



## 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

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

L.p.	Ministerstwo Zdrowia - zlecenie					Punkcja średnia Rady		
	ATCn1	ATCn3	ATCn4	atc4	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 etexilat	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	
11	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	Clopidamidum	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	Spironolactonum	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	



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 przeciwwzakaźne do stosowania ogólnego o właściwościach bakteriobójczych	Chinolony	J01M	Ciprofloxacinum	0,65	0,34
44	Leki stosowane w zakażeniach	leki przeciwwzakaźne do stosowania ogólnego o właściwościach bakteriobójczych	Chinolony	J01M	Norfloxacinum	0,65	0,17
45	Leki stosowane w zakażeniach	leki przeciwwzakaźne do stosowania ogólnego o właściwościach bakteriobójczych	Chinolony	J01M	Ofloxacinum	0,65	0,22
46	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Diclofenacum	0,38	0,41
47	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Diclofenacum + Lidocainum	0,38	0,28
48	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Ketoprofenum	0,38	0,44
49	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Meloxicamum	0,38	0,35
50	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Nabumetonum	0,38	0,41
51	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	M01A	Naproxenum	0,38	0,65
52	Układ mięśniowo-szkieletowy	Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	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 przeciwholinergiczne	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 przeciwpsychotyczne	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 przeciwdepresyjne	N06A	Fluoxetinum	0,64	0,83
64	Ośrodkowy układ nerwowy	Psychoanaleptyki	Leki przeciwdepresyjne	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 zwężające źrenice	S01E	Betaxololum	0,51	0,86
83	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenice	S01E	Pilocarpinum	0,51	0,80
84	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenice	S01E	Tafluprostum	0,51	0,90
85	Narządy wzroku i słuchu	Leki oftalmologiczne	Leki stosowane w jaskrze i zwężające 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. Wprowadzie 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*. Wprowadzie 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 *ryzedronianu* 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.
- *Niesteroidowe 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. *Naprosken* 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 Pasiński

#### **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.