



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 114/2013 z dnia 1 lipca 2013 r.**

**w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego PKU Express 20 o smaku neutralnym EAN  
5060014051639 we wskazaniu dieta eliminacyjna w fenyloketonurii –  
skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla  
dzieci powyżej 3 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży**

*Rada uważa za zasadne finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego PKU Express we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, w ramach oddzielnej grupy limitowej z odpłatnością 30%. Rada nie akceptuje proponowanego mechanizmu podziału ryzyka.*

**Uzasadnienie**

*Objęcie refundacją preparatu PKU Express zwiększy różnorodność preparatów żywnościowych dostępnych w Polsce dla pacjentów z fenyloketonurią. Różnorodność form i smaków preparatów dla pacjentów z fenyloketonurią jest kluczowa dla poprawy stosowania się do zaleceń lekarzy (adherencji).*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego, stosowanych we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 3 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży. Zlecenie MZ dotyczy:

- PKU Express 15 o smaku cytrynowym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051745;
- PKU Express 15 o smaku neutralnym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051585;
- PKU Express 15 o smaku owoców tropikalnych, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051752;
- PKU Express 15 o smaku pomarańczowym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051738;
- PKU Express 20 o smaku cytrynowym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051776;
- PKU Express 20 o smaku neutralnym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051639;
- PKU Express 20 o smaku owoców tropikalnych, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051783;
- PKU Express 20 o smaku pomarańczowym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051769.



Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: PKU Express 20 o smaku neutralnym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051639.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 113/2013.

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



**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 AOTM-OT-4350-8/2013, „Wniosek o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: PKU Express 15 o smaku cytrynowym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051745, PKU Express 15 o smaku neutralnym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod

EAN 5060014051585, PKU Express 15 o smaku owoców tropikalnych, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051752, PKU Express 15 o smaku pomarańczowym, proszek, 15 g białka/25 g, 30 saszetek po 25 g, kod EAN 5060014051738, PKU Express 20 o smaku cytrynowym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051776, PKU Express 20 o smaku neutralnym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051639, PKU Express 20 o smaku owoców tropikalnych, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051783, PKU Express 20 o smaku pomarańczowym, proszek, 20 g białka/25 g, 30 saszetek po 34 g, kod EAN 5060014051769, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 3 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży”, czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.