



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 223/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
leczniczego MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna) we wskazaniu:
choroba syropu klonowego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna) saszetki á 29 g, we wskazaniu: choroba syropu klonowego.

Uzasadnienie

Choroba syropu klonowego należy do grupy chorób rzadkich. Spowodowana jest wadą lub niedoborem enzymu odpowiedzialnego za oksydację aminokwasów rozgałęzionych – leucyny, izoleucyny i waliny. Jednym z elementów postępowania w opiece nad pacjentami z chorobą syropu klonowego jest stosowanie diety eliminacyjnej z ograniczeniem podaży aminokwasów rozgałęzionych. Wnioskowana technologia umożliwi lepsze wyrównanie metaboliczne chorych. Ze względu na rzadkie występowanie choroby brak jest badań wysokiej jakości potwierdzających skuteczność poszczególnych produktów leczniczych ale przegląd dostępnego piśmiennictwa wskazuje, że stosowanie diety eliminacyjnej poprawia rokowanie chorych. Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują na zasadność stosowania wnioskowanej technologii u pacjentów z chorobą syropu klonowego. Brak jest analiz dotyczących efektywności kosztowej stosowanej terapii. Brak jest oficjalnych danych na temat zakresu i sposobu finansowania ze środków publicznych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Diety eliminacyjne stosowane we wskazaniu choroba syropu klonowego są finansowane lub współfinansowane w Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-22/2014 „MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna), saszetki á 29 g, we wskazaniu: Choroba syropu klonowego”, Warszawa, lipiec 2014 r.

