



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 13/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie oceny leku Nasometin (mometasonum) kod EAN:  
5909991031275, we wskazaniu: leczenie objawów sezonowego  
alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa  
u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych; leczenie polipów nosa  
u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nasometin (furoinian mometazonu), aerosol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę odmierzoną 1 but. po 18 g, kod EAN 5909991031275, we wskazaniu: leczenie objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych; w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat w ramach istniejącej grupy limitowej (196.0), jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.*

### Uzasadnienie

*Aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące alergicznego nieżytu nosa, zarówno w populacji osób dorosłych jak i dzieci, wskazują że istotnym sposobem zmniejszenia objawów alergicznego nieżytu nosa jest unikanie kontaktu z alergenem. Wytyczne wskazują na steroidoterapię donosową jako jedną z opcji objawowego leczenia zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci /AAO 2015, KLRP 2012, ARIA 2008, BSACI 2008, AAI/ACAAI 2008, IPCRG 2006. Natomiast 3 rekomendacje kliniczne dotyczące terapii polipów nosa – EPOS 2012, BSACI 2007, EAACI 2005 wskazują glikokortykosteroidy podawane donosowo jako leczenie z wyboru.*

*Nasometin cechuje największe powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego, najmniejsza biodostępność (wysoka lipofilność), ale badania kliniczne były przeprowadzone na małych populacjach, w którym okresie obserwacji, co utrudnia ocenę bezpieczeństwa tego leku.*

*Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy wskazują, że Nasometin jest technologią tańszą od flutykazonu we wszystkich wskazaniach i tańszą od budezonidu w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku*



*3–11 lat, natomiast droższą od budezonidu przy zapaleniu błony śluzowej nosa u pacjentów w wieku  $\geq 12$  lat i we wskazaniu polipy nosa.*

*W związku ze zmianą cen i podstawy limitu we wnioskowanej grupie limitowej po dacie złożenia wniosku Agencja przeprowadziła obliczenia własne na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ. Uwzględnione zmiany nie wpłynęły na wnioski analizy, jednak różnica kosztów między mometazonem i flutykazonem uległa znacznemu zmniejszeniu (do ok. █████ zł w przypadku sezonowego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku 3–11 lat).*

*Wnioskodawca w ramach analizy wpływu na budżet przeprowadził analizę wariantów skrajnych w odniesieniu do przejęcia rynku refundowanych leków zawierających flutykazon i/lub budezonid przez Nasometin, a w scenariuszu maksymalnym brak wprowadzenia refundowanych odpowiedników dla wnioskowanej technologii. Biorąc pod uwagę wyniki analizy ekonomicznej (analiza minimalizacji kosztów), koszt zastosowania wnioskowanej technologii jest niższy lub wyższy od komparatorów (w zależności od porównywanej substancji czynnej oraz wnioskowanego wskazania, w tym wyodrębnionych subpopulacji pacjentów). W wariantcie minimalnym przewidywane koszty finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Nasometin to wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 4 mln złotych w I i II roku finansowania, a w wariantcie maksymalnym odpowiednio 8,3 mln w I roku i 9,2 mln w II roku.*

*Oceniana interwencja otrzymała pozytywną rekomendację refundacyjną HAS w roku 2005, 2007 i 2012. Nasomentin jest refundowany w 11 krajach UE i EFTA na 31 wskazanych, w tym w 4 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nasometin (furoinian mometazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 22.01.2016 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sandoz Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Sandoz Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Sandoz Polska Sp. z o.o.