



BP.434.18.2016.AL

Warszawa, dnia 28 października 2016 r.

Pan
Marek Tombarkiewicz
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy: przygotowanie opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji w sprawie efektywności produktów leczniczych, wydawanych z odpłatnością ryczałtową z uwzględnieniem ich limitu finansowania, w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu

W odpowiedzi na zlecenia Ministra Zdrowia przekazane pismami o znakach: PLO.444.2016.BRB.695363, PLO.444.2016.1.BRB.695363, PLO.444.2016.2.BRB.695363, PLO.444.2016.3.BRB.695363, PLO.444.2016.4.BRB.695363 z dnia 6 października 2016 r. na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych, w sprawie przygotowania opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji odnośnie efektywności produktów leczniczych, wydawanych z odpłatnością ryczałtową z uwzględnieniem ich limitu finansowania, w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu przedmiotowych leków z uwzględnieniem:

- znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z 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;



proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią Prezesa AOTMiT w przedmiotowej sprawie, a w załączeniu przekazuję opinię Rady Przejrzystości.

Przychylając się do zdania Rady Przejrzystości uważa, że w celu zabezpieczenia budżetu płatnika oraz osiągnięcia maksymalnych efektów zdrowotnych, zasadnym jest wpisanie na listę tych produktów, które mają cenę zbytu netto nie wyższą niż ustalony limit finansowania. Należy mieć na uwadze, aby nie dopuścić do sytuacji, że w tej kategorii sprzedawane będą leki oryginalne zamiast generycznych, gdyż spowoduje to destabilizację w systemie grup limitowych i zwiększenie obciążenia budżetowego.

Prezes Agencji pragnie ponownie podkreślić, że bezpłatny dostęp do leków, wymienionych na przekazanej liście „S”, może spowodować niekorzystne zmiany w sposobie leczenia (w szczególności w odniesieniu do linii leczenia) jednostek chorobowych takich jak:

- nadciśnienie tętnicze – leki z grupy beta-blokerów nie stanowią leków pierwszego wyboru u chorych w wieku podeszłym, jeżeli nie stwierdza się wskazań do leczenia tą grupą leków, tj. jednoczesnego występowania nadciśnienia i choroby niedokrwiennej serca, zaburzeń rytmu oraz niewydolności serca;
- insuliny – w omawianej populacji docelowej powinny być preferowane insuliny podstawowe wobec analogów insulin (zawartych w ramach pierwszej listy „S” przekazanej do oceny Agencji w maju br.);
- choroba Parkinsona – aktualnie I-linię leczenia stanowi lewodopa posiadająca odpłatność ryczałtową, aczkolwiek nie została ona uwzględniona na liście; natomiast uwzględniono lek (Hittoff, pramipexolum), dla którego została wydana negatywna rekomendacja Prezesa Agencji (nr 9/2016);
- przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) - podstawowymi lekami w tym wskazaniu są agoniści receptora beta-adrenergicznego, których nie uwzględniono na liście; umieszczono na niej natomiast lek (Incruse, umeclidinii bromidum), dla którego wydana została negatywna rekomendacja Prezesa Agencji (nr 12/2016).

Mając na uwadze powyższe, Prezes Agencji uważa, że z listy „S” należy usunąć: pramipexolum oraz umeclidinii bromidum.

Jednocześnie, z uwagi na zjawisko politerapii w grupie pacjentów geriatrycznych, godne rozważenia byłoby preferowanie leków złożonych, umożliwiających zmniejszenie liczby przyjmowanych przez seniorów produktów leczniczych.

Odnosząc się do metodyki przeprowadzonego rankingowania, w celu określenia punktacji, zgodnie ze zleceniem Ministerstwa Zdrowia, przydzielano kategoriom A, B i C punkty w skali od 0 do 1, gdzie 0 oznaczało brak znaczenia w danej kategorii, a 1 największe znaczenie w danej kategorii oceny. Opisane kategorie, zgodnie z treścią zlecenia, określają:

- 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.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A brano pod uwagę wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczoną przez WHO. Uwzględniono również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego.

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.

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 wszystkich ocenianych leków):

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

który pozwolił na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości, przy czym punkty przyznawano osobno dla leków stosowanych przewlekłe oraz krótkotrwale. Wartości przedstawione w tabeli przyznano dla poszczególnych dawek ocenianych leków, wybierając najniższą ocenę dla danej dawki leku spośród przyznanych. W przypadku leków stosowanych przewlekłe oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDS) za dzienną dawkę leku (DDD- ang. *defined daily dose*) lub przepisaną dawkę leku (PDD – ang. *prescribed daily dose*), natomiast dla leków stosowanych krótkotrwale, oceny przyznano z uwzględnieniem WDS wyznaczonego w oparciu o całkowity koszt terapii. Dla leków stosowanych krótkotrwale wartości ocen zostały obniżone 10-krotnie względem ocen przyznanych dla leków stosowanych przewlekłe.

Wyniki rankingu przedstawiono w tabeli poniżej.

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe			
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				
	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				
	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							

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe	
	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. Preparaty złożone zalecane są w populacji geriatrycznej, u pacjentów wymagających politerapii, zwłaszcza u chorych z nadciśnieniem tętniczym i chorobami współistniejącymi. 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. 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.	
	Sectral 400			0,03		
	Atenololum					
	Atenolol Sanofi 25	0,65	0,87	0,01		
	Atenolol Sanofi 50			0,01		
	Bisoprololum					
	Bicardef 10 mg, 60 tabl.	0,65	0,87	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		
	Sobycor 10 mg, 30 szt.	0,01				
Sobycor 10 mg, 60 szt.	0,01					
Metoprololum						

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe			
	Metocard 50 mg	0,65	0,87	0,03	(różnice w drogach eliminacji, czasu działania).			
	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							
	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				

Problemy zdrowotne	Oceniwane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe			
	Enarenal 10 mg, 60szt.			0,01				
	Enarenal 20 mg, 30szt.			0,01				
	Enarenal 20 mg, 60szt.			0,01				
	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							
	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				
	Prelessa 4 mg			0,02				
	Prelessa 8 mg			0,02				
	Prelessa, tabl., 4 mg			0,01				
	Prelessa, 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				

Problemy zdrowotne	Oceniwane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe			
	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, 90tabl.			0,05				
	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							
	Co-Indipam 4+1,25 mg			0,65	1,0	0,02		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe		
	Co-Prelessa 8+2,5 mg			0,05			
	Co-Prelessa 4+1,25 mg			0,03			
	Co-Prelessa 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			
	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						

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe
	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	
	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	
	Vivace 2,5 mg, 28szt.			0,01	
	Vivace 2,5 mg, 30szt			0,01	
	Vivace 5 mg, 28szt. (4blist.po7 szt.)			0,01	
	Vivace 5 mg, 30szt. (3blist.po10szt.)			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				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe	
	Ampril HD 5+25 mg	0,65	1,0	0,02		
	Ampril HL 2,5+12,5 mg			0,02		
	Ramikor Comb, tabl., 2,5+12,5 mg			0,01		
	Ramikor 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		
Jaskra	Brimonidinum					
	Alphagan 2 mg/ml	0,46	0,9	0,01	Przyznana punktacja uwzględnia siłę obniżania ciśnienia śródgałkowego. Analogi prostaglandyn stanowią podstawową opcję terapeutyczną w leczeniu jaskry. Preparaty złożone w przypadku konieczności zastosowania politerapii są bardziej pożądane niż terapia 2 lekami podawanymi osobno.	
	Biprolast 2 mg/ml, 3 but.po 5 ml			0,01		
	Biprolast 2 mg/ml, 5 ml (but.)			0,01		
	Briglau PPH 2 mg/ml			0,01		
	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 dodatkowe		
	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 Genoptim 50 µg/ml			0,01			
	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			

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi dodatkowe		
	Xalatan 0,05 mg/ml (0,005%)	0,46	1,0	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 + mg/ml						0,01
	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				0,83	Punktację obniżono pomimo pozytywnych rekomendacji klinicznych, biorąc pod uwagę negatywną rekomendację Prezesa Agencji, krótką dostępność leku na rynku, umiarkowaną jakość dowodów naukowych
		Hitoff 0,088 mg	0,43	0,98			
		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 dodatkowe
					oraz brak długotrwałych badań. Podkreślenia wymaga brak lewodopy jako podstawowego leczenia ch. Parkinsona na liście „S”.
POChP	Umeclidinii bromidum				
	Incruse 55 µg	0,62	0,5	0,09	Wątpliwości budzi profil bezpieczeństwa leku. Rekomendacje dla tego leku były na poziomie B. Uwzględniono również krótką dostępność leku na rynku. Podkreślenia wymaga brak na liście „S” leków podstawowych stosowanych w tym wskazaniu takich jak np., flutikazon, salmeterol, fenoterol, ipratropium

Interpretując powyższe wyniki należy mieć na uwadze poniższe ograniczenia:

- w odniesieniu do kategorii A w większości analizowanych wskazań odnalezione dane epidemiologiczne nie odnoszą się do populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia;
- 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 pacjentów 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;

- w odniesieniu do kategorii C, ze względu na konieczność ujednoczenia sposobu oceny leków w ramach rozpatrywanego zlecenia, względem zlecenia poprzedniego odnoszącego się do tej samej populacji (IK551348), 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;
 - w ramach niektórych grup, gdzie poszczególne leki zgodnie z punktacją w kategorii B otrzymały identyczną liczbę punktów, decydującą wartością zostaje kategoria C. Zgodnie z wyżej przedstawioną metodyką im lek jest droższy tym otrzymał więcej punktów w tej kategorii. Może to prowadzić do błędnych wniosków, że istnieje wyższa potrzeba refundacji droższego leku nad tańszym;
 - należy rozważyć przypisanie wag poszczególnym kategoriom z uwagi na możliwość wystąpienia tych samych wartości, ale w różnych konfiguracjach.

Podstawa przygotowania opinii

Opinia została przygotowana na podstawie zleceń z dnia 6.10.2016 r. Ministra Zdrowia (znaki pism: PLO.444.2016.BRB.695363, PLO.444.2016.1.BRB.695363, PLO.444.2016.2.BRB.695363, PLO.444.2016.3.BRB.695363, PLO.444.2016.4.BRB.695363), w sprawie efektywności produktów leczniczych, wydawanych z odpłatnością ryczałtową z uwzględnieniem ich limitu finansowania, w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu, na podstawie art. 31 n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz 581, z późn. zm.).

Piśmiennictwo

1. Raport Nr: OT.434.55.2016. Opracowanie w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia.
2. Aneks do opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia
3. Opinia Rady Przejrzystości nr 318/2016 z dnia 28 października 2016 roku w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Do wiadomości:

1. Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia