



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 14/2017 z dnia 30 stycznia 2017 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
XMTVI Maxamaid i XMTVI Maxamum we wskazaniach acyduria  
metylomalonowa (MMA) oraz acyduria propionowa (PA)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego XMTVI Maxamaid, proszek 500 g, i XMTVI Maxamum, proszek 500 g, sprowadzanego z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), we wskazaniach: acyduria metylomalonowa (MMA) oraz acyduria propionowa (PA), przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod we wskazaniu.*

### Uzasadnienie

*Omawiane środki stosowane są w bardzo rzadkich chorobach. Badania ich skuteczności są w związku z tym stosunkowo niskiej jakości.*

*Oceniane preparaty należą do środków spożywczych rekomendowanych w wytycznych praktyki klinicznej we wnioskowanych wskazaniach. Trzej polscy eksperci jednoznacznie rekomendują finansowanie ze środków publicznych TVI Maxamaid we wnioskowanych wskazaniach. Dwoje z nich rekomenduje również XMTVI Maxamum.*

*Jednakże w opinii Rady diety eliminacyjne w tych schorzeniach powinny się opierać na środkach o najniższej cenie. Na rynku dostępne są oceniane produkty w znacznie niższej cenie.*

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



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.431.5.2016 „XMTVI Maxamaid i XMTVI Maxamum we wskazaniach: Acyduria metylomalonowa – MMA, Acyduria propionowa - PA”, 26 stycznia 2016 r. (prawdopodobnie 26.01.2017 – przyp. BOR).