



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 250/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.  
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu  
lecniczego Basic F (dieta eliminacyjna) we wskazaniach:  
hipertriglicerydemia; hiperamonemia; hipoapolipoproteinemia;  
chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Basic F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach:*

- *Hipertriglicerydemia,*
- *Hipoapolipoproteinemia.*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Basic F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach:*

- *Hiperamonemia,*
- *Chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej).*

#### **Uzasadnienie**

*Produkt należy do grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nie podlega obowiązkowi rejestracji. W związku z tym, producent nie ma obowiązku przeprowadzania rejestracyjnych badań klinicznych.*

*Opierając się na opinii eksperta klinicznego, Rada Przejrzystości zwraca uwagę na fakt, że wnioskowana technologia jest niezbędna w leczeniu dietetycznym hipertriglicerydemii oraz hipoapolipoproteinemii w okresie niemowlęcym i dziecięcym, ze względu na brak innych możliwości ograniczenia podaży tłuszczu, przy jednoczesnym zachowaniu zbilansowania diety pod względem wartości odżywczej. Natomiast, zgodnie z opinią eksperta, nie ma uzasadnienia zastosowanie wnioskowanej technologii w hiperamonemii, chyba że towarzyszy jej inne schorzenie wymagające znacznego ograniczenia podaży tłuszczu.*

*Odnalezione rekomendacje kliniczne (UK 2013, UK 2012, Solis 2002) zalecają w terapii hipertriglicerydemii stosowanie diet o obniżonej podaży tłuszczów.*

*Nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania dietetycznego w leczeniu hipoapolipoproteinemii i chylotorax.*

*Wg danych podmiotu środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Basic-F refundowany jest ze środków publicznych w Austrii,*



*Belgii, Czechach, Włoszech, Holandii, Słowenii i Turcji, jednakże nie wskazano szczegółowych wskazań refundacyjnych ani poziomu i zakresu refundacji.*

*Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych preparatu Basic-F we wszystkich wnioskowanych wskazaniach.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Mysliwiec

**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. zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nr AOTM-OT-431-20/2014 „Basic-F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach: Hipertriglicydemia; Hipoapoliproteinemia; Hiperamonemia; Chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej)”, Warszawa, 13 sierpnia 2014 r.