



Opinia Rady Przejrzystości

nr 34/2014 z dnia 28 stycznia 2014 r.

w sprawie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej

Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (mieszanek elementarnych) objętych dotąd obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej.

Opinia dotyczy mlekozastępczych mieszanek elementarnych (Neocate Advance, proszek, 400g, 5016533616170, Neocate LCP, proszek, 400 g, 5016533646740 oraz Nutramigen AA, proszek, 400g, 5909990799909) przepisywanych na receptę dla niemowląt i małych dzieci do 2 roku życia, które zostały zdiagnozowane posiadaniem ciężkiej postaci alergii na białka mleka krowiego i/lub złożonej nietolerancji białek pokarmowych.

Opłata za pojedyncze opakowanie powinna być ryczałtowa.

Uzasadnienie

Alergia na białka mleka krowiego występuje bardzo wcześnie u niemowląt i małych dzieci i nieleczona prowadzi do poważnych niedorozwojów u małych pacjentów. U części dzieci (ok.5%) choroba jest tak nasilona, że objawy są widoczne mimo stosowania do karmienia hydrolizatów wysokiego stopnia takich jak Nutramigen. U tych pacjentów konieczne jest zastosowanie mieszanek elementarnych. Najwięcej opakowań potrzebują dzieci w okresie po zakończeniu karmienia piersią, a przed osiągnięciem takiej dojrzałości alimentacyjnej przewodu pokarmowego, która pozwala na rozszerzenie pobieranych składników pokarmowych. Następuje to zwykle po skończeniu pierwszego roku życia, ale zasadniczo dokarmianie mieszankami elementarnymi powinno trwać do skończenia drugiego roku życia.

Ze względu na równość społeczną, aby nie wykluczać dzieci pochodzących z biedniejszych rodzin, Rada Przejrzystości proponuje, by mlekozastępcze mieszanki elementarne były wydawane na receptę, z opłatą ryczałtową.

Przedmiot wniosku



Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-460-12525-510/KKU/14 dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości odnośnie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej: 217.7 Diety eliminacyjne mlekozastępcze – mieszanki elementarne.

Tabela 1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej: 217.7 Diety eliminacyjne mlekozastępcze – mieszanki elementarne.

Nazwa, Zawartość opakowania, Kod EAN	Grupa limitowa	Urzęd. cena zbytu	Cena hurt. brutto	Cena det.	Wys. limitu finans.	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wys. dopł. świadcze niobiorcy
Neocate Advance, proszek, 400g, 5016533616170	217.7, Diety eliminacyjne mlekozastępcze - mieszanki elementarne	133,35	140,02	154,96	143,06	Postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych	ryczałt	15,1
Neocate LCP, proszek, 400 g, 5016533646740		133,35	140,02	155,52	155,52	Postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych		3,2
Nutramigen AA, proszek do przygotowania roztworu doustnego, 400g, 5909990799909		125,28	131,54	145,93	130,8	Stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej		18,33

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

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

1. 217.7 Diety eliminacyjne mlekozastępcze – mieszanki elementarne; Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej; nr AOTM-RK-434-2/2014, Warszawa, styczeń 2014 r.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 28.01.2014 r.