



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, 400g w puszcze, preparat złożony, przeznaczonego do początkowego żywienia niemowląt, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 1 LGG do grupy limitowej 217.1.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDAKTOR] i umieszczony w [REDAKTOR] grupie limitowej (obejmującej [REDAKTOR]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do początkowego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt od urodzenia, gdy nie są one karmione piersią, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenu), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 1 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do początkowego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 1 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych. [REDAKTOWANE]

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[REDACTED]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[Redacted]

W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[Redacted]

[REDAKTURA] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTURA]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTURA]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTURA]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 1 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady analiza ekonomiczna była niskiej wiarygodności ze względu na fakt, że została on oparta nie na całości danych o efektywności klinicznej, a jedynie na jednym, wybranym, korzystnym dla wnioskodawcy badaniu klinicznym.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
[REDAKTURA]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.