



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Aneks do opracowania w sprawie oceny
efektywności produktów leczniczych
w populacji osób powyżej 75 roku życia**

Nr: OT.434.55.2016

Data ukończenia: 26.10.2016 r.

1. Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia

Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia została przeprowadzona przez powołany w tym celu Zespół oceniający. Zespół pracował korzystając z Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia OT.434.25.2016. Zgodnie ze zleceniem, oceny przydzielano kategoriom A, B i C w skali od 0 do 1, gdzie 0 oznaczało brak znaczenia w danej kategorii, a 1 największe znaczenie. Opisane poniżej w tabeli kategorie oznaczają, zgodnie z treścią zlecenia:

- 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.

Punktacja przydzielana przez Zespół stanowi średnią punktów przydzielonych przez każdego członka Zespołu.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A wzięto pod uwagę przede wszystkim wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczoną przez WHO. Uwzględniony został również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego. W związku z tym, że jednostki chorobowe oceniane w aktualnym opracowaniu obejmują te same problemy zdrowotne jak w poprzednim Opracowaniu w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia OT.434.25.2016, nie zmieniano w tym zakresie przydzielonej uprzednio punktacji.

Ocenę w kategorii B przyznano na podstawie poziomu rekomendacji klinicznych oraz siły interwencji w danej jednostce chorobowej. W punktacji uwzględniano również rekomendacje Prezesa Agencji, jeżeli takie zostały wydane dla danej substancji czynnej w omawianym wskazaniu. Brano także pod uwagę specjalne środki ostrożności wskazane w ChPL dot. stosowania danej interwencji u osób starszych. Jedną i tą samą ocenę przydzielano dla danej substancji czynnej, bez rozróżnienia na poszczególne produkty lecznicze.

W kategorii C punkty w skali 0 -1 przyznano stosując następujący wzór (gdzie K - koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{min} – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{max} – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród leków stosowanych przewlekłe ocenianych w aneksie do Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia nr OT.434.25.2016):

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

pozwalający na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości i zastosowanie tego samego punktu odniesienia, jak w przypadku oceny leków w aneksie do opracowania nr OT.434.25.2016. Oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDS) za DDD lub PDD. Jeżeli wartość otrzymana na podstawie obliczeń wg powyższego wzoru wynosiła 0, dodawano do niej 0,01.

Przyznane przez zespół oceny przedstawiono w tabeli poniżej wraz z komentarzem.

Tabela 1. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
Cukrzyca typu II	Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum				Insuliny stanowią podstawową formę leczenia stadium zaawansowanego cukrzycy typu II.
	Insuman Comb 25	0,75	1,0	0,01	
	Mixtard 30 Penfill			0,02	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego		
	Mixtard 40 Penfill			0,02			
	Mixtard 50 Penfill			0,02			
	Polhumin Mix - 2			0,01			
	Polhumin Mix - 3			0,01			
	Polhumin Mix - 4			0,01			
	Polhumin Mix - 5			0,01			
	Insulini injectio neutralis						
	Actrapid Penfill	0,75	1,0	0,01			
	Insuman Rapid			0,01			
	Insulinum aspartum						
	NovoMix 30 Penfill	0,75	1,0	0,08			
	NovoMix 50 Penfill			0,08			
	NovoRapid Penfill			0,08			
	Insulinum glulisinum						
	Apidra	0,75	1,0	0,07			
	Apidra			0,06			
	Apidra SoloStar			0,06			
	Insulinum humanum						
	Gensulin M30 (30/70), 1 fiol.po 10 ml	0,75	1,0	0,01			
	Gensulin M30 (30/70), 5 wkł.po 3 ml			0,01			
	Gensulin M40 (40/60)			0,01			
	Gensulin M50 (50/50)			0,01			
	Gensulin N 1 fiol.po 10 ml			0,01			

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego		
	Gensulin N, 5 wkł.po 3 ml			0,01			
	Gensulin R, 1 fiol.po 10 ml			0,01			
	Gensulin R, 5 wkł.po 3 ml			0,01			
	Humulin M3 (30/70)			0,01			
	Humulin N,			0,01			
	Humulin R			0,01			
	Insuman Basal SoloStar			0,01			
	Insuman Comb 25 SoloStar			0,01			
	Insuman Rapid SoloStar			0,01			
	Polhumin N,			0,01			
	Polhumin R			0,01			
	Insulinum isophanum						
	Insulatard Penfill	0,75	1,0	0,01			
	Insuman Basal			0,01			
	Insulinum lisprum, injectio neutralis						
	Humalog	0,75	1,0	0,07			
	Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis						
	Humalog Mix25	0,75	1,0	0,07			
	Humalog Mix50			0,07			
	Nadciśnienie tętnicze	Acebutololum					
Sectral 200		0,65	0,87	0,04	Do zalecanych form leczenia nadciśnienia w populacji geriatrycznej należą zarówno monoterapia jak i terapia preparatami złożonymi.		
Sectral 400				0,03			
Atenololum							
Atenolol Sanofi 25		0,65	0,87	0,01			

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Atenolol Sanofi 50	0,65	0,87	0,01	<p>Preparaty złożone zalecane są w populacji geriatrycznej, u pacjentów wymagających politerapii, zwłaszcza u chorych z nadciśnieniem tętniczym i chorobami współistniejącymi.</p> <p>Leki z grupy beta-blokerów są wprowadzane przy indywidualnych wskazaniach. Wskazane są przy jednoczesnym występowaniu nadciśnienia i choroby niedokrwiennej serca, zaburzeń rytmu oraz niewydolności serca, co jest szczególnie istotne w populacji geriatrycznej. Nie stanowią leków pierwszego wyboru u chorych w wieku podeszłym, jeżeli nie stwierdza się powyższych wskazań do leczenia tą grupą leków.</p> <p>ACEI stanowią podstawową grupę leków w leczeniu nadciśnienia u osób starszych. Ze względu na różne towarzyszące stany kliniczne, kryteria wyboru poszczególnych leków z tej grupy mogą się zmieniać. (różnice w drogach eliminacji, czasu działania).</p>	
	Bisoprololum					
	Bicardef 10 mg, 60 tabl.			0,01		
	Bicardef 10 mg, 90 tabl.			0,01		
	Bicardef 5 mg, 60 tabl.			0,01		
	Bicardef 5 mg, 90 tabl.			0,01		
	Bisoprolol Actavis 5 mg			0,01		
	Bisoprolol Actavis 10 mg			0,01		
	Bisoratio 10 mg			0,01		
	Bisoratio 5 mg			0,02		
	Corectin 10 mg, 30szt.			0,01		
	Corectin 10 mg, 60tabl.			0,01		
	Corectin 5 mg, 30szt.			0,01		
	Corectin 5 mg, 60szt			0,01		
	Coronal 10 mg, 30 szt.			0,01		
	Coronal 10 mg, 60 tabl			0,01		
	Coronal 5 mg, 30 szt.			0,02		
	Coronal 5 mg, 60 tabl.			0,01		
	Sobycor 5 mg, 30 szt.			0,02		
Sobycor 5 mg, 50 szt.	0,01					

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego		
	Sobycor 10 mg, 30 szt.			0,01			
	Sobycor 10 mg, 60 szt.			0,01			
	Metoprololum						
	Metocard 50 mg	0,65	0,87	0,03			
	Metocard 100 mg			0,01			
	Selmet 50 mg			0,02			
	Nebivololum						
	Daneb 5 mg	0,65	0,87	0,01			
	Ebivol 5 mg, 28 szt.			0,01			
	Ebivol 5 mg, 30szt.			0,01			
	Ivineb 5 mg			0,01			
	Nebicard 5 mg, 28 szt.			0,02			
	Nebicard 5 mg, 56 szt.			0,01			
	Nebilenin 5 mg			0,02			
	Nebilet 5 mg			0,02			
	Nebinad 5 mg			0,02			
	Nebispes 5 mg			0,02			
	NebivoLEK 5 mg, 56 szt.			0,01			
	NebivoLEK 5 mg, 28 szt			0,01			
	Nebivor 5 mg, 30 szt			0,01			
Nebivor 5 mg, 100 szt.	0,1						
Nedal 5 mg	0,02						
Propranololum							

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Propranolol WZF 10 mg	0,65	0,87	0,09		
	Propranolol WZF 40 mg			0,02		
	Benazeprilum					
	Lotensin 5 mg	0,65	1,0	0,06		
	Lotensin 10 mg			0,04		
	Lotensin 20 mg			0,02		
	Cilazaprilum					
	Cazaprol 1 mg	0,65	1,0	0,05		
	Cazaprol 2,5 mg			0,03		
	Cazaprol 5 mg			0,02		
	Cilan 0,5 mg			0,07		
	Cilan 1 mg			0,06		
	Cilan 2,5 mg			0,03		
	Cilan 5 mg			0,02		
	Cilazaprilum + Hydrochlorothiazidum					
	Cazacombi 5+12,5 mg	0,65	1,0	0,05		
	Enalaprilum					
	Enarenal 5 mg, 30szt.	0,65	1,0	0,02		
	Enarenal 5 mg, 60szt.			0,01		
	Enarenal 10 mg, 30szt.			0,01		
	Enarenal 10 mg, 60szt.			0,01		
	Enarenal 20 mg, 30szt.			0,01		
	Enarenal 20 mg, 60szt.			0,01		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego			
	Imidaprilum							
	Tanatril 5 mg	0,65	1,0	0,07				
	Tanatril 10 mg			0,04				
	Tanatril 20 mg			0,04				
	Lisinoprilum							
	LisiHEXAL 10 mg, 30szt.	0,65	1,0	0,02				
	LisiHEXAL 10 mg, 30szt. (3blist.po10szt.)			0,01				
	LisiHEXAL 20 mg, 30szt.			0,01				
	LisiHEXAL 20 mg, 30szt. (3blist.po10szt.)			0,01				
	LisiHEXAL 5 mg			0,04				
	Lisinoratio 10 mg			0,02				
	Lisinoratio 20 mg			0,02				
	Lisinoratio 5 mg			0,04				
	Lisiprol 5 mg			0,04				
	Lisiprol 10 mg			0,02				
	Lisiprol 20 mg			0,02				
	Ranopril 5 mg			0,02				
	Ranopril 20 mg			0,01				
	Ranopril 10 mg			0,02				
	Lisinoprilum + Amlodipinum							
	Dironorm 10+5 mg			0,65		1,0	0,04	
	Dironorm 20+10 mg	0,05						
	Dironorm 20+5 mg	0,04						
	Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum							

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego					
	Lisiprol HCT 10+12,5 mg	0,65	1,0	0,03						
	Lisiprol HCT 20+12,5 mg			0,04						
	Lisiprol HCT 20+25 mg			0,04						
	Perindoprilum									
	Erbugen 4 mg	0,65	1,0	0,01						
	Prenessa 4 mg			0,02						
	Prenessa 8 mg			0,02						
	Prenessa, tabl., 4 mg			0,01						
	Prenessa, tabl., 8 mg			0,01						
	Prestarium 10 mg			0,03						
	Prestarium 5 mg			0,03						
	Vidotin 4 mg			0,01						
	Vidotin 8 mg			0,01						
	Perindoprilum + Amlodipinum									
	Amlessa 4+5 mg, 30szt.			0,65			1,0	0,03		
	Amlessa 4+5 mg, 90tabl.	0,02								
	Amlessa 4+10 mg, 30szt.	0,03								
	Amlessa 4+10 mg, 90tabl.	0,02								
	Amlessa 8+5 mg, 30szt.	0,05								
	Amlessa 8+5 mg, 90tabl.	0,05								
	Amlessa 8+10 mg, 30szt.	0,05								
	Amlessa 8+10 mg,	0,05								

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	90tabl.					
	Co-Prestarium 5+5 mg			0,06		
	Co-Prestarium 10+5 mg			0,08		
	Co-Prestarium 5+10 mg			0,06		
	Co-Prestarium 10+10 mg			0,08		
	Prestożek Combi 4 mg + 5 mg, 30szt.			0,02		
	Prestożek Combi 4 mg + 5 mg, 60 szt.			0,02		
	Prestożek Combi 4 mg + 10 mg, 30szt.			0,02		
	Prestożek Combi 4 mg + 10 mg, 60szt.			0,02		
	Prestożek Combi 8 mg + 5 mg, 30 szt.			0,04		
	Prestożek Combi 8 mg + 5 mg, 60 szt			0,04		
	Prestożek Combi 8 mg + 10 mg, 30 szt			0,04		
	Prestożek Combi 8 mg + 10 mg, 60 szt			0,04		
	Vilpin Combi 5+5 mg			0,03		
	Vilpin Combi 5+10 mg			0,03		
	Vilpin Combi 10+5 mg			0,05		
	Vilpin Combi 10+10 mg			0,05		
	Perindoprilum + Indapamidum					

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Co-Indipam 4+1,25 mg	0,65	1,0	0,02		
	Co-Prenessa 8+2,5 mg			0,05		
	Co-Prenessa 4+1,25 mg			0,03		
	Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletki, tabl., 4+1,25 mg			0,03		
	Indix Combi 2,5+0,625 mg			0,02		
	Indix Combi 5+1,25 mg			0,03		
	Noliprel Bi-Forte 10+2,5 mg			0,08		
	Noliprel Forte 5+1,25 mg			0,06		
	Tertensif Bi-Kombi 10+2,5 mg			0,08		
	Tertensif Kombi 5+1,25 mg			0,06		
	Quinaprilum					
	Accupro 10 mg	0,65	1,0	0,05		
	Accupro 20 mg			0,02		
	Accupro 20 mg			0,03		
	Accupro 40 mg			0,02		
	Accupro 5 mg			0,08		
	Acurenal 40 mg			0,02		
	Acurenal 5 mg			0,06		
	Acurenal 10 mg			0,04		
	Acurenal 20 mg			0,02		
	AprilGen 10 mg			0,04		
	AprilGen 20 mg			0,02		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego		
	AprilGen 40 mg			0,02			
	AprilGen 5 mg			0,06			
	Pulsaren 20 mg			0,02			
	Ramiprilum						
	Ampril 10 mg, 30szt.	0,65	1,0	0,01			
	Ampril 10 mg, 60szt			0,01			
	Ampril 5 mg, 30szt.			0,01			
	Ampril 5 mg, 60szt.			0,01			
	Apo-Rami 2,5 mg			0,01			
	Apo-Rami 5 mg			0,01			
	Apo-Rami 10 mg			0,01			
	Axtil 2,5 mg			0,01			
	Axtil 5 mg			0,01			
	Axtil 10 mg			0,01			
	Ivipril 2,5 mg, 28szt.			0,01			
	Ivipril 2,5 mg, 30szt.			0,01			
	Ivipril 5 mg, 28szt			0,01			
	Ivipril 5 mg, 30szt			0,01			
	Ivipril 10 mg, 28szt			0,01			
	Ivipril 10 mg, 30szt			0,01			
	Piramil 10 mg			0,01			
	Piramil 2,5 mg			0,01			
	Piramil 5 mg			0,01			
	Polpril 5 mg, kaps twarde			0,01			
	Polpril 10 mg, kaps. twarde			0,01			

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Polpril 2,5 mg, tabl.			0,01	
	Polpril 5 mg, tabl.			0,01	
	Polpril 10 mg, tabl.			0,01	
	Ramicor 2,5 mg			0,01	
	Ramicor 5 mg			0,01	
	Ramicor 10 mg			0,01	
	Ramipril Billev 5 mg			0,01	
	Ramipril Billev 10 mg			0,01	
	Ramistad 10 mg			0,01	
	Ramistad 2,5 mg			0,01	
	Ramistad 5 mg			0,01	
	Ramve 10 mg			0,01	
	Ramve 2,5 mg			0,01	
	Ramve 5 mg			0,01	
	Tritace 10 mg			0,01	
	Tritace 2,5 mg			0,02	
	Tritace 5 mg			0,01	
	Vivace 10 mg, 28szt. (4blist.po7 szt.)			0,01	
	Vivace 10 mg,. 30szt. (3blist.po10szt.)			0,01	
	Vivace 10 mg 30szt.			0,01	
	Vivace 10 mg 28szt.			0,01	
	Vivace 10 mg 30szt.			0,01	
	Vivace 10 mg 30szt.			0,01	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego		
	Vivace 2,5 mg, 28szt.			0,01			
	Vivace 2,5 mg, 30szt			0,01			
	Vivace 5 mg, 28szt. (4blisť. po 7 szt.)			0,01			
	Vivace 5 mg, 30szt. (3blisť. po 10 szt.)			0,01			
	Vivace 5 mg, 30szt.			0,01			
	Ramiprilum + Felodipinum						
	Delmuno 2,5	0,65	1,0	0,03			
	Delmuno 5			0,03			
	Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum						
	Ampril HD 5+25 mg	0,65	1,0	0,02			
	Ampril HL 2,5+12,5 mg			0,02			
	Ramicor Comb, tabl., 2,5+12,5 mg			0,01			
	Ramicor Comb 5+25 mg			0,02			
	Ramizek HCT 2,5+12,5 mg			0,01			
	Ramizek HCT 5+25 mg			0,02			
	Tritace 2,5 Comb 2,5+12,5 mg			0,02			
	Tritace 5 Comb 5+25 mg			0,02			
	Brimonidinum						
	Jaskra	Alphagan 2 mg/ml	0,46	0,9		0,01	Przyznana punktacja uwzględnia siłę obniżania ciśnienia śródgałkowego. Analogi prostaglandyn stanowią podstawową opcję terapeutyczną w
Biprolast 2 mg/ml, 3 but. po 5 ml		0,01					
Biprolast 2 mg/ml, 5 ml (but.)		0,01					

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Briglau PPH 2 mg/ml			0,01	leczeniu jaskry. Preparaty złożone w przypadku konieczności zastosowania politerapii są bardziej pożądane niż terapia 2 lekami podawanymi osobno.	
	Brymont 2 mg/ml			0,01		
	Luxfen 2 mg/ml			0,01		
	Brimonidinum + Timololum					
	Combigan 2+5 mg/ml	0,46	1,0	0,02		
	Brinzolamidum					
	Azopt 10 mg/ml	0,46	0,9	0,01		
	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml			0,01		
	Optilamid 10 mg/ml			0,01		
	Dorzolamidum					
	Dolopt 20 mg/ml	0,46	0,9	0,01		
	Dorzolamid STADA 20 mg/ml			0,01		
	Dorzolamide Genoptim, 20 mg/ml			0,01		
	Dorzostill 20 mg/ml			0,01		
	Dropzol 20 mg/ml			0,01		
	Nodom 20 mg/ml			0,01		
	Oftidor 20 mg/ml			0,01		
	Rozalin 20 mg/ml, 3 x 5 ml			0,01		
	Rozalin 20 mg/ml, 1 but.po 5 ml			0,01		
	Trusopt 20 mg/ml			0,01		
Dorzolamidum + Timololum						
Cosopt 20+5 mg/ml	0,46	1,0	0,01			
Dolopt Plus 20+5 mg/ml			0,01			

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Dorzolamide + Timolol Genoptim 20+5 mg/ml			0,01		
	Dropzol Tim 20+5 mg/ml			0,01		
	Nodom Combi 20+5 mg/ml, 1 but.po 5 ml			0,01		
	Nodom Combi 20+5 mg/ml, 3 but.po 5 ml			0,01		
	Oftidorix 20+5 mg/ml			0,01		
	Rozacom 20+5 mg/ml, 3 x 5 ml w butelce			0,01		
	Rozacom 20+5 mg/ml, 1 but.po 5 ml			0,01		
	Tymolamid 20+5 mg/ml			0,01		
	Bimatoprostum					
	Bimican 0,3 mg/ml, 1 but.po 3 ml	0,46	1,0	0,01		
	Bimican 0,3 mg/ml, 3 but.po 3 ml			0,01		
	Lumigan 0,3 mg/ml			0,01		
	Treprovist 0,3 mg/ml			0,01		
	Bimatoprostum + Timololum					
	Ganfort 0,3+5 mg/ml	0,46	1,0	0,03		
	Latanoprostum					
	Akistan 50 µg/ml	0,46	1,0	0,01		
	Latalux 0,05 mg/ml			0,01		
	Latanoprost Arrow 50 µg/ml			0,01		
	Latanoprost			0,01		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Genoptim 50 µg/ml					
	Latanoprost STADA 50 µg/ml			0,01		
	Latanost 0,05 mg/ml			0,01		
	Monoprost, 50 µg/ml, 30 szt.			0,01		
	Monoprost 50 µg/ml, 90szt.			0,01		
	Polprost 50 µg/ml			0,01		
	Rozaprost 0,05 mg/ml, 3 but.po 2,5 ml			0,01		
	Rozaprost 0,05 mg/1 ml, 1 but.po 2,5 ml			0,01		
	Rozaprost Mono, 50 µg/ml, 30 poj.			0,01		
	Rozaprost Mono 50 µg/ml, 90 poj.			0,01		
	Xalatan 0,05 mg/ml (0,005%)			0,01		
	Xaloptic 0,05 mg/ml, 3 but.po 2,5 ml			0,01		
	Xaloptic 0,05 mg/ml, 2,5 ml (but.)			0,01		
	Latanoprostum + Timololum					
	Latacom 50+5 µg/ml + mg/ml, 3 but.po 2,5 ml	0,46	1,0	0,01		
	Latacom 50+5 µg/ml + mg/ml, 2,5 ml (but.)			0,01		
	Latanoprost + Timolol STADA 50+5 µg/ml + mg/ml			0,01		
	Polprost Plus 50+5 µg/ml + mg/ml			0,01		
	Tilaprox 50+5 µg/ml			0,01		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	+ mg/ml				
	Timlatan50+5 µg/ml + mg/ml			0,01	
	Timprost 50+5 µg/ml + mg/ml			0,01	
	Xalacom 0,05+5 mg/ml			0,01	
	Xaloptic Combi 50+5 µg/ml + mg/ml, 3 but.po 2,5 ml			0,01	
	Xaloptic Combi 50+5 µg/ml + mg/ml, 1 but.po 2,5 ml			0,01	
	Travoprostum				
	Bondulc 40 µg/ml	0,46	1,0	0,01	
	Lytrescio 40 µg/ml			0,01	
	Travatan 0,04 mg/ml			0,03	
	Travoprost Genoptim 40 µg/ml			0,01	
	Travoprostum + Timololum				
	DuoTrav 0,04+5 mg/ml	0,46	1,0	0,03	
Choroba Parkinsona	Pramipexolum				
	Hitoff 0,088 mg	0,43	0,83	0,98	Punktację obniżono pomimo pozytywnych rekomendacji klinicznych, biorąc pod uwagę negatywną rekomendację Prezesa Agencji, krótką dostępność leku na rynku, umiarkowaną jakość dowodów naukowych oraz brak długotrwałych badań. Podkreślenia wymaga brak lewodopy jako podstawowego
	Hitoff 0,18 mg			0,68	
	Hitoff 0,35 mg			0,12	
	Hitoff, 0,35 mg			0,12	
	Hitoff, 0,7 mg			0,11	
Hitoff 0,7 mg	0,11				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
					leczenia ch. Parkinsona na liście „S”.
POChP	Umeclidinii bromidum				
	Incruse 55 µg	0,62	0,5	0,09	<p>Wątpliwości budzi profil bezpieczeństwa leku. Rekomendacje dla tego leku były na poziomie B. Uwzględniono również krótką dostępność leku na rynku.</p> <p>Podkreślenia wymaga brak na liście „S” leków podstawowych stosowanych w tym wskazaniu takich jak np., flutikazon, salmeterol, fenoterol, ipratropium</p>

2. Ograniczenia

Powyższe wartości punktowe stanowią dane do rankingu w zakresie leków objętych zleceniem MZ z uwzględnieniem:

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

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii A

Odnalezione wartości wskaźników DALY pochodzą z 2004 r.

W większości analizowanych wskazań odnalezione dane epidemiologiczne nie odnoszą się do populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii B

Punkty w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii przyznawano na podstawie odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. W procesie ekstrakcji danych zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W większości odnalezionych wytycznych brak jest odrębnych zaleceń dla populacji w wieku powyżej 75 roku życia. Tym samym, wytyczne odnoszące się do leczenia konkretnej choroby, które nie uwzględniają szczególnej charakterystyki populacji osób w wieku podeszłym mogą nie stanowić pełnego i precyzyjnego zakresu zaleceń dla ocenianej grupy wiekowej.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego różna jest dostępność i aktualność włączonych opracowań.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego w odnalezionych wytycznych występują rozbieżności w zakresie oceny siły rekomendacji i jakości włączonych dowodów.
- Terapię z zastosowaniem większości ocenianych leków w populacji osób starszych należy prowadzić z uwzględnieniem chorób współistniejących oraz niewydolności wielonarządowej, charakterystycznej dla tej grupy osób.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii C

Ze względu na konieczność ujednoczenia sposobu oceny leków w ramach rozpatrywanego zlecenia, względem zlecenia poprzedniego, którego dotyczy aneks do opracowania nr OT.434.25.2016, nie wyznaczono nowego zakresu kosztów dla świadczeniobiorcy za DDD obejmującego koszty za leki, których dotyczy niniejsze opracowanie. Zakres kosztów obecnie ocenianych leków mieści się jednak w zakresie wykorzystanym w obliczeniach, dlatego w tym przypadku takie podejście nie ma wpływu na wnioskowanie.

Ograniczenia ogólne

- Zestawienie nie stanowi klasyfikacji lub rankingu analizowanych substancji czynnych.
- Zestawione wyniki punktowe nie dostarczają informacji w znaczeniu zaleceń praktyki klinicznej. Przydzielone wartości punktowe nie mogą stanowić podstawy w zakresie rekomendacji do stosowania bądź niestosowania terapii oraz preskrypcji danego leku. Zawarte wyniki nie stanowią informacji w zakresie zasad racjonalnego prowadzenia skoordynowanego i zaplanowanego leczenia farmakologicznego osób w podeszłym wieku.
- Opracowanie nie zawiera analizy możliwych schematów wielolekowych oraz możliwych interakcji. Nie uwzględnia leczenia chorób towarzyszących (terapii „wielochorobowości”), leczenia współistniejących czynników ryzyka oraz innych specjalnych uwarunkowań towarzyszących terapii pacjentów w podeszłym wieku.