

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Analiza wpływu na system ochrony
zdrowia refundacji produktu leczniczego
Nasometin[®] (furoinian mometazonu)
w leczeniu objawów sezonowego
alergicznego lub całorocznego zapalenia
 błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci
w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu
polipów nosa u dorosłych w wieku
co najmniej 18 lat

Kraków, październik 2015



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. METODYKA I ZAŁOŻENIA.....	8
1.2.1. Populacja	8
1.2.2. Perspektywa.....	9
1.2.3. Horyzont czasowy	9
1.2.4. Porównywane scenariusze	9
1.2.5. Forma przedstawienia wyników	10
1.2.6. Dyskontowanie.....	11
[REDAKTOR] [REDAKTOR].....	11
1.2.8. Współczynnik compliance	11
1.3. OSZACOWANIE POPULACJI	12
1.3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	12
1.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego Nasometin®...	17
1.3.3. Populacja, w której produkt Nasometin® jest obecnie stosowany	17
1.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie.....	18
1.4. UDZIAŁY W RYNKU	19
1.4.1. Scenariusz „istniejący”	27
1.4.2. Scenariusz „nowy”	30
1.5. KOSZTY.....	34
[REDAKTOR] [REDAKTOR].....	34
1.5.2. Koszty kortykosteroidów donosowych dostępnych na rynku prywatnym w Polsce	36
1.5.3. Koszty kortykosteroidów donosowych refundowanych we wnioskowanych wskazaniach.....	37
1.5.1. Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie, których dokonano oszacowań w modelu BIA	43
1.6. ZUŻYCIE ZASOBÓW.....	43
1.7. WYNIKI ANALIZY WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	46
1.7.1. Analiza podstawowa	47
1.7.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ)	47
1.7.1.2. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta.....	48
1.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych	49
1.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych	49
1.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy płatnika publicznego	49
1.8. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	50
1.9. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	50
1.10. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE.....	53
2. ZAŁĄCZNIK	55

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

■ ■	55
3. PIŚMIENNICTWO.....	57
4. SPIS TABEL	62
5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW	64

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Udział
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metodyka analizy ▪ Wyszukiwanie i analiza danych ▪ Zbieranie danych kosztowych ▪ Model BIA ▪ Oszacowanie populacji ▪ Wykonanie obliczeń ▪ Opracowanie dokumentu ▪ Kontrola poprawności danych i obliczeń ▪ Nadzór merytoryczny
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wyszukiwanie i analiza danych ▪ Zbieranie danych kosztowych ▪ Budowa kalkulatora ▪ Oszacowanie populacji
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wykonanie obliczeń ▪ Opracowanie dokumentu
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wyszukiwanie i analiza danych ▪ Zbieranie danych kosztowych ▪ Budowa kalkulatora ▪ Wstępne opracowanie dokumentu
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Koordynator prac
██████████	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: 12 października 2015 r.

Redakcja i korekta językowa: 21 października 2015 r.

© *Copyright by* Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy:

Sandoz Polska Sp. z o. o.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

INDEKS SKRÓTÓW

ANN	Alergiczny nieżyt nosa
AZA+FLU	Azelastine oraz fluticasone (w jednym preparacie)
BCM	beclometasone
BUD	Budezonid
CANN / PAR	Całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (ang. perennial allergic rhinitis)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DD	Rzeczywista dobową dawką leku
DDD	Dzienna dobową dawką
FF	Furoinian flutikazonu (Fluticasone Furoate)
FLU	Flutykazon propionianu
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
INS	glikokortykosteroid donosowy (ang. <i>Intranasal Steroids</i>)
IPP	Inhibitory pompy protonowej
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
MOM	Furoinian mometazonu
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NN	Nieżyt nosa
opak.	Opakowanie
PR	Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa (ang. perennial rhinitis)
SAR / SANN	Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (ang. seasonal allergic rhinitis)

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin®, zawierającego furoinian mometazonu (MOM) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sandoz Polska Sp. z o. o.*

Metodyka i założenia

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach). Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji przyjęto, że produkt leczniczy Nasometin® zostanie włączony do istniejącej grupy limitowej 196.0, *Kortykosteroidy do stosowania do nosa* i będzie wydawany pacjentom za odpłatnością 50%.

Populację docelową stanowili pacjenci (dzieci w wieku ≥ 3 r.ż. oraz dorośli) z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz dorośli (w wieku ≥ 18 r.ż.) z polipami nosa.

Z uwagi na sposób finansowania wnioskowanej technologii analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczeniobiorcy dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w dwuletnim horyzoncie czasowym (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.):

- Scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat;
- Scenariusza „nowego”, w którym produkt leczniczy Nasometin® (furoinian mometazonu) uzyskuje refundację – począwszy od lipca 2016 roku znajduje się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, jako lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. Produkt leczniczy Nasometin® zostanie włączony do istniejącej grupy limitowej 196.0 i będzie wydawany pacjentom za odpłatnością 50%.

W niniejszej analizie uwzględniono koszty wnioskowanej technologii medycznej oraz koszty refundowanych kortykosteroidów do stosowania do nosa w rozważanych wskazaniach (leki należące do grupy limitowej 196.0).

Biorąc pod uwagę fakt, iż mometazon (MOM) należy do kortykosteroidów donosowych (INS), w scenariuszu nowym niniejszej analizy (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2017 r.) przyjęto, iż w sytuacji wprowadzenia produktu leczniczego Nasometin® do *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, jako leku dostępnego w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, wnioskowana technologia medyczna przejmie część udziałów w rynku refundowanych w rozważanych wskazaniach kortykosteroidów do stosowania do nosa.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Pespektywa budżetu NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® w leczeniu SAR/PR oraz polipów nosa w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 5,55 mln PLN w I roku (refundacja począwszy od lipca 2016 roku) oraz o około 5,69 mln PLN w II roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Należy jednak zauważyć, iż wprowadzenie refundacji produktu Nasometin® w sposób zauważalny ograniczy wydatki ponoszone przez budżetu NFZ na aktualnie refundowane INS. Oszczędności płatnika publicznego wyniosą odpowiednio 5,86 mln PLN w I roku oraz 6,85 mln PLN w II roku refundacji.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® w leczeniu SAR/PR oraz polipów nosa w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 roczne wydatki z perspektywy pacjenta na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 25,92 mln PLN w I roku (refundacja począwszy od lipca 2016 roku) oraz o około 31,35 mln PLN w II roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Należy mieć na względzie, iż refundacja produktu leczniczego Nasometin® przyczyni się do zdecydowanego poszerzenia wachlarza refundowanych kortykosteroidów donosowych stosowanych w leczeniu m.in. alergicznego nieżyty nosa oraz polipów nosa.

Wnioski końcowe

Furoinian mometazonu jest jednym z nowoczesnych GSK rekomendowanych do podania donosowo w leczeniu nieżytów oraz polipów błony śluzowej nosa. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Nasometin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego przy równoczesnym zdecydowanym ograniczeniu odpłatności pacjentów za prowadzone leczenie. Należy również zaznaczyć, iż leczenie mometazonem jest lepiej preferowane przez pacjentów ze względu na brak przykrych doznań smakowych, które zaobserwowano podczas terapii propionianem flutykazonu [77]. Ponadto mometazon jako jedyny posiada zarejestrowane wskazanie do leczenia młodszych pacjentów od 3 roku życia.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin®, zawierającego furoinian mometazonu (aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną, 1 op./ 140 dawek) stosowanego w leczeniu [18]:

- Objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (SAR, ang. *seasonal allergic rhinitis*) u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych.
- Objawów całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa (PR, ang. *perennial rhinitis*) u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych.
- Polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat.

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Nasometin® proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach). Produkt leczniczy Nasometin® zostanie włączony do istniejącej grupy limitowej 196.0, *Kortykosteroidy do stosowania do nosa* i będzie wydawany pacjentom za odpłatnością 50%.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sandoz Polska Sp. z o. o.*

1.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy refundacji produktu leczniczego Nasometin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Nasometin® do *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA_Nasometin.xlsx*).

1.2.1. Populacja

Populację docelową stanowią:

- Dorośli i dzieci w wieku 3 lat i powyżej z sezonowym alergicznym (SAR) lub całorocznym (PR) zapaleniem błony śluzowej nosa;
- Dorośli w wieku, co najmniej 18 lat z polipami nosa.

Wnioskowana populacja jest zgodna z populacją rejestracyjną dla produktu leczniczego Nasometin®, przedstawioną w charakterystyce ocenianej interwencji [18].

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 1.3.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji furoinian mometazonu (produkt leczniczy Nasometin®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz w związku ze współpłaceniem pacjenta, także z perspektywy świadczeniobiorcy. Wybór perspektywy podyktowany jest sposobem finansowania leków znajdujących się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* i jest zgodny z Wytocznymi HTA [1]

1.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.). Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (lipiec 2016 r.) oraz jest zgodne z m.in. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [87]).

1.2.4. Porównywane scenariusze

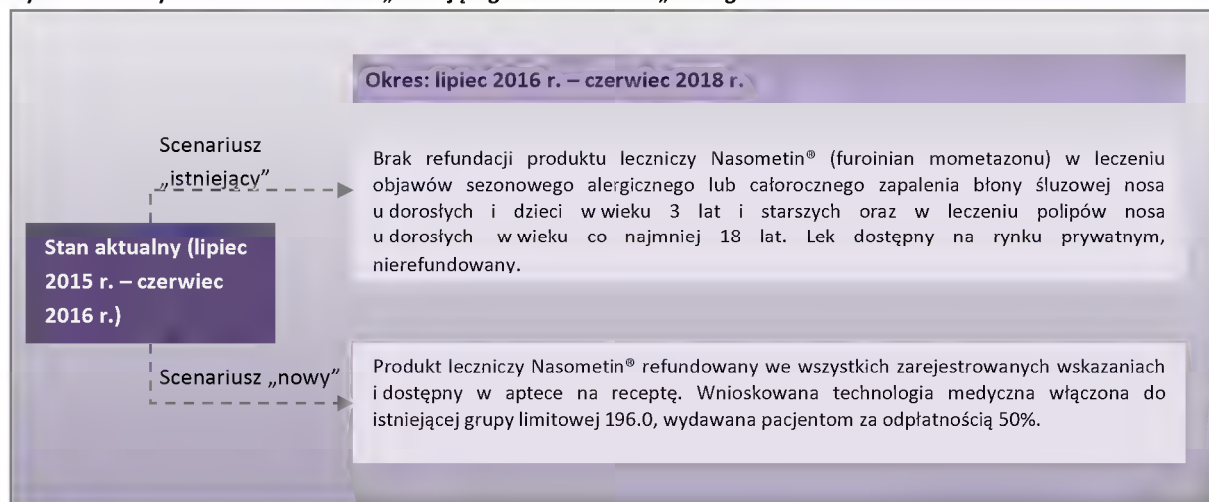
W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczeniobiorcy dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza „istniejącego” (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.), zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat;
- Scenariusza „nowego” (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.), zakładającego, iż od lipca 2016 roku produkt leczniczy Nasometin® (furoinian mometazonu) znajdzie się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, jako lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. Wnioskowana technologia zostanie włączona do istniejącej grupy limitowej 196.0, *Kortykosteroidy do stosowania do nosa* i będzie wydawana pacjentom za odpłatnością 50%.

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Rysunek 1. Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”



Scenariusz istniejący:

Zgodnie aktualnym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia* [58] w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (patrz rozdział 1.2.1) refundowanych jest pięć preparatów zawierających kortykosteroidy donosowe (budezonid lub propionian flutykazonu).

Scenariusz nowy:

W ramach scenariusza nowego przyjęto, iż od lipca 2016 roku produkt leczniczy Nasometin® będzie znajdował się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, jako lek refundowany (kategoria dostępności refundacyjnej) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń [18] (tj. leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat). Wnioskowana technologia zostanie włączona do istniejącej grupy limitowej 196.0 (zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [87] – szczegóły patrz rozdział 1.2.7) i będzie wydawana pacjentom za odpłatnością 50%.

1.2.5. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy wynikający z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat. Zgodnie z Wytycznymi HTA [1] dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby zrefundowanych opakowań poszczególnych leków. Dodatkowo przedstawiono liczbę pacjentów („pacjentoterapii”) z populacji docelowej, u której zostanie zastosowany rozważany lek.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 1.7.2 .

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.2.6. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

1.2.8. Współczynnik *compliance*

Ze względu na sposób kalkulacji oparty na liczbie osób leczonych („pacjentoterapii”) poszczególnymi INS w ramach analizy przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 100% (analogicznie, jak autorzy analizy ekonomicznej [62]). Ewentualne uwzględnienie niższego poziomu *compliance* nie wpływa na wynik inkrementalnej analizy.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.3. Oszacowanie populacji

1.3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Nasometin® [18] stosowanie furoinian mometazonu jest wskazane w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

W Polsce aktualnie żyje około 14,5 mln osób z nieżytem nosa, w tym 8,5 mln to chorzy cierpiący na alergiczny nieżyt nosa (ANN) [67]. W celu dokładnego oszacowania populacji docelowej dokonano przeglądu dostępnych publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa oraz polipów nosa w Polsce.

Tabela 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa oraz polipów nosa

Publikacja	Częstość występowania	Komentarz
Zapalenie błony śluzowej nosa		
<i>Krzyżaniak 2015</i> [43]	ANN: 11,5%. Kobiety 10,9%, mężczyźni: 12,3%	Dane z jednej z gmin Wielkopolski
<i>Rapiejko, Jurkiewicz 2014</i> [67]	NN: 14,5 mln. ANN: 8,5 mln	Dane dla Polski
<i>Samoliński 2009</i> [73]	NN: 36,08% (37,8% 6-7 lat, 34,5% 13-14 lat, 36,0% dorośli) ANN: 22,54% (23,61% 6-7 lat, 24,57% 13-14 lat, 21,01% dorośli) SANN: 15,55% CANN: 15,2%	Badanie ECAP
	NN: 35% 6-7 lat, 33,4% 13-14 lat, 33,5% dorośli ANN: 21,6% 6-7 lat, 23,1% 13-14 lat, 20,8% dorośli	Badanie ECAP zgodnie z metodologią ISSAC
	ANN: 24,4% 6-7 lat, 30,9% 13-14 lat, 30,6% dorośli	Badanie ECAP podgrupa badana ambulatoryjnie
<i>Business Insights 2011</i> [7]	ANN: 22,3% (Europa 23,4%, Francja 25,9%, Niemcy 22,3%, Włochy 17,8%, Hiszpania 22,7%, Anglia 28,2%, USA 21,6%, Japonia 21,6%)	Dane z państw europejskich oraz USA i Japonii
<i>Feng 2012</i> [29]	ANN: 30% dorośli, 40% dzieci	Dane dla USA
ECAP [26]	ANN, 13-14 lat: 7,5% (1,4%-39,7%)	Badanie ISAAC
	ANN, 20-44 lat: 20,9% CANN, 20-44 lat: 4,1%	Badanie ECRHS
	ANN, wiek szkolny: 10,84-38,81%	Dane dla Polski
	ANN, 6-7 lat: 19,5-21,1% ANN, 13-14 lat: 29,9-32,6%	Badanie ISAAC, Poznań, Kraków
<i>Fal 2010</i> [28]	ANN: 24,7% (24,3% 6-7 lat, 24,2% 13-14 lat, 25,4% 20-44 lat)	-dane dla Wrocławia
	ANN: 23,4% (24,3% 6-7 lat, 25,2% 13-14 lat, 22% 20-44 lat)	-dane dla Polski
<i>Hardjo 2011</i> [34]	NN, 0-6 lat: 2,8-42,7%	Wartości wahają się w podanym zakresie w zależności od państwa w którym przeprowadzono badanie
<i>Komorowski 2012</i> [41]	NN: 36,1% (37,9% 6-7 lat, 34,6% 13-14 lat, 36,0% 20-44 lat) ANN: 22,6% (23,7% 6-7 lat, 24,6% 13-14 lat, 21,0% 20-44 lat)	Dane dla Polski, badanie ankietowe
	ANN: 28,3% (23,8% 6-7 lat, 30,1% 13-14 lat, 30,0% 20-44 lat) w tym SANN: 15,2%, CANN: 13,8%	Dane dla Polski, badanie ambulatoryjne
<i>Lee 2001</i> [45]	ANN: 20% (10-30% dorośli, 40% dzieci)	Dane dla USA

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Publikacja	Częstość występowania	Komentarz
<i>Liao 2001 [47]</i>	ANN: 20% (10-30% dorośli, 40% dzieci)	Dane dla USA
<i>Liebhart 2014 [48]</i>	SANN, 17-80 lat: 8,5% SANN, 3-16 lat: 8,6% CANN, 17-80 lat: 3,0% CANN, 3-16 lat 2,1%	Badanie PMSEAD, Polska
<i>Brożek 2010 [6]</i>	ANN: 10-20%	
<i>Alabama Medicaid Agency Pharmacy And Therapeutics Committee 2004 [2]</i>	ANN: 10-30% dorośli, 40% dzieci	Dane dla USA
<i>Pisiewicz [64]</i>	ANN: 0,4%-34,5% ANN, 3-16 lat: 8,9%	Dane dla Polski
<i>Roberts 2013 [68]</i>	NN, 6-7 lat: 8,5% (1,8-20,4%) NN, 13-14 lat: 14,6% (1,4-33,3%)	
<i>Samoliński 2003 [72]</i>	ANN, 20-44 lat 25,6%	Dane dla Świdnicy
	NN, dorośli: 14,5%	Badanie SPALDIA
	ANN, 6-7 lat: 16,7%	Badanie Bręborowicz
	CANN: 4,8%, SANN: 10,8%	Badanie Emryk
	SANN, dzieci: 8,9%, dorośli 8,7% CNN, dzieci 2,1%, dorośli 3,0%	Badanie Małolepszy
<i>Tran 2011 [85]</i>	ANN: 10-30% dorośli, 40% dzieci	Dane dla USA
Polipy nosa		
<i>Rostkowska-Nadolska 2014 [69]</i>	1-4% (0,2-42%)	w Polsce ok. 400 tys. przypadków
<i>Zawisza 2004 [92]</i>	1-4% (0,2-28%)	
<i>Ślifirski 2009 [83]</i>	0,2-4%	Dotyczy polipów zdiagnozowanych
	10-40%	Dotyczy polipów przebiegających bezobjawowo
<i>Rada Konsultacyjna AOTM 2009 [65]</i>	1-4%	Zachorowalność wzrasta wraz z wiekiem
<i>Gromek, Krzeski 2009 [33]</i>	0,5-4,5%	Dotyczy polipów zdiagnozowanych
	26-42%	Dotyczy polipów przebiegających bezobjawowo
<i>EPOS 2012 [27]</i>	0,5-4,3%	Dotyczy polipów zdiagnozowanych (Korea 0,5%, Francja 2,1%, Szwajcaria 2,7%, USA 4,2%, Finlandia 4,3%)
	26-42%	Dotyczy polipów przebiegających bezobjawowo (Dania)
<i>Kuthan 2014 [44]</i>	2-5%	-
<i>Krzyżaniak 2005 [43]</i>	2,4% kobiety 2,2%, mężczyźni 2,7%	Dane pochodzą z badania populacji jednej z polskich gmin
<i>Szczygielski 2005 [81]</i>	1-4%	Dotyczy pacjentów zdiagnozowanych

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Publikacja	Częstość występowania	Komentarz
	10-30%	Dotyczy polipów przebiegających bezobjawowo
Ślifirski 2012 [82]	0,2-4%	-
Thomas 2008 [84]	2,7%	-

*ANN – alergiczny nieżyt nosa, NN – nieżyt nosa, CANN – całoroczny alergiczny nieżyt nosa, SANN – sezonowy alergiczny nieżyt nosa

Liczbę osób w populacji polskiej zaczerpnięto z *Prognozy Ludności na lata 2014-2050* GUS [30]. Wykorzystane w analizie wartości przedstawiono w tabeli poniżej, w podziale na grupy wiekowe uwzględnione w dalszych etapach oszacowania populacji docelowej.

Tabela 3. Wielkość populacji polskiej w latach 2015-2017

Ludność w Polsce w danym roku	Grupa wiekowa		
	3-11 lat	12 - 17 lat	≥ 18 lat
2015	3 580 317	2 219 735	31 542 691
2016	3 584 494	2 184 572	31 535 451
2017	3 577 162	2 172 276	31 515 230

Odsetek chorych z zapaleniem błony śluzowej nosa oraz alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa w populacji polskiej przyjęto zgodnie z wynikami badania ECAP [73] (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) – jest to największe badanie epidemiologiczne przeprowadzone w Polsce, którego celem była ocena częstotliwości występowania chorób alergicznych w Polsce (włączono 22 703 osób, spośród 20 454 zebranych ankiet ostateczną weryfikację, jakości przeszło 18 617 [73]).

Tabela 4. Częstość występowania zapalenia błony śluzowej nosa oraz alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa w Polsce na podstawie badania ECAP [73]

Choroba	Grupa wiekowa		
	Wśród 6-7-latków	Wśród 13-14-latków	Wśród dorosłych
Zapalenie błony śluzowej nosa	37,80%	34,53%	36,04%
Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	23,61%	24,57%	21,01%

Odsetek chorych z polipami nosa w populacji przyjęto na podstawie danych zaprezentowanych w Stanowisku Rady Konsultacyjnej AOTMiT [65] oraz najbardziej aktualnej pracy *Rostkowska-Nadolska 2014* [69].

Tabela 5. Częstość występowania polipów nosa w Polsce

Choroba	minimum	maksimum	średnia
Polipy nosa	1,00%	4,00%	2,50%

Na podstawie liczebności osób w populacji Polskiej (patrz Tabela 3) oraz szacowanego odsetka osób chorych na zapalenie błony śluzowej nosa (patrz Tabela 4) oraz polipy nosa (patrz Tabela 5) wyznaczona została wielkość populacji docelowej, wskazanej we wniosku. Wykorzystane w analizie wartości dla lat 2015-2017 przedstawiono w tabeli poniżej, w podziale na grupy wiekowe.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Tabela 6. Populacja osób w wieku ≥ 3 r.ż. z zapaleniem błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz populacja osób dorosłych (w wieku ≥ 18 r.ż.) z polipami nosa w Polsce

Rok	Grupa wiekowa			Łącznie
	3-11 r.ż.	12 - 17 r.ż.	≥ 18 r.ż.	
Zapalenie błony śluzowej nosa				
2015	1 353 534	766 399	11 368 946	13 488 879
2016	1 355 114	754 258	11 366 336	13 475 708
2017	1 352 342	750 013	11 359 048	13 461 402
Polipy nosa				
2015	-	-	788 567	788 567
2016	-	-	788 386	788 386
2017	-	-	787 881	787 881
Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana				
2015	1 353 534	766 399	12 157 513	14 277 446
2016	1 355 114	754 258	12 154 722	14 264 094
2017	1 352 342	750 013	12 146 929	14 249 283

Należy zauważyć, iż oszacowana liczebność populacji osób z nieżytem nosa zawiera w sobie grupę osób zarówno z całorocznym niealergicznym nieżytem nosa, jak i grupę osób z alergicznym nieżytem nosa. Dodatkowo polipy nosa często występują jako choroba współtowarzysząca zapaleniu błony śluzowej nosa (patrz Tabela 7), stąd oszacowana powyżej łączna liczebność populacji docelowej należy traktować jako maksymalną możliwą wartość.

Tabela 7. Współwystępowanie polipów nosa i ANN/PR oraz sezonowego i całorocznego nieżyty nosa

Publikacja	Opis
Polipy nosa i ANN/PR	
Grigoreas 2002 [32] (abstrakt)	Polipy nosa u 8.9% pacjentów chorych na niealergicznym NN Polipy nosa u 1.7% pacjentów chorych na ANN Polipy nosa u 3.6% pacjentów chorych na NN
Settipane 1977 [75]	Polipy nosa u 2.2% dorosłych chorych na NN (62 z 2758 pacjentów) Polipy nosa u 0.28% dzieci w średnim wieku 6 lat chorych na NN (1 z 362 pacjentów) NN u 29.4% pacjentów z polipami nosa (62 z 211 pacjentów)
Pearlman 2010 [63]	Polipy nosa u 1.5 – 1.7% pacjentów chorych na ANN
Mygind 2000 [52]	Polipy nosa u 4.5% z 300 pacjentów chorych na ANN
Kirtsreesakul 2005 [39]	Polipy nosa u 1-5% chorych na ANN
Nieżyt nosa: odsetek chorych z sezonowym i/lub całorocznym nieżytem nosa	
Rutkowski 2008 [71]	ANN, dzieci: 30% sezonowy ANN, 10% całorocznym ANN
Canonica 2007 [8]	Badanie na 1482 osobach chorych na ANN: 26.5% PAR, 69.6% SAR, 3.9% PAR+SAR

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Publikacja	Opis
Rapiejko 2014 [67]	Całoroczny ANN 50% ogółu uczulonych (na podstawie ECAP)
Samoliński 2009 [73]	Badanie na 2597 chorych na AR: 15.55% (401 osób) SAR, 15.20% (392 osób) PAR 6-7 lat: 11.2% (85 osób) SAR, 12.6% (96 osób) PAR 13-14 lat: 17.9% (134 osoby) SAR, 18.1% (135 osób) PAR 20-44 lat: 16.7% (182 osoby) SAR, 14.8% (161 osób) PAR
Sibbald 1991 [76]	Badanie na 1309 chorych na NN: 11% (142 osoby) SAR 55% (725 osoby) PAR 34% (442 osoby) PAR+SAR

W rzeczywistości wielkość populacji docelowej jest mniejsza, ze względu na to, że nie wszystkie osoby cierpiące na nieżyt nosa i/lub polipy nosa podejmuje aktywne leczenie. W tabeli poniżej przedstawiono dane pochodzące z dostępnych publikacji dotyczące odsetka osób, które korzystają z opieki medycznej w związku z zapaleniem błony śluzowej nosa. Nie zidentyfikowano danych dotyczących odsetka osób podejmujących leczenie polipów nosa.

Tabela 8. Odsetek chorych podejmujących leczenie zapalenia błony śluzowej nosa

Publikacja	Opis
Bauchau 2004 [3]	- NN: 18% chorych odwiedziło lekarza w poprzednich 2 latach z powodu nieżyty nosa (Anglia) - ANN: 19% z symptomami nigdy nie odwiedziło lekarza z powodu alergicznego nieżyty nosa (Francja) - Badani (ankieta telefoniczna), którzy są świadomi swojej choroby ANN: 328 (Belgia), 293 (Francja), 330 (Niemcy), 257 (Włochy), 242 (Hiszpania), 354 (Anglia), 1804 (ogółem) - Badani, którzy zostali zdiagnozowani przez lekarza ANN: 222 (Belgia), 208 (Francja), 261 (Niemcy), 178 (Włochy), 182 (Hiszpania) 214 (Anglia) 1265 (ogółem) - Badani, którzy biorą leki na ANN: 190 (Belgia), 181 (Francja), 198 (Niemcy), 145 (Włochy), 143 (Hiszpania), 226 (Anglia), 1083 (ogółem)
Canonica 2007 [8]	- ANN: 45% chorych zasięga porady lekarza i leczy się z powodu swojego stanu
Nowa Medycyna 2000 [55]	- ANN: 62% chorych jest konsultowanych przez lekarzy - ANN: 12.3% chorych szuka pomocy medycznej (USA)
Rapiejko 2014 [66]	- NN: 30% dorosłych, 40% młodzieży, 50% dzieci chorych podejmuje aktywne leczenie (na podstawie ECAP)
Rutkowski 2008 [71]	- NN: 2-4% chorych w początkowym okresie choroby szuka pomocy lekarskiej
Stang 2006 [78]	- NN: 35.9% chorych odwiedziło lekarza w celu leczenia objawów choroby - NN: 39.8% chorych aktualnie bierze leki (50% z nich bierze leki na receptę, 77.4% bez recepty)
Mahboub 2014 [50]	- ANN: 39% chorych uczestniczących w badaniu otrzymuje leczenie (Zjednoczone Emiraty Arabskie) - ANN: rozpowszechnienie leczenia choroby: 12% (USA), 47% (Europa), 53% (Bliski Wschód) (na podstawie innych badań)

*NN – nieżyt nosa, ANN – alergiczny nieżyt nosa

Bazując na najbardziej aktualnych danych polskich (*Rapiejko 2014 [66]* oraz ECAP [73]) przyjęto, że wśród wszystkich chorych aktywne leczenie podejmuje odpowiednio: 30% wszystkich chorych na zapalenie błony śluzowej nosa powyżej 18 roku życia, 40% chorych w wieku 12-17 lat oraz i 50% chorych w wieku 3-11 lat. Nie zidentyfikowano danych dotyczących odsetka osób podejmujących leczenie polipów nosa, stąd przyjęto konserwatywnie, że wszyscy (100%) chorzy podejmują aktywną terapię.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Tabela 9. Populacja osób aktywnie leczonych w wieku ≥3 r.ż. z zapaleniem błony śluzowej nosa oraz populacja osób dorosłych (w wieku ≥18 r.ż.) z polipami nosa w Polsce

Rok	Grupa wiekowa			łącznie
	3-11 r.ż.	12 - 17 r.ż.	≥ 18 r.ż.	
Zapalenie błony śluzowej nosa				
2015	676 767	306 560	3 410 684	4 394 010
2016	677 557	301 703	3 409 901	4 389 161
2017	676 171	300 005	3 407 714	4 383 891
Polipy nosa				
2015	-	-	788 567	788 567
2016	-	-	788 386	788 386
2017	-	-	787 881	787 881

1.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego Nasometin®

Z uwagi na fakt, iż wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z wskazaniem rejestracyjnym [18], oszacowana w rozdziale 1.3.1 liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz Tabela 6) jest tożsama z liczebnością populacji docelowej, wskazanej we wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Nasometin®.

Tabela 10. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym

Rok	Grupa wiekowa			łącznie
	3-11 r.ż.	12 - 17 r.ż.	≥ 18 r.ż.	
Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym				
2015	1 353 534	766 399	12 157 513	14 277 446
2016	1 355 114	754 258	12 154 722	14 264 094
2017	1 352 342	750 013	12 146 929	14 249 283

1.3.3. Populacja, w której produkt Nasometin® jest obecnie stosowany

Ze względu na mnogość wskazań rejestracyjnych oraz różnice w zakresie dawkowania oraz czasu leczenia (np. leczenie polipów nosa może trwać kilka tygodni, leczenie objawów sezonowego alergicznego nieżytu nosa kilka miesięcy, zaś leczenie całorocznego nieżytu nosa wymaga codziennego stosowania leku przez cały rok [18]) w celu oszacowania liczebności populacji, w której produkt Nasometin® jest obecnie stosowany analogicznie, jak autorzy opracowania dla produktu Helides® [35] pozytywnie ocenionego przez analityków AOTMiT [89] wykorzystano obliczono liczbę „pacjentoterapii” zdefiniowaną, jako liczba teoretycznych pacjentów stosujących średnio 1 DD (=200 mcg MOM; patrz Tabela 16) codziennie przez cały rok (tj. 365 dni).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Tabela 11. Oszacowanie liczby „pacjentoterapii” dla produktu Nasometin®

Preparat	Liczba opakowań	Liczba DD	Liczba pacjentoterapii*
		19 942 860	54 638

Tabela 12. Średni czas trwania terapii na podstawie zidentyfikowanych prac

Publikacja	Opis
Polipy – czas trwania terapii	
<i>Newton 2008</i> [53]	Polipy nosa: 16 tygodni (czas trwania badania <i>Stjarne 2006</i>), 12 tygodni (czas trwania badania <i>Lund 2006</i>), 16 dni (czas trwania badania <i>Van Camp 1993</i>) 14 dni (czas trwania badania <i>Hissaria 2006</i>)
<i>NHS UK 2015</i> [54]	2 tygodnie z powodu efektów ubocznych (krople do nosa), 5-10 dni (tabletki)
<i>Jurkiewicz 2003</i> [37]	1 miesiąc
<i>Kenny 2014</i> [38]	4-6 tygodni (krople/spray do nosa), 1 tydzień (tabletki)
<i>EMC 2015</i> [24]	4 miesiące
Nieżyt nosa – czas trwania terapii	
<i>Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce 2012</i> [40]	ANN: co najmniej 2-4 tygodni
<i>Lewandowska-Polak 2009</i> [46]	NN: 2-4 tygodnie, przewlekły nieżyt nosa (poprawa po 2-4 tygodniach): dodatkowo 1 miesiąc

1.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- Docelowej, wskazanej we wniosku refundacyjnym;
- W której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Tabela 13. Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Populacja	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	14 277 446	14 264 094	14 249 283
Populacja docelowa wskazana we wniosku	14 277 446	14 264 094	14 249 283
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		–	–

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.4. Udziały w rynku

w tym sprzedaż leków refundowanych						
Budesonide (BUD)	Tafen Nasal	3 121 295	5 598 150	4 268 250	3 684 000	-13,69%
	Flixonase Nasule	1 079 021	1 668 030	1 885 019	2 559 632	35,79%
Fluticasone (FLU)	Flixonase	6 135 855	8 928 555	6 633 360	284 550	-95,71%
	Fanipos	3 036 030	10 284 330	19 175 430	18 288 621	-4,62%
	Flixonase (EAN: 590999093383)	-	-	1 147 590	8 541 060	644,26%
łącznie		13 372 201	26 479 065	33 109 649	33 357 864	0,75%

*Zmianę sprzedaży dotyczy ostatnich dwóch lat została obliczona, jako iloraz liczby sprzedanych (ew. zrefundowanych) DDD w okresie 07.2014 - 06.2015 względem liczby sprzedanych (ew. zrefundowanych) DDD w okresie 07.2013 - 06.2014

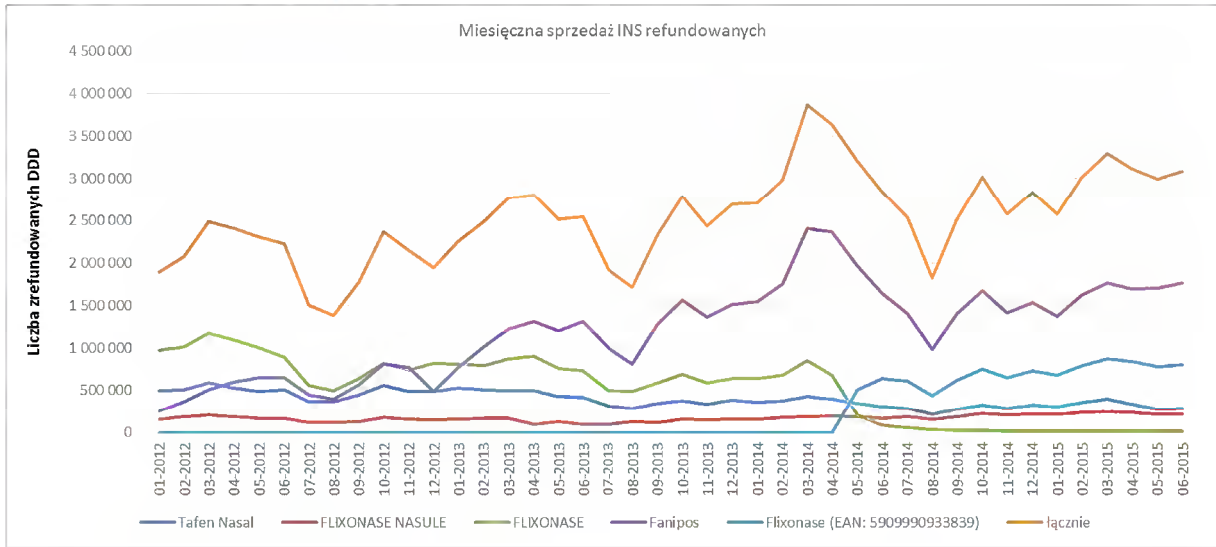
w tym sprzedaż leków refundowanych						

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Udział w rynku leków refundowanych					
Substancja czynna	Nazwa handlowa	01.2012-06.2012	07.2012-06.2013	07.2013-06.2014	07.2014-06.2015
Budesonide (BUD)	Tafen Nasal	23,34%	21,14%	12,89%	11,04%
	Flixonase Nasule	8,07%	6,30%	5,69%	7,67%
Fluticasone (FLU)	Flixonase	45,89%	33,72%	20,03%	0,85%
	Fanipos	22,70%	38,84%	57,91%	54,83%
	Flixonase (EAN: 590999093383)	0,00%	0,00%	3,47%	25,60%
Łącznie		100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Wykres 1. Miesięczna sprzedaż (w przeliczeniu na DDD [36]) kortykosteroidów donosowych (INS) refundowanych (R01A1) – na podstawie danych NFZ [4]



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

W tabeli poniżej przedstawiono zbiorcze zestawienie leków z grupy INS z wyszczególnieniem podanej przez WHO [36] dobowej dawki leku (DDD) oraz z wyznaczoną na podstawie charakterystyki leku rzeczywistą dobową dawką leku (DD). Należy zauważyć, iż tylko w przypadku produktu Flixonase® Nasule® [15] wskazanego w leczeniu polipów nosa, podana dawka leku przez WHO (200 mcg; patrz Tabela 16) różni się z zalecaną zgodnie z ChPL dawką (minimum 400 mcg; patrz Tabela 16).

Tabela 16. Zestawienia wskazań rejestracyjnych poszczególnych leków z wyszczególnieniem zalecanego dawkowania[^]

Produkt leczniczy	Substancja czynna	Wskazanie	Populacja	Dawka dobowo/pacjent			DDD [µg]	DD [µg]
				Rodzaj dobowej dawki	[µg]	[dawki leku]		
Nasometin [18]	furoinian mometazonu	Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (3-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		
				podtrzymująca	100	2		
Tafen Nasal [22]	budezonid	Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa	Dzieci (powyżej 6 r.ż.), dorośli	początkowa	400	8	200	200
				podtrzymująca	200	4		
Fanipos [13]	propionian flutykazonu	Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (4-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
				maksymalna	200	4		
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
Flixonase [14]	propionian flutykazonu	Alergiczne, sezonowe zapalenie błony śluzowej nosa, całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (4-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
				maksymalna	200	4		
			Dzieci powyżej 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli	początkowa przez 1-2 miesiące	400	8		
				podtrzymujące	200	4		
Flixonase Nasule [15]	propionian flutykazon	Polipy nosa	Pacjenci powyżej 16 r.ż.	zalecana	400	1	200	400
				maksymalna	800	2		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Produkt leczniczy	Substancja czynna	Wskazanie	Populacja	Dawka dobowo/pacjent			DDD [µg]	DD [µg]
				Rodzaj dobowej dawki	[µg]	[dawki leku]		
Nasonex [19]	furoinian mometazonu	Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (3-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		
Pronasal [20]	furoinian mometazonu	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (6-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		
Metmin [16]	furoinian mometazonu	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (6-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		
Momester [17]	furoinian mometazonu	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (3-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		
Nasehaler [86]	furoinian mometazonu	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci (6-11 r.ż.)	zalecana	100	2	200	200
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4		
				podtrzymująca	100	2		
				maksymalna	400	8		
		Polipy nosa	Dorośli (≥ 18 r.ż.)	początkowa	200	4		
				maksymalna	400	8		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Produkt leczniczy	Substancja czynna	Wskazanie	Populacja	Dawka dobowo/pacjent			DDD [µg]	DD [µg]
				Rodzaj dobowej dawki	[µg]	[dawki leku]		
Avamys [9]	furoinian flutykazonu	Alergiczny nieżyt nosa	Dzieci (6-11 r.ż.)	początkowa	55	2	110	110
				maksymalna	110	4		
			Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	podtrzymująca	55	2		
				początkowa	110	4		
				podtrzymująca	55	2		
Buderhin [11]	budezonid	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci od 6 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4	200	200
		Naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa		maksymalna	400	8		
			podtrzymująca	minimalna konieczna do kontroli objawów				
Rhinocort [21]	budezonid	Sezonowe, całoroczne alergiczne lub całoroczne niealergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	Dzieci od 6 r.ż. i dorośli	zalecana	256	4	200	200
			podtrzymująca	minimalna konieczna do kontroli objawów				
		Polipy nosa i zapobieganie ich powstawaniu po polipektomii	Dzieci od 6 r.ż. i dorośli	zalecana	256	4		
			podtrzymująca	minimalna konieczna do kontroli objawów				
Horacort [61]**	budezonid	Astma oskrzelowa Przewlekły nieżyt spastyczny oskrzeli	brak charakterystyki produktu			200	200	
Dymista [12]	propionian flutykazonu + chlorowodorek azelastynny	Sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo preparatów zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub glikokortykosteroid uważa się za niewystarczające	Dzieci od 12 r.ż. i dorośli	zalecana	200*	4*	200*	200*
Beclonasal Aqua [10]	dipropionian beklometazonu	Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, w tym kataru siennego	Dzieci od 6 r.ż. i dorośli	zalecana	200	4	400	400
		Naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa		zalecana	400	8		

*wartości odnoszą się do substancji czynnej propionian flutykazonu

** zgodnie z danymi IMS lek nie jest sprzedawany w Polsce (sprzedaż w okresie 06.2013-07.2015 wyniosła 0,00 opakowań). Ponadto brak bezpośredniego wskazania do leczenia ANN/PR/polipów nosa, stąd w dalszych oszacowaniach w analizie uwzględniono brak sprzedaży leku (stąd uwzględnienie bądź brak uwzględnienia leku Horacort® nie wpływa na wyniki analizy BIA).

^Kolorem zielonym oznaczono leki, dla których zalecane dawkowanie w ChPL pokrywa się z DDD podaną przez WHO [36]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Preparat*	Prognoza 07.2015-06.2016**		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną w latach horyzontu czasowego analizy (07.2016-06.2018) łączną liczbę pacjentów leczonych INS z uwzględnieniem udziałów w rynku poszczególnych INS (na podstawie udziałów w rynku poszczególnych leków; patrz Tabela 18).

Tabela 19. Prognozowana liczebność osób leczonych INS („pacjentoterapii”) w poszczególnych latach

Parametr	Liczba osób leczonych danym INS („pacjentoterapii”)		Udział w rynku leków z grupy R01A1 – jako odsetek pacjentów leczonych danym INS	
	I rok (07.2016-06.2017)	II rok (07.2017-06.2018)	I rok (07.2016-06.2017)	II rok (07.2017-06.2018)
Mometasone (MOM)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluticasone (FLU)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluticasone Furoate (FF)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Budesonide (BUD)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Azelastine + Fluticasone	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Beclometasone	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączna liczba pacjentów leczonych INS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1.4.1. Scenariusz „istniejący”

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]. Uwzględnienie logarytmicznej linii trendu jest podejściem wysoce konserwatywnym, gdyż zakłada pewną stabilizację w zakresie wzrostu sprzedaży leków zawierających MOM. W tabeli poniżej przedstawiono przyjęte w scenariuszu „istniejącym” udziały w rynku (w skali miesiąca) poszczególnych leków z uwzględnieniem rynku leków

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Na podstawie powyższych danych oraz zgodnie z prognozami producenta w przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® ze względu na porównywalną (a w niektórych przypadkach znacznie niższą dopłatę pacjenta – dotyczy chorych z polipami nosa) w scenariuszu „nowym” przyjęto przejęcie 30% rynku refundowanych leków zawierających FLU. W ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważono odpowiednio 11% przejęcie rynku w scenariuszu maksymalnym na podstawie badania *Meltzer 2005* [51] (pacjenci, którzy w sposób zdecydowany preferują MOM – ocena 6 w skali), oraz 75,25% w scenariuszu minimalnym oparciu o zanotowany wzrost w sprzedaży MOM (patrz Tabela 14).

Ze względu na brak możliwości bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa MOM vs BUD [77] w ramach niniejszej analizy zdecydowano się na podejście wysoce konserwatywne niezakładające przejęcia w rynku udziałów BUD. W ramach analizy scenariusza minimalnego rozważono 30% przejęcie rynku leków refundowanych zawierających BUD.

po wprowadzeniu refundacji produktu Nasometin® (refundacja od 1 lipca 2016 roku), już w kolejnym obwieszczeniu MZ (lista refundacyjna) pojawią się odpowiedniki dla Nasometin®. Założono, że od września 2016 roku będą refundowane tylko te preparaty zawierające mometazon, których obecna cena detaliczna za jednostkę jest mniejsza niż w przypadku wnioskowanej technologii medycznej. Zaproponowane podejście znajduje potwierdzenie w rynku leków refundowanych m.in. w grupie limitowej *2.0 Inhibitory pompy protonowej - stosowane doustnie* (patrz rozdział 2.1): po wprowadzeniu refundacji produktu Helides® począwszy od 1 marca 2015 roku (esomeprazol; Obwieszczenie MZ z dnia 20 lutego 2015 roku [56]), pierwsze odpowiedniki znalazły się już na kolejnej liście refundacyjnej (Obwieszczenie MZ z dnia 23 kwietnia 2015 roku [57]), ale najdroższy lek oryginalny nie wszedł do refundacji z uwagi na konieczność zmniejszenia ceny. W ramach scenariusz maksymalnego rozważono brak wprowadzenia odpowiedników refundowanych dla produktu Nasometin® w rozważanym horyzoncie czasowym.

W tabeli poniżej przedstawiono przyjęte w scenariuszu „nowym” udziały w rynku (w skali miesiąca) poszczególnych leków z uwzględnieniem rynku leków refundowanych oraz nier refundowanych (udziały przedstawiono, jako odsetek pacjentów („pacjentoterapii”) stosujących dany lek). Ze względu na uwzględnienie wprowadzenia tańszych odpowiedników dla leku Nasometin® już po dwóch miesiącach od uzyskania jego refundacji, udziały w rynku poszczególnych leków przedstawiono w podziale: „przed” oraz „po” wejściu odpowiedników MOM na listę leków refundowanych. Wniosek refundacyjny dla produktu Nasometin® dotyczy tylko opakowania zawierającego 140 dawek 50 mcg MOM, stąd w niniejszej analizie przyjęto, że produkt Nasometin® 50 mcg (60 dawek) nie zostanie objęty refundacją (dostęp tylko na rynku prywatnym). W ramach analizy przyjęto, że do czasu wprowadzenia odpowiedników refundowanych dla produktu Nasometin®, rozważany lek (Nasometin®) przejmie 30% sprzedaży w rynku pozostałych, nier refundowanych MOM (tzn. założono analogicznie, jak przy przejęciu rynku refundowanych leków zawierających FLU, że 30% pacjentów dotychczas leczonych odpowiednikami dla Nasometin® ze względu na jego refundację zdecyduje się na zmianę stosowanego leku zawierającego MOM). W przypadku wprowadzenia refundacji odpowiedników dla produktu Nasometin® udziały poszczególnych leków zawierających MOM w rynku refundowanych MOM wracają

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

do poziomu z przed wprowadzenia refundacji Nasometin® z korektą dla produktów MOM, które nie zostały objęte refundacją. Szczegółowe obliczenia oraz rozkład miesięczny przedstawiono w arkuszu Model BIA w pliku BIA_Nasometin.xlsx dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 22. Udziały w rynku (w skali miesiąca) – scenariusz „nowy” (udziały przedstawiono, jako odsetek pacjentów leczonych danym lekiem)

Scenariusz	Scenariusz „nowy”	Scenariusz „stary”	Scenariusz „nowy”	Scenariusz „stary”	Scenariusz „nowy”	Scenariusz „stary”

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.5. Koszty

W celu obliczenia uwzględnionych w analizie kosztów, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ), oraz perspektywę pacjenta z uwagi na współpłacenie [1].

Aktualnie, zgodnie z Wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. [58]) objęte refundacją są budezonid i propionian flutykazonu w postaci donosowej, które wskazane są w leczeniu sezonowego alergicznego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa (produkty lecznicze: Tafen® Nasal®, Fanipos®, Flixonase®) a także w leczeniu polipów nosa (produkty lecznicze Tafen® Nasal, Flixonase®, Flixonase® Nasule). Biorąc pod uwagę zbliżoną skuteczność i bezpieczeństwo ww. leków w porównaniu z MOM [77] w niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie koszty wnioskowanej technologii medycznej (produkt leczniczy Nasometin®) oraz koszty stosowanych we wnioskowanych wskazaniach kortykosteroidów donosowych. Przyjęto, zatem, iż koszty diagnostyki, opieki nad pacjentem oraz leczenia ewentualnych zdarzeń niepożądanych nie są kosztami różniącymi uwzględnione technologie medyczne.

Zasoby szacowano metodą kosztów ogólnych. Wyceny monetarnej omawianych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Koszty leków nabywanych przez pacjentów na rynku prywatnym zaczerpnięto z portalu *Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia* [59] (z uwagi na dostępność wszystkich cen).

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjęte w niniejszej analizie. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA_Nasometin.xlsx*).

[Redacted content]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinianometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

[Redacted text block]

[Redacted table with multiple rows and columns]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.5.2. Koszty kortykosteroidów donosowych dostępnych na rynku prywatnym w Polsce

Analogicznie, jak w przypadku ceny detalicznej (rynek prywatny) dla leku Nasometin® (patrz rozdział 1.5.1) koszty leków nabywanych przez pacjentów na rynku prywatnym zaczerpnięto z portalu *Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia* [59].

[Redacted content]

Tabela 25. Ceny detaliczne poszczególnych leków z grupy INS*

Preparat*	osoz.pl		mp.pl	
	Cena za opakowanie	Cena za DD	Cena za opakowanie	Cena za DD
MOMETASONE				
NASOMETIN AEROS.NASAL .05 MG 140				
NASOMETIN AEROS.NASAL .05 MG 60 10 G				
NASONEX AEROS.NASAL .05 MG 140 18 G	44,20	1,26	60,13	1,72
PRONASAL AEROS.NASAL .05 MG 140	25,55	0,73	26,39	0,75
PRONASAL AEROS.NASAL .05 MG 280	43,52	0,62	44,11	0,63
PRONASAL AEROS.NASAL .05 MG 60	23,93	1,60	21,91	1,46
METMIN AEROS.NASAL .05 MG 140	26,71	0,76	31,98	0,91
MOMESTER AEROS.NASAL .05 MG 140 18 G	26,05	0,74	35,60	1,02
NASOMETIN FF8>> AEROS.NASAL .05 MG 140	30,97	0,88	-	-
NASONEX FF8>> AEROS.NASAL .05 MG 140 18 G	48,17	1,38	-	-
NASOMETIN DLF>> AEROS.NASAL .05 MG 140	32,02	0,91	-	-
NASEHALER AEROS.NASAL .05 MG 140	20,60	0,59	25,23	0,72
FLUTICASONE				
FANIPOS AERO .05 % 120	23,56	0,79	23,56	0,79
FANIPOS AERO .05 % 60	21,35	1,42	24,10	1,61
FLIXONASE AEROS.NASAL 50 Y 120	23,60	0,79	23,60	0,79
FLIXONASE NASULE NOSE DROPS .4 MG 28 .4 ML	54,71	1,95	54,71	1,95
FLUTICASONE FUROATE				
AVAMYS AERO DOSIER 27.5 Y 120	35,21	1,17	40,19	1,34
BUDESONIDE				

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Preparat*	osoz.pl		mp.pl	
	Cena za opakowanie	Cena za DD	Cena za opakowanie	Cena za DD
BUDERHIN AERO NOS.MET 50 Y 200 10 ML	19,91	0,40	23,55	0,47
RHINOCORT AERO 64 Y 120 10 ML	41,58	1,08	42,43	1,10
RHINOCORT AERO 32 Y 120 10 ML	26,16	1,36	26,35	1,37
TAFEN NASAL NAS.SPRAY DO .05 MG 200	17,59	0,35	17,59	0,35
TAFEN NASAL AEROS.NASAL 32 Y 120	18,96	0,99	20,44	1,06
TAFEN NASAL AEROS.NASAL 64 Y 120	29,27	0,76	30,70	0,80
RHINOCORT PUM>> AEROS.NASAL 64 Y 120	38,31	1,00	-	-
RHINOCORT ISN>> AEROS.NASAL 64 Y 120	40,02	1,04	-	-
[REDACTED]				
RHINOCORT DLF>> AEROS.NASAL 64 Y 120	35,50	0,92	-	-
RHINOCORT FF8>> AEROS.NASAL 64 Y 120	36,15	0,94	-	-
AZELASTINE+FLUTICASONE				
DYMISTA AERO 120 23 G	97,31	3,24	116,65	3,89
BECLOMETASONE				
BECLONASAL AQUA AEROS.NASAL .05 MG 200	21,27	0,85	22,08	0,88
[REDACTED]				
[REDACTED]				

1.5.3. Koszty kortykosteroidów donosowych refundowanych we wnioskowanych wskazaniach

Scenariusz „istniejący”

Na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [58] przyjęto koszt refundacji poszczególnych produktów z grupy limitowej 196.0 (patrz Tabela 26 oraz Tabela 27).

Tabela 26. Oszacowanie dopłaty NFZ / odpłatności pacjenta na podstawie aktualnie obowiązującego Obwieszczenie MZ z dnia 24.08.2015 [58]

Nazwa, postać i dawka leku	Kwota refundacji / opakowanie [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy / opakowanie [PLN]
Tafen Nasal, aerozol do nosa, zawiesina, 0,05 mg/dawkę (EAN 5909990849611)	8,79	8,80
Fanipos, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę (EAN 5909990570720)	11,78	11,78
Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę (EAN 5909990294817)	11,78	14,89
Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę (EAN 5909990933839)	11,78	11,82
Flixonase Nasule, krople do nosa, zawiesina, 400 µg (EAN 5909990933822)	21,99	32,72

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian metometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Tabela 27. Wykaz refundowanych leków w grupie limitowej 196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa, na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia [58]

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Budesonidum	Tafen Nasal, aerozol do nosa, zawiesina, 0,05 mg/dawkę	1 poj.a 200 daw.	5909990849611	2014-01-01	2 lata	9,99	10,49	17,59	17,59	8,80
Fluticasonum	Fanipos, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę	1 poj.a 120 daw.	5909990570720	2014-01-01	2 lata	17,50	18,38	23,56	23,56	11,78
Fluticasonum	Fanipos, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę	1 poj.a 120 daw.	5909990570720	2014-01-01	2 lata	17,50	18,38	23,56	23,56	11,78
Fluticasonum	Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę	1 op.a 120 daw. (10 ml)	5909990294817	2014-01-01	2 lata	20,47	21,49	26,67	23,56	14,89
Fluticasonum	Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę	1 op.a 120 daw. (10 ml)	5909990933839	2014-05-01	2 lata	17,54	18,42	23,6	23,56	11,82
Fluticasonum	Flixonase Nasule, krople do nosa, zawiesina, 400 µg	28 poj.	5909990933822	2014-01-01	2 lata	44,82	47,06	54,71	43,98	32,72

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Scenariusz „nowy”

W ramach scenariusza nowego niniejszej analizy przyjęto, że od lipca 2016 roku produkt leczniczy Nasometin® będzie obecny w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, jako lek stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat. Zgodnie z prognozami producenta w analizie przyjęto, że po wprowadzeniu refundacji produktu Nasometin® (refundacja od 1 lipca 2016 roku), już w kolejnym Obwieszczeniu MZ (od 1 września 2016 roku) pojawią się tańsze odpowiedniki refundowane dla Nasometin® (wybór na podstawie cen przedstawionych w Tabeli 25). Zaproponowane podejście znajduje potwierdzenie w rynku leków refundowanych m.in. w grupie limitowej 2.0 *Inhibitory pompy protonowej - stosowane doustnie* (patrz rozdział 2.1): po wprowadzeniu refundacji produktu Helides® począwszy od 1 marca 2015 roku (esomeprazol; Obwieszczenie MZ z dnia 20 lutego 2015 roku [56]), pierwsze odpowiedniki znalazły się już na kolejnej liście refundacyjnej (Obwieszczenie MZ z dnia 23 kwietnia 2015 roku [57]), natomiast m.in. produkty lecznicze Stomezul® oraz Nexium nie zostały refundowane.

Zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej* [87] (art. 15. Ust. 7) w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika), stąd w ramach scenariusza nowego rozważono zmianę podstawy limitu po wprowadzeniu odpowiedników dla produktu Nasometin® (począwszy od 1 lipca 2016 roku). W ramach analizy BIA założono maksymalną (tj. 75% urzędowej ceny zbytu z uwzględnieniem DDD produktu Nasometin® [87]) możliwą urzędową cenę zbytu dla odpowiedników produktu Nasometin®.

W poniższych tabelach przedstawiono odpłatność pacjenta oraz dopłaty budżetu NFZ za refundowane opakowania INS w przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® (od 1 lipca 2016 roku), po wprowadzeniu odpowiedników dla produktu Nasometin® (od 1 września 2016 roku) oraz w przypadku braku wprowadzenia odpowiedników dla produktu Nasometin® (scenariusz maksymalny - zmiana podstawy limitu; zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej* [87] w przypadku braku uwzględnienia odpowiedników prognozowana sprzedaż leku Nasometin® po wprowadzeniu refundacji dopełni 15% obrotu ilościowego liczonego według DDD). Szczegółowe obliczenia oraz rozkład miesięczny przedstawiono w arkuszu *Model BIA* w pliku *BIA_Nasometin.xlsx* dołączonym do niniejszej analizy.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

		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		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	
		Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga
I	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								
II	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

[Redacted text block]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1.5.1. Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie, których dokonano oszacowań w modelu BIA

W poniższej tabeli zestawiono dane na podstawie, których dokonano oszacowań w modelu BIA.

Tabela 31. Zestawienie tabelaryczne danych na podstawie, których dokonano oszacowań w modelu BIA

Parametr	Dane
Koszt produktu Nasometin®	Patrz rozdział 1.5.1
Koszt aktualnie refundowanych INS	Patrz rozdział 1.5.3
Koszty nier refundowanych INS	Patrz rozdział 1.5.2
Udziały w rynku	Patrz rozdziały 1.4.1 oraz 1.4.2
Oszacowanie populacji	Patrz rozdział 1.3
Współczynnik <i>compliance</i>	Patrz rozdział 1.2.8

1.6. Zużycie zasobów

Zgodnie z Wytycznymi HTA [1] dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono zużycie zasobów w postaci liczby zużytych opakowań poszczególnych INS. Dodatkowo przedstawiono liczbę pacjentów („pacjentoterapii”) leczonych poszczególnymi lekami.

Tabela 32. Liczba sprzedanych opakowań poszczególnych INS z uwzględnieniem rynku leków refundowanych

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

w 2-letnim horyzoncie czasowym. Przedstawiono również aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (stan aktualny). Oszacowań dokonano w kalkulatorze wykonanym w programie MS Excel (plik *BIA_Nasometin.xlsx*). Wyniki, wyrażone w wartościach bezwzględnych przedstawiono w poniższych podrozdziałach.

1.7.1. Analiza podstawowa

1.7.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat z udziałem kortykosteroidów donosowych oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia produktu leczniczego Nasometin® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego w aptece na receptę (odpłatność 50%) od lipca 2016 roku.

Tabela 34. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na budżet NFZ

Stan aktualny (07.2015-06.2016)		Rok	Scenariusz istniejący (07.2016-06.2018)		Scenariusz nowy (07.2016-06.2018)		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu Nasometin® [PLN]		Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu Nasometin® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu Nasometin® [PLN]	
13 004 057	█	I rok	13 718 676	█	19 266 989	█	5 548 314
		II rok	15 125 152	█	20 812 022	█	5 686 870

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® w leczeniu SAR/PR oraz polipów nosa w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 5,55 mln PLN w I roku refundacji (refundacja począwszy od lipca 2016 roku) oraz o około 5,69 mln PLN w II roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Należy zauważyć, iż aktualne wydatki budżetu NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą około 13 mln PLN.

W poniższej tabeli przedstawiono koszty z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na aktualnie refundowane leki (scenariusz „istniejący”) w porównaniu z kosztami ponoszonymi w przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® (scenariusz „nowy”). Należy zauważyć, iż wprowadzenie refundacji produktu Nasometin® w sposób zauważalny ograniczy wydatki ponoszone przez budżetu NFZ na aktualnie refundowane INS. Oszczędności płatnika publicznego wyniosą odpowiednio 5,86 mln PLN w I roku oraz 6,85 mln PLN w II roku refundacji.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

1.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek (scenariusz minimalny) lub wzrost (scenariusz maksymalny) wydatków inkrementalnych z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia/pacjenta.

1.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważano zmianę następujących parametrów:

- Scenariusz minimalny:
 - Przejęcie 30% rynku refundowanych leków zawierających BUD (patrz rozdział 1.4.2);
 - Przejęcie 75,25% rynku refundowanych leków zawierających FLU (patrz rozdział 1.4.2);
- Scenariusz maksymalny:
 - Brak wprowadzenia refundowanych odpowiedników dla produktu Nasometin® (patrz rozdział 1.4.2);
 - Przejęcie 11% rynku refundowanych leków zawierających FLU (patrz rozdział 1.4.2).

1.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy płatnika publicznego

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 2 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent).

Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 37. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na wydatki budżetu NFZ

Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu Nasometin® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu Nasometin® [PLN]	
Analiza podstawowa					
I rok	13 718 676	█	19 266 989	█	5 548 314
II rok	15 125 152	█	20 812 022	█	5 686 870
Scenariusz minimalny					
I rok	13 718 676	█	17 742 891	█	4 024 216
II rok	15 125 152	█	19 202 348	█	4 077 196
Scenariusz maksymalny					
I rok	13 718 676	█	22 034 408	█	8 315 733
II rok	15 125 152	█	24 293 436	█	9 168 284

Analiza scenariuszy skrajnych wskazuje na stabilność uzyskanych wyników z perspektywy płatnika publicznego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy pacjenta.

Tabela 38. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na wydatki z perspektywy pacjenta

Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty produktu Nasometin® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty produktu Nasometin® [PLN]	
Analiza podstawowa					
I rok	132 486 709	█	106 567 116	█	-25 919 592
II rok	146 069 610	█	114 715 916	█	-31 353 694
Scenariusz minimalny					
I rok	132 486 709	█	106 718 207	█	-25 768 502
II rok	146 069 610	█	114 606 409	█	-31 463 201
Scenariusz maksymalny					
I rok	132 486 709	█	118 734 117	█	-13 752 592
II rok	146 069 610	█	130 918 463	█	-15 151 147

W przypadku braku wprowadzenia refundacji odpowiedników dla produktu Nasometin® prognozowane oszczędności z perspektywy pacjenta zostają w sposób zauważalny ograniczone, co ma związek z aktualną relatywnie wysoką odpłatnością pacjenta za leki zawierające MOM.

1.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie furoinianu mometazonu (produkt leczniczy Nasometin®) do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem produktu leczniczego Nasometin® nie będzie zależać od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

1.9. Aspekty społeczne i etyczne

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (alergiczny nieżyt nosa) stanowi zespół objawów klinicznych wywołanych przez reakcję zapalną, która przebiega przy udziale przeciwciał immunoglobuliny E (IgE) skierowanych przeciwko alergenom [42, 91]. Zgodnie z wynikami badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP) alergiczny nieżyt nosa zgłosiło 22,54% respondentów (23,61% 6-7-latków, 24,57% 13-14-latków i 21,01% osób dorosłych) [73]. Głównymi objawami alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa są: wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, blokada nosa, świąd nosa, kichanie, sptywanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła przy bardzo obfitej wydzielinie wodnistej z nosa [42, 91].

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Pomimo, iż alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa manifestuje się głównie objawami ze strony nosa, uważa się je za chorobę ogólnoustrojową, która istotnie zmniejsza wydajność pracy i nauki chorych oraz pogarsza ich jakość życia. Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może być przyczyną absencji chorobowej w pracy i w szkole, gorszych wyników egzaminów oraz osiągnięć w pracy spowodowanych zaburzeniami koncentracji i zaburzeniami snu we wszystkich jego fazach [42, 91, 80]. Poczucie zmęczenia nasilają dodatkowo stosowane leki przeciwalergiczne o właściwościach sedatywnych [91]. Nieleczony lub leczony nieskutecznie alergiczny nieżyt nosa powoduje utratę fizjologicznych funkcji nosa tj. nawilżanie, ogrzewanie i oczyszczanie powietrza, a to może prowadzić do powikłań (np. zapalenie zatok, nawracające zapalenia ucha środkowego, polipy nosa, przerost migdałków podniebiennych z bezdechami sennymi). ANN stanowi także czynnik ryzyka rozwoju astmy i sprzyja jej zaostrzeniom [42, 91, 80].

Polipy nosa to groniaste uwypuklenia błony śluzowej, wywodzące się z rejonu kompleksu ujściowo-przewodowego. Polipy nosa są objawem przewlekłego stanu zapalnego błony śluzowej nosa i zatok przynosowych o złożonej wieloczynnikowej etiologii, a ich obecność świadczy o znacznym zaawansowaniu procesu zapalnego i jest jego „stadium końcowym” [33]. Częstość występowania polipów nosa waha się od 1% do 4% [69, 81, 65, 92].

Chorzy z polipami nosa zgłaszają zwykle objawy typowe dla przewlekłego procesu zapalnego nosa z blokadą adekwatną do zaawansowania rozrostu mas polipowatych: katar z wydzieliną o różnym charakterze (w zależności od rodzaju polipów czy ewentualnego nadkażenia bakteryjnego), kichanie, zaburzenia powonienia, chrapanie, bóle głowy, wysychanie błony śluzowej gardła i krtani, stany zapalne w obrębie gardła i krtani, częstsze infekcje górnych dróg oddechowych, niedosłuch przewodzeniowy i szumy uszne, subiektywne odczucia związane z niedrożnością nosa [82]. Biorąc pod uwagę mnogość i uciążliwość dolegliwości, na które uskarżają się chorzy z polipami nosa nie jest zaskoczeniem wpływ tego schorzenia, na jakość życia pacjentów. Zgodnie z wynikami polskiego badania samooceny stanu zdrowia pacjentów z polipami nosa [23], mierzone przy użyciu kwestionariusza SF-36 średnie obniżenie jakości życia we wszystkich sferach przekroczyło 37%. Dominowały skargi chorych na spadek witalności i energii oraz częstsze uczucie wyczerpania – obniżenie funkcjonowania w tej sferze wyniosło ponad 50%.

Furoinian mometazonu zawarty w produkcie leczniczym Nasometin® jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne. Biodostępność ogólnoustrojowa mometazonu (podawanego do nosa w postaci wodnego aerozolu) w osoczu określono na <1% [18]. Oznacza to, iż mometazon jest lekiem bezpiecznym w miejscowej terapii dróg oddechowych.

Sezonowe alergiczne oraz całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, jak również polipy nosa stanowią schorzenia dróg oddechowych, które w znaczny sposób obniżają jakość życia chorych nimi dotkniętych. Refundacja produktu leczniczego Nasometin® oznacza dla pacjentów dostęp do skutecznej i bezpiecznej terapii, pozwalającej na poprawę wydajności ich pracy i nauki oraz życie pozbawione ciągłego zmęczenia i braku energii.

Obecnie uważa się, iż donosowe glikokortykosteroidy stanowią najskuteczniejszą terapię w leczeniu alergicznych nieżytów nosa, ostrych nieżytów nosa, przewlekłych zapaleń zatok z polipami nosa [31]. Niewątpliwą zaletą donosowych glikokortykosteroidów jest silne, lokalne działanie przeciwzapalne przy minimalnym działaniu ogólnoustrojowym [31]. Nowoczesne donosowe GKS charakteryzują się wyjątkowo niską biodostępnością (patrz Tabela 39), co z kolei przekłada się na bardzo wysoki profil bezpieczeństwa i możliwość ich przewlekłego stosowania [25,66]. Najniższą biodostępność wśród nowoczesnych donosowych GKS stwierdzono w przypadku furoinianu mometazon (<0,1%).

Tabela 39. Biodostępność poszczególnych GKS stosowanych donosowo [31]

Substancja czynna	% wchłaniania
Furoinian mometazonu (MOM)	<0,1%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Propionian flutykazonu (FLU)	2,0%
Budezonid (BUD)	33%

Parametry farmakokinetyczne (w tym biodostępność leku) jest nie bez znaczenia, gdyż wysoka wchłanianie wiąże się większym ryzykiem poważnych ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych. Dane literaturowe wskazują, iż przewlekłe stosowanie GKS (zwłaszcza te stosowane doustnie) może spowodować następujące efekty uboczne:

- Znaczne zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (PPN). Glikokortykosteroidy egzogenne poprzez ujemne sprzężenie zwrotne tłumią wydzielanie kortykotropiny i prowadzą do zaniku kory nadnerczy, z następowym zmniejszeniem wydzielania kortyzolu. Dotychczas brak jest dowodów naukowych wskazujących, aby podawanie donosowych GKS rzeczywiście związane było ze zmniejszonym wydzielaniem kortyzolu;
- Nieprawidłowości w procesie metabolizmu kostnego, zahamowanie wzrostu kostnego, osteoporoza;
- Znacznie zwiększenie ryzyka zaćmy podtorebkowej i jaskry otwartego kąta. Powikłania te występują jednak bardzo rzadko w wyniku stosowania wziewnych GKS, co potwierdziły dotychczas przeprowadzone badania u dzieci i dorosłych;
- Miejscowe działania niepożądane (przypadki wystąpienia atrofii lub metaplazji nabłonka). Ponadto wystąpienie podrażnienia błony śluzowej nosa, strupów, świądu i pieczenia w nosie [31].

Jednakże w przypadku furoinianu mometazonu wyniki przedstawiające dane dla długookresowej terapii nie wykazały, aby leczenie MOM związane było z ryzykiem wystąpienia zarówno atrofii/metaplazji nabłonka jak również wahań w zakresie stężenia kortyzolu. Podobnie nie wykazano, aby leczenie MOM wpływało na proces zahamowania wzrostu/metabolizmu u dzieci [31,77].

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Nasometin® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 40. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	Brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Finansowanie zapewni równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	Korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	Nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Wprowadzenie refundacji MOM wpłynie pozytywnie na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	Nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	Nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych w porównaniu do stanu aktualnego (brak refundacji wnioskowanej technologii)
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	Refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach (poza zmianą w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia)
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	Stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	Stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie ma takiej potrzeby

1.10. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji furoinianu mometazonu (produkt leczniczy Nasometin®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego (okres: lipiec 2016 r. – czerwiec 2018 r.).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji mometazonu i „nowy” po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Nasometin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat.

Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® w leczeniu SAR/PR oraz polipów nosa w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 5,55 mln PLN w I roku (refundacja począwszy od lipca 2016 roku) oraz o około 5,69 mln PLN w II roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Oszacowane wydatki inkrementalne związane są z refundacją kolejnych produktów leczniczych zawierających mometazon.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Należy zauważyć, iż wprowadzenie refundacji produktu Nasometin® w sposób zauważalny ograniczy wydatki ponoszone przez budżetu NFZ na aktualnie refundowane INS. Oszczędności płatnika publicznego wyniosą odpowiednio 5,86 mln PLN w I roku oraz 6,85 mln PLN w II roku refundacji.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Nasometin® w leczeniu SAR/PR oraz polipów nosa w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 roczne wydatki z perspektywy pacjenta na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 25,92 mln PLN w I roku (refundacja począwszy od lipca 2016 roku) oraz o około 31,35 mln PLN w II roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Nasometin® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach

Scenariusz	Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok refundacji	II rok refundacji
Perspektywa budżetu NFZ		
Analiza podstawowa	5 548 314	5 686 870
Scenariusz minimalny	4 024 216	4 077 196
Scenariusz maksymalny	8 315 733	9 168 284
Perspektywa pacjenta		
Analiza podstawowa	-25 919 592	-31 353 694
Scenariusz minimalny	-25 768 502	-31 463 201
Scenariusz maksymalny	-13 752 592	-15 151 147

Wnioski końcowe

Furoinian mometazonu jest jednym z nowoczesnych GSK rekomendowanych do podania donosowo w leczeniu nieżytów oraz polipów błony śluzowej nosa. Wprowadzenie furoinianu mometazonu (produkt leczniczy Nasometin®) do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku, co najmniej 18 lat umożliwi szerszy dostęp dla pacjentów do skutecznego i bezpiecznego leczenia przyczyniając się równocześnie do znaczących oszczędności z perspektywy pacjenta oraz nieznacznego wzrostu wydatków płatnika publicznego. Należy również zaznaczyć, iż leczenie mometazonem jest lepiej preferowane przez pacjentów ze względu na brak przykrych doznań smakowych, które zaobserwowano podczas terapii propionian flutykazonu [77]. Ponadto mometazon, jako jedyny posiada zarejestrowane wskazanie do leczenia młodszych pacjentów od 3 roku życia. Nowoczesne donosowe GKS charakteryzują się wyjątkowo niską biodostępnością (patrz Tabela 39), co z kolei przekłada się na bardzo wysoki profil bezpieczeństwa i możliwość ich przewlekłego stosowania [25,66]. Najniższą biodostępność wśród nowoczesnych donosowych GKS stwierdzono w przypadku furoinianu mometazon (<0,1%).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat



3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
2. Alabama Medicaid Agency Pharmacy and Therapeutics Committee. Pharmacotherapy Reviews. http://www.medicaid.state.al.us/documents/program-RX/Drug_Info/3J-4a-3_Agenda.Review.Pkt1.3-24-04.pdf, data dostępu: 22.09.15.
3. Bauchau V, Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J* 2004 Nov; 24(5): 758-64.
4. Baza Ikar Pro; <http://ikarpro.pl> [data dostępu 11.09.2015]
5. Baza Leków portalu MP.PL (Medycyna Praktyczna); http://bazalekow.mp.pl/leki/doctor_subst.html?id=4146 [data dostępu 07.09.2015]
6. Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB, van Wijk RG, Ohta K, Zuberbier T, Schünemann HJ; Global Allergy and Asthma European Network; Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Sep;126(3):466-76.
7. Business Insights. The Asthma, COPD & Allergic Rhinitis Market Outlook to 2016. http://download.bioon.com.cn/view/upload/201303/16084143_5860.pdf, data dostępu: 22.09.15.
8. Canonica GW, Bousquet J, Mullol J, Scadding GK, Virchow JC. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. *Allergy* 2007; 62 Suppl 85:17-25.
9. Charakterystyka produktu leczniczego Avamys [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2008/2008011135828/anx_35828_pl.pdf], data dostępu: 29.09.2015
10. Charakterystyka produktu leczniczego Beclonasal Aqua [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=16364>], data dostępu: 29.09.2015
11. Charakterystyka produktu leczniczego Buderhin [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=1185>], data dostępu: 29.09.2015
12. Charakterystyka produktu leczniczego Dymista [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=30253>], data dostępu: 29.09.2015
13. Charakterystyka produktu leczniczego Fanipos [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=15957>], data dostępu: 29.09.2015
14. Charakterystyka produktu leczniczego Flixonase [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=2451>], data dostępu: 29.09.2015
15. Charakterystyka produktu leczniczego Flixonase Nasule [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=19350>], data dostępu: 29.09.2015
16. Charakterystyka produktu leczniczego Metmin [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=31744>], data dostępu: 29.09.2015
17. Charakterystyka produktu leczniczego Momester [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=32754>], data dostępu: 29.09.2015
18. Charakterystyka Produktu Leczniczego Nasometin® [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29093>].
19. Charakterystyka produktu leczniczego Nasonex [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=8056>], data dostępu: 29.09.2015
20. Charakterystyka produktu leczniczego Pronasal [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=30933>], data dostępu: 29.09.2015
21. Charakterystyka produktu leczniczego Rhinocort [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=8977>], data dostępu: 29.09.2015
22. Charakterystyka produktu leczniczego Tafen Nasal [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=19373>], data dostępu: 29.09.2015

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

23. Dżaman K, Rapiejko P, Jadczyk M, Szczygielski K, Jurkiewicz D. Samoocena stanu zdrowia pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok i polipami nosa przy użyciu kwestionariusza SF-36 (short form, 36 questions). *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin Polonia* 2005; LX (Suppl XVI, 92); 425-429.
24. EMC. Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension. <http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/9748/SPC/Nasonex+50+micrograms+actuation+Nasal+Spray,+Suspension/>, data dostępu: 28.09.2015
25. Emeryk A., Bartkowiak-Emeryk M., Glikokortykosteroidy donosowe w terapii ANN – podobieństwa i różnice; *Alergia*, 2009, 1: 5-9
26. Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce, wstęp. http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep.pdf, data dostępu: 22.09.15.
27. EPOS (2012) European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. *Rhinology suppl.* 23: 1-298.
28. Fal AM, Muszynska A, Felinczak A, Kiedik D, Dor A. Epidemiology of Asthma and Allergic Rhinitis in Wroclaw - the Ecap Study. *Journal of Allergy and Clinical Immunology (Impact Factor: 11.25)*. 02/2010; 125(2).
29. Feng CH, Miller MD, Simon RA. The united allergic airway: Connections between allergic rhinitis, asthma, and chronic sinusitis. *Am J Rhinol Allergy*. 2012 May-Jun; 26(3): 187-190.
30. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Warszawa 2014. [<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html>]
31. [REDACTED]
32. Grigoreas C, Vourdas D, Petalas K, Simeonidis G, Demeroutis I, Tsioulos T. Nasal polyps in patients with rhinitis and asthma. *Allergy Asthma Proc*. 2002 May-Jun;23(3):169-74.
33. Gromek I, Krzeski A. Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa. *Magazyn Otolaryngologiczny*, wydanie specjalne 2009 [http://laryngologwarszawa.pl/wp-content/uploads/2013/01/wyd_spec_ORL_2009_Polip.pdf].
34. Hardjojo A, Shek L, van Bever H, Wah B. Rhinitis in children less than 6 years of age: current knowledge and challenges. *Asia Pac Allergy*. 2011 Oct; 1(3): 115-122.
35. Helides (esomeprazol) Analiza wpływu na budżet ; Health Quest Warszawa październik 2014; http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/259/AW/259_AW_OT_4350_43_Helides_BIA_2015.01.16.pdf
36. Indeks WHO/ATC; http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [data dostępu 17.09.2015]
37. Jurkiewicz D. Polipy nosa. *Magazyn Otorynolaryngologiczny*, Wydanie specjalne, 2003, listopad.
38. Kenny T. Nasal Polyps. <http://patient.info/health/nasal-polyps-leaflet>, data dostępu:28.09.2015
39. Kirtsreesakul V. Update on Nasal Polyps: Etiopathogenesis. *J Med Assoc Thai* 2005; 88 (12): 1966-72
40. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Zasady postępowania w alergicznym nieżyty nosa: wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce: wytyczne rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Rodzinnej. 2012
41. Komorowski J. Epidemiologia astmy w Polsce w oparciu o wyniki badania ECAP. <http://www.ecap.pl/doktorat.pdf>, data dostępu: 22.09.15.
42. Krzych-Falta E, Samoliński B. Alergiczny nieżyt nosa – problem bio-psycho-społeczny w aspekcie funkcjonowania rodziny. *Pielęgniarstwo Polskie* 2013, 2 (48); 100-104.
43. Krzyżaniak A. Epidemiologia chorób górnych dróg oddechowych w jednej z gmin Wielkopolski. *Probl Hig Epidemiol* 2005; 86(1);53-55.
44. Kuthan R. Glikokortykosteroidy w leczeniu polipów nosa. *Farmakoterapia* 2014, 21 (4); 57-64.
45. Lee J, Cummins G, Okamoto L. A descriptive analysis of the use and cost of new-generation antihistamines in the treatment of allergic rhinitis: a retrospective database analysis. *Am J Manag Care*. 2001 May;7(4 Suppl):S103-12.
46. Lewandowska-Polak A. Alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa - koncepcja ARIA jako wyzwanie dla lekarza. *Alergia Astma Immunologia*. 2009, Vol. 14 Issue 1, p7-13.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

47. Liao E, Leahy M, Cummins G. The costs of nonsedating antihistamine therapy for allergic rhinitis in managed care: an updated analysis. *Am J Manag Care.* 2001 Oct;7(15 Suppl):S459-68.
 48. Liebhart J, Dobek R, Małolepszy J, Wojtyniak B, Pisiewicz K, Płusa T, Gładysz U. The Prevalence of Allergic Diseases in Poland - the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences. *Adv Clin Exp Med.* 2014 Sep-Oct;23(5):757-62.
 49. Mahadevia P., Shah S., Mannix S. et al., Willingness to Pay for Sensory Attributes of Intranasal Corticosteroids Among Patients With Allergic Rhinitis; *J Manag Care Pharm.* 2006;12(2):143-51
 50. Mahboub B, Al-Hammadi S, Prakash VP, Sulaiman N, Blaiss MS, Al Redha A, Vats DM. Prevalence and triggers of allergic rhinitis in the United Arab Emirates. *World Allergy Organ J.* 2014; 7(1): 19.
 51. Meltzer EO, Bardelas J, Goldsobel A, Kaiser H.; A preference evaluation study comparing the sensory attributes of mometasone furoate and fluticasone propionate nasal sprays by patients with allergic rhinitis; *Treat Respir Med.* 2005;4(4):289-96.
 52. Mygind N, Dahl R, Bachert C. Nasal polyposis, eosinophil dominated inflammation, and allergy. *Thorax.* 2000 Oct; 55(Suppl 2): S79-S83.
 53. Newton JR, Ah-See KW. A review of nasal polyposis. *Ther Clin Risk Manag.* 2008 Apr; 4(2): 507-512.
 54. NHS UK. Nasal polyps – Treatment. <http://www.nhs.uk/Conditions/Polyps-nose/Pages/Treatment.aspx>, data dostępu: 28.09.2015
 55. Nowa Medycyna 2/2000. Ekonomiczne aspekty leczenia alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa. <http://www.czytelniamedyczna.pl/1574,ekonomiczne-aspekty-leczenia-alergicznego-niezytu-blony-sluzowej-nosa.html>, data dostępu: 24.09.2015.
 56. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.9)
 57. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23)
 58. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42)
 59. Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia; OSOZ.pl [<https://www.osoz.pl/osoz-www/leki/szukaj> 07.09.2015]
 60. Opinia Rady Przejrzystości nr 283/2013 z dnia 14 października 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję fluticasonum we wskazaniu: nieżyt infekcyjny lub alergiczny nosa, nieżyt trąbki słuchowej powikłany wysiękowym zapaleniem ucha, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
 61. Opis produktu leczniczego Horacort [<http://www.medykamenty.info/?action=search&findbyid=207>], data dostępu: 29.09.2015
-
63. Pearlman AN, Chandra RK, Conley DB, Kern RC. Epidemiology of Nasal Polyps. *Nasal Polyposis: Pathogenesis, Medical and Surgical Treatment* pod redakcją T. Metin Önerci, Berrylin J. Ferguson. 2010
 64. Pisiewicz K, Doniec Z, Wanat-Krzak M. Epidemiologia chorób alergicznych u dzieci w Polsce. http://www.imed.pl/index.php?PAGE=telegram&TEL_CUR_ID=128&return=archives, data dostępu: 22.09.15.
 65. Rada Konsultacyjna AOTM. Stanowisko nr 8/05/2009 z dnia 2 marca 2009 r. w sprawie finansowania propionianu flutikazonu (Flixonase Nasule) w leczeniu polipów nosa. [http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/rada/stanowisko_RK_18_05_2009_propionian_flutikazonu_Flixonase_Nasule.pdf].
 66. Rapiejko P, Jurkiewicz D. Bezpieczeństwo donosowych glikokortykosteroidów. *Alergoprofil* 2014, Vol. 10, Nr 4, 16-21.
 67. Rapiejko P, Jurkiewicz D. Przewlekły alergiczny nieżyt nosa. *Alergoprofil* 2014, Vol. 10, Nr 3, 3-11.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

68. Roberts G, Xatzipsalti M, Borrego LM, Custovic A, Halcken S, Hellings PW, Papadopoulos NG, Rotiroti G, Scadding G, Timmermans F, Valovirta E. Paediatric rhinitis: position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy*. 2013 Sep; 68(9):1102-16.
 69. Rostkowska-Nadolska B, Rostkowska K, Bochnia M. Nasal polyps. *Polipy nosa*. *Probl Med. Rodz* 2014; 1-2 (45-46):77-81.
 70. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
 71. Rutkowski R, Koszyła-Hojna B, Rutkowska J. Alergiczny nieżyt nosa - problem epidemiologiczny, ekonomiczny i społeczny XXI wieku." *Pneumonol. Alergol. Pol* 76 (2008): 348-352.
 72. Samoliński B, Hałat Z, Samolińska U. Występowanie alergicznych nieżytów nosa w 2003 roku w Polsce. http://alergia.org.pl/lek.arch2/archiwum/03_03/pdf/2003_0312.pdf, data dostępu: 22.09.15.
 73. Samoliński B, Sybilski AJ, Raciborski F et al. Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study. *Otolaryngol Pol* 2009; 63(4); 324-330.
 74. Samoliński B, Sybilski AJ, Raciborski F et al. Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study. *Otolaryngol Pol* 2009; 63(4); 324-330.
 75. Settupane GA, Chafee FH. Nasal polyps in asthma and rhinitis. A review of 6,037 patients. *J Allergy Clin Immunol*. 1977 Jan;59(1):17-21.
 76. Sibbald B, Rink E. Epidemiology of seasonal and perennial rhinitis: clinical presentation and medical history. *Thorax*. 1991 Dec;46(12):895-901.
-
78. Stang P, Meltzer E, Derebery J, Nathan R, Campbell U, Stanford RH. Infrequent treatment of symptoms among rhinitis symptom sufferers during an allergy season. *J Allergy Clin Immunol*. 2006; 117:S322.
 79. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 39/12/2010 dnia 24 maja 2010 r. w sprawie zasadności finansowania preparatu beclometasone dipropionate (Beclonasal Aqua®) w zapobieganiu i leczeniu całorocznego i sezonowego alergicznego oraz naczynioruchowego nieżyty nosa, w ramach wykazu leków refundowanych
 80. Sybilski A, Przewlekły alergiczny nieżyt nosa u dzieci problem do rozwiązania!, *Standardy Medyczne/Pediatrics*, 2013, T. 10, 613-623.
 81. Szczygielski K, Jurkiewicz D, Rapiejko P. Częstość występowania refluksu żołądkowo-przełykowego u chorych z polipami nosa. *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin-Polonia Sectio D*. 2005; vol LX, suppl XVI,535; 373-376.
 82. Ślifirski J, Orlicz-Widawska J, Fal AM. Etiopatogeneza i leczenie polipów nosa: ustalone standardy postępowania czy wciąż otwarty problem? *Alergol Info* 2012, 7 (3-4); 81-90.
 83. Ślifirski J. Atopia i inne czynniki wpływające na częstość występowania różnych typów cytologicznych polipów nosa. *Otolaryngol Pol* 2009; 63 (4); 375-376.
 84. Thomas M, Yawn BP, Price D, Lund V, Mullol J, Fokkens W; European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps Group. EPOS Primary Care Guidelines: European Position Paper on the Primary Care Diagnosis and Management of Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 - a summary. *Prim Care Respir J*. 2008 Jun;17(2):79-89.
 85. Tran NP, Vickery J, Blaiscorresponding MS. Management of Rhinitis: Allergic and Non-Allergic. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2011 Jul; 3(3): 148-156.
 86. Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika. Nasehaler [<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29524>], data dostępu: 29.09.2015
 87. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
 88. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżyty nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat





wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby” Analiza weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4350-20/2015

89. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku. Analiza weryfikacyjna. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; AOTM-OT-4350-43/2014; 16 styczeń 2015
90. Wniosek o objęcie refundacją leku Hitaxa (desloratadyna) we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej nosa i/lub pokrzywka Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-DS-4350-6/2013
91. Zasady postępowania w alergicznym nieżycie nosa. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Wytyczne rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Rodzinnej. Łódź 2012
92. Zawisza E. Polipy nosa. Polypositas nasi. [http://alergia.org.pl/lek.arch2/archiwum/04_04/2004_0408.htm].

4. SPIS TABEL



[REDACTED]	11
Tabela 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa oraz polipów nosa	12
Tabela 3. Wielkość populacji polskiej w latach 2015-2017	14
Tabela 4. Częstość występowania zapalenia błony śluzowej nosa oraz alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa w Polsce na podstawie badania ECAP [73]	14
Tabela 5. Częstość występowania polipów nosa w Polsce	14
Tabela 6. Populacja osób w wieku ≥ 3 r.ż. z zapaleniem błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz populacja osób dorosłych (w wieku ≥ 18 r.ż.) z polipami nosa w Polsce	15
Tabela 7. Współwystępowanie polipów nosa i ANN/PR oraz sezonowego i całorocznego nieżyty nosa	15
Tabela 8. Odsetek chorych podejmujących leczenie zapalenia błony śluzowej nosa	16
Tabela 9. Populacja osób aktywnie leczonych w wieku ≥ 3 r.ż. z zapaleniem błony śluzowej nosa oraz populacja osób dorosłych (w wieku ≥ 18 r.ż.) z polipami nosa w Polsce	17
Tabela 10. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym	17
Tabela 11. Oszacowanie liczby „pacjentoterapii” dla produktu Nasometin®	18
Tabela 12. Średni czas trwania terapii na podstawie zidentyfikowanych prac	18
Tabela 13. Zestawienie oszacowań liczebności populacji	18
[REDACTED]	19
[REDACTED]	19
Tabela 16. Zestawienia wskazań rejestracyjnych poszczególnych leków z wyszczególnieniem zalecanego dawkowania ^A	22
[REDACTED]	25
Tabela 18. Udziały w rynku – wyznaczone, jako odsetek pacjentów ("pacjentoterapii") leczonych danym lekiem (rzeczywiste DD)	25
Tabela 19. Prognozowana liczebność osób leczonych INS („pacjentoterapii”) w poszczególnych latach	27
[REDACTED]	28
Tabela 21. Udziały w rynku (w skali miesiąca) – scenariusz „istniejący” (udziały przedstawiono, jako odsetek pacjentów leczonych danym lekiem)	29
Tabela 22. Udziały w rynku (w skali miesiąca) – scenariusz „nowy” (udziały przedstawiono, jako odsetek pacjentów leczonych danym lekiem)	32
[REDACTED]	34
[REDACTED]	35
Tabela 25. Ceny detaliczne poszczególnych leków z grupy INS*	36
Tabela 26. Oszacowanie dopłaty NFZ / odpłatności pacjenta na podstawie aktualnie obowiązującego Obwieszczenie MZ z dnia 24.08.2015 [58]	37
Tabela 27. Wykaz refundowanych leków w grupie limitowej 196,0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa, na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia [58]	38
[REDACTED]	40

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

	40
	41
Tabela 31. Zestawienie tabelaryczne danych na podstawie, których dokonano oszacowań w modelu BIA	43
Tabela 32. Liczba sprzedanych opakowań poszczególnych INS z uwzględnieniem rynku leków refundowanych	43
Tabela 33. Liczba pacjentów („pacjentoterapii”) leczonych poszczególnymi lekami (INS) z uwzględnieniem pacjentów stosujących refundowane INS	45
Tabela 34. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na budżet NFZ	47
	48
Tabela 36. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na wydatki z perspektywy pacjenta	48
Tabela 37. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na wydatki budżetu NFZ	49
Tabela 38. Wpływ refundacji preparatu Nasometin® na wydatki z perspektywy pacjenta	50
Tabela 39. Biodostępność poszczególnych GKS stosowanych donosowo [31]	51
Tabela 40. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych	52
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach	54
	55

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Nasometin® (furoinian mometazonu) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW

Wykres 1. Miesięczna sprzedaż (w przeliczeniu na DDD [36]) kortykosteroidów donosowych (INS) refundowanych (R01A1) – na podstawie danych NFZ [4]	21
	21
Rysunek 1. Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”	10
	56