



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 97/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel kod EAN: 5060014051448, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051448, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 roku życia, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu ceny najtańszego komparatora.

Rada Przejrzystości uznaje zaproponowany przez wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem dotyczy zapobieganiu skutkom wrodzonej choroby metabolicznej jaką jest fenyloketonuria integralnie związana z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Jednostka powyższa należy do rzadkich schorzeń ze względu na fakt, że co roku rodzi się około 60 dzieci wymagających stosowania diety eliminacyjnej. Pomimo braku badań klinicznych wysokiej jakości, omawiany produkt spożywczy jest dopełnieniem dostępnych dotychczas 4 preparatów do podawania w wieku niemowlęcym. Na rynku farmaceutycznym w Polsce znajduje się 20 produktów dedykowanych dla dzieci w wieku od 1 do 10 roku życia. Jednak proponowany preparat wyróżnia się możliwością wyboru smaku co nie jest bez znaczenia w długoterminowym stosowaniu suplementacji. Produkt jest refundowany w 100% ze środków publicznych w 11 krajach Unii Europejskiej w tym w 4-ch o podobnym do Polski PKB.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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 (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.14.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii”. Data ukończenia: 02.09.2016 r.