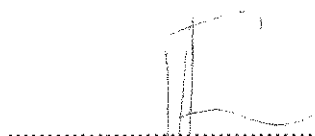
- Denosumab – lek jest wymieniany głównie jako opcja terapeutyczna 2. rzutu w przypadkach nietolerancji bisfosfonianów, lub ich nieskuteczności (przede wszystkim występowaniu złamań osteoporotycznych pomimo długotrwałego ich stosowania). Denosumab może być także alternatywą dla bisfosfonianów w osteoporozie z wysokim ryzykiem złamań. Niestety, po jego odstawieniu, szybko spada gęstość mineralna kości, co sugeruje, że można go stosować głównie w leczeniu, a nie w profilaktyce. Można rekomendować stosowanie denosumabu u ludzi 75+ ze złamaniem osteoporotycznym, pomimo długotrwałego stosowania bisfosfonianów, w przypadku ich nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania bisfosfonianów np. upośledzoną funkcją nerek (GFR <35 ml/min).
- Rizendronian – Wytyczne wskazują na skuteczność leku w prewencji i leczeniu osteoporozy. Jest on, obok innych bisfosfonianów, pierwszą linią leczenia, ale jest prawie 2 razy droższy niż alendronian. Wprawdzie siła rekomendacji I A nie odnosi się bezpośrednio do stosowania rizendronianu u ludzi 75+, ale częstość złamań osteoporotycznych rośnie z wiekiem. Stosowany raz w tygodniu, jest dość wygodnym lekiem dla starych ludzi. Istnieje ograniczona liczba danych potwierdzających skuteczność stosowania bisfosfonianów, w tym rizedronianu u osób w bardzo podeszłym wieku (> 80 lat). Dane sugerują, że u kobiet w bardzo podeszłym wieku (≥ 80 lat) można stwierdzić bardziej ograniczony zakres działania profilaktycznego.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane są w chorobie zwyrodnieniowej stawów oraz w bólach innego pochodzenia. Mają wiele działań niepożądanych, głównie ze strony przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego. Powodują uszkodzenie nerek i są przeciwwskazane u chorych z upośledzeniem ich czynności. Powszechnie uważane za przeciwwskazane u osób w podeszłym wieku. W grupie osób 75+ do 40% ludzi ma przewlekłą chorobę nerek. Wydawanie bezpłatne NLPZ może sprzyjać nieprawidłowym i szkodliwym decyzjom terapeutycznym. Odnalezione wytyczne na ogół nie odnoszą się bezpośrednio do osób powyżej 75 roku życia ani do stosowania konkretnych NLPZ, a jedynie do grupy NLPZ. Jedynie American College of Rheumatology wskazuje warunkowo na preferowanie u osób ≥75 letnich miejscowych NLPZ, w porównaniu z doustnymi. Diklofenak z lidokainą, stosowany parenteralnie, jest zalecany bardzo rzadko i może powodować zakrzepicę żylną. Meloksikam ma wiele działań niepożądanych; głównie uszkadza narządy miękkie, szczególnie u ludzi starych o małej masie ciała. Naproksen jest uważany za najsilniejszy spośród omawianych NLPZ, ale w grupie 75+ może być stosowany tylko wyjątkowo i przez krótki okres.
- Ból

- *Ergotamina – Badania nie wykazały istotnej skuteczności leku w bólach głowy. Jego znaczenie jest marginalne. Lek przeciwwskazany u osób starszych, gdyż obkurcza naczynia tętnicze. Wg ChPL stosowanie dawek większych niż 8 tabletek na tydzień jest niewskazane.*
- *Nimesulid – Lek przeciwbólowy 2. wyboru. Jest wiele przeciwwskazań do jego stosowania u osób starszych. Wg zaleceń zawartych w ChPL nimesulid można przyjmować nieprzerwanie przez okres najwyżej 15 dni.*
- *Chlorprotyksen to lek z bardzo szerokimi wskazaniami rejestracyjnymi przyjętymi w czasach, kiedy wymagania rejestracyjne były mniejsze, niż obecnie. Niewymieniany w międzynarodowych zaleceniach w schizofrenii. World Federation of Societies of Biological Psychiatry zaleca niestosowania leków przeciwpsychotycznych w zaburzeniach lękowych. W tej sytuacji brak jest podstaw do dalszego promowania tego leku przez umieszczenie go na liście leków bezpłatnych. Jednocześnie potrzebne jest spopularyzowanie precyzyjnej informacji wśród lekarzy pierwszego kontaktu na temat zasad wypisywania leków psychotropowych na ryczałt i bezpłatnie.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia IK551348 z dnia 19.04.2016, zmodyfikowanego pismami: IK551348 z dnia 18.05.2016, IK551348.2 z dnia 08.06.2016r. oraz IK628612 z dnia 06.07.2016r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie efektywności wskazanych w załączeniu produktów leczniczych, wydawanych za odpłatnością w wysokości 30 albo 50% ich limitu finansowania, w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu wskazanych leków z uwzględnieniem:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji powyżej 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążeniu pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta – w skali od 0 do 1;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.25.2016, „Opracowanie w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia”. Data ukończenia: 6 lipca 2016.