

*Uzupełnienie analizy Instytutu
Arcana do raportu HTA dla środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia
medycznego Infatrini® w odpowiedzi na
uwagi Prezesa AOTMiT
zawarte w piśmie OT.4350.13.2017.KD.2*

Instytut Arcana Sp. z o.o.

Ul. Płk. St. Dąbka 8

30-732 Kraków, Poland

Tel. +48 12 26 36 038



Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań określa wymagania jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją zarówno leku, jak i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego mimo ich odmiennej specyfiki.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego istotnie różnią się od produktów leczniczych. Źródła różnic należy upatrywać nie tylko w aspektach prawnych, ale przede wszystkim w specyfice porównywanych technologii, która wynika z ich przeznaczenia tj. celu w jakim zostały stworzone, co z kolei ma związek z ich składem i wymaganiami klinicznymi, jakie muszą spełniać w celu dopuszczenia do obrotu.

Produkty takie jak Infatrini, należące do kategorii żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, mogą uzyskać refundację ze środków publicznych, jeśli spełnią warunki i przejdą proces refundacyjny i ocenę HTA identyczną jak w przypadku innowacyjnych produktów leczniczych rejestrowanych w Unii Europejskiej w procedurze rejestracji centralnej. Ze względu na specyfikę kategorii ŚSSPM, której funkcjonowanie jest ściśle regulowane w Unii Europejskiej, producenci nie dysponują klinicznymi badaniami rejestracyjnymi, bo nie są one wymagane. O ile w przypadku innowacyjnych terapii lekowych wysokiej jakości dowody kliniczne są niezbędne dla wykazania przede wszystkim bezpieczeństwa i skuteczności nowych preparatów, dla kategorii żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie są one potrzebne, ponieważ – ze względów bezpieczeństwa - podlega ona ścisłym regulacjom unijnym.

Zgodnie z *ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”* oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.

Akt ustanawia szczegółowe wymogi dotyczące nie tylko składu, ale także informacji dla tej kategorii żywności. Produkty należące do kategorii środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego mogą być wprowadzane na rynek wyłącznie w przypadku, gdy ich skład i etykiety są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Kategoria ta w najbliższym czasie będzie podlegać jeszcze większym restrykcjom na podstawie *ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat*. Rozporządzenie będzie bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej od 2019 r. Czytamy w nim m.in. że (...) ze względu na znaczną różnorodność żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, szybki rozwój wiedzy naukowej, na podstawie której jest wytwarzana, oraz potrzebę zapewnienia elastyczności w celu opracowywania innowacyjnych produktów nie należy ustanawiać szczegółowych przepisów dotyczących składu takich produktów spożywczych. Niemniej jednak na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych należy określić specjalne zasady i wymogi, aby zapewnić, by produkty te były bezpieczne, korzystne i skuteczne dla osób, dla których są przeznaczone. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

Rozporządzenie wyraźnie oddziela kategorię żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt od standardowych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zdrowych - (...) *W szczególności skład pod względem wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt powinien opierać się na składzie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, tak aby uwzględnił specyficzne wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt. Biorąc jednak pod uwagę, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są przeznaczone dla niemowląt zdrowych, należy przewidzieć odstępstwa dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt, w przypadku gdy jest to niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.*

Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt ma być przygotowana tak, by umożliwić konsumentom łatwe odróżnienie takich produktów od preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów, tak aby uniknąć ryzyka pomyłek.

W związku z powyższym, w postępowaniu refundacyjnym, należy mieć na uwadze różnice między środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego a produktami leczniczymi. W większości krajów Unii Europejskiej środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego są traktowane odrębnie.

Analiza przypadków pozwala na stwierdzenie, że w stosunku do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego stosowanie przepisów w praktyce jest ograniczone. W poniższej tabeli przedstawiono dane dla różnych procesów decyzyjnych (PKU Gel, Modulen IBD), które zaczerpnięto z opublikowanych analiz weryfikacyjnych.

Produkt	Liczba badań w przeglądzie	Interwencja w badaniach	Uwagi AOTMIT w zakresie interwencji	Wnioskowane wskazanie	Populacja w badaniach	Wskazanie refundacyjne (Obwieszczenie MZ)	Uwagi AOTMIT w zakresie populacji
PKU Gel o smaku neutralnym	<ul style="list-style-type: none"> 1 RCT typu crossover z opublikowanymi wynikami (<i>Gokman-Ozel 2011</i>) 1 jednoramienne prospektywne badanie eksperymentalne – dane z abstraktu konferencyjnego (<i>MacDonald 2001</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> W fazie A badania RCT typu crossover PKU Gel jako jeden z trzech stosowanych w ramieniu komparatora produktów białkozastępczych (71,4% pacjentów stosowało PKU Gel) W badaniu 1-ramiennym: PKU Gel 	<p>„W badaniu <i>Gokman-Ozel 2011</i> PKU Gel stosowało 10 z 14 (71,4%) chorych. Pozostałe 28,6% chorych przyjmowało inne preparaty białkozastępcze.</p> <p>Pomimo identyfikacji tego ograniczenia uznano, iż jest to odsetek wystarczający, by analizowane wyniki uznać za reprezentatywne dla ocenianego produktu”</p>	Dieta eliminacyjna w fenylketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 roku życia	<p><i>Gokman-Ozel 2011</i>: Dzieci w wieku 3-10 r.ż z utrzymanym stężeniem Phe we krwi w normie zalecanej przez MRC Working Group przez 70% czasu przez 6 miesięcy</p> <p>poprzedzających przyjmujące substytut białka wzbogaconego w węglowodany <i>MacDonald 2001</i>: Dzieci w wieku 1-10 r.ż.</p>	<p>Fenylketonuria (grupa limitowa 216.22, Dieta eliminacyjna w fenylketonurii - skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 m-ca z. do 10 r.z.)</p>	<p>Nie odnaleziono badań odnoszących się do populacji niemowląt chorych na PKU w wieku 6-12 miesięcy</p>
PKU Gel o smaku malinowym							
PKU Gel o smaku pomarańczowym							



Produkt	Liczba badań w przeglądzie	Interwencja w badaniach	Uwagi AOTMIT w zakresie interwencji	Wnioskowane wskazanie	Populacja w badaniach	Wskazanie refundacyjne (Obwieszczenie MZ)	Uwagi AOTMIT w zakresie populacji
Modulen IBD, proszek	<ul style="list-style-type: none"> 1 badanie retrospektywne bezpośrednio porównujące Modulen IBD z dietą elementarną Neocate, dietą półelementarną Pregomin oraz kortykosteroidami 9 badań, w których analizowano interwencję badaną stosowaną jako wyłączenie żywienie dojelitowe w indukcji remisji u dzieci z ChLC (1 RCT Modulen IBD vs metylprednizolon; 4 badania obserwacyjne 1-ramienne; 2 badania eksperymentalne 1-ramienne; 1 badanie kohortowe; 1 badanie obserwacyjne z grupą kontrolną Modulen IBD p.o vs Modulen IBD przez zgłębnik nosowo-żołądkowy) 3 badania dla komparatorów (1 badanie eksperymentalne Osmolite vs kontrola (zdrowe osoby); 1 badanie kohortowe Osmolite vs kontrola (chorzy leczeni kortykosteroidami); 1 badanie eksperymentalne Peptisorb vs kontrola (zdrowe osoby)) 	Modulen IBD (w kryteriach włączenia badań do przeglądu zaznaczono, iż do analizy nie włączano badań, w których >10% chorym w grupie podawano inny preparat niż ocenianą dietę).	W publikacji dotyczącej badania kohortowego (Gerasimidis 2013) nie podano nazwy stosowanego przez chorych preparatu, w związku z czym w ramach AWA nie uwzględniono tej publikacji	Dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5 roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna	Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna, wiek, zależnie od badania (<18 r.ż., <14 r.ż., <16 r.ż., 1-18 r.ż.)	Indukcja remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5 roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna (grupa limitowa 246.0, Dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5 roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna)	„Nie we wszystkich badaniach włączonych do AKL wnioskodawcy przedstawiłono przedział wiekowy pacjentów pediatrycznych kwalifikujących się do leczenia, w związku z powyższym nie ma pewności, iż wyniki badań dotyczą populacji zgodnej z wnioskowaną”.

Preparat PKU Gel uzyskał pozytywną opinię Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji. Rada Przejrzystości i Prezes Agencji uznali za niezasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD mając na uwadze m.in. ograniczenia wynikające z braku dostępnych dowodów naukowych. Zarówno PKU Gel, jak i Modulen IBD są preparatami obecnie refundowanymi ze środków publicznych.



Uwagi zawarte w piśmie OT.4350.13.2017.KD.2 i odpowiedzi Instytutu Arcana (INAR)

W ramach analizy klinicznej i ekonomicznej:

1. W analizie nie wskazano współczynnika zapadalności dla stanu klinicznego wskazanego we wniosku (§ 4. ust.1 pkt 1 Rozporządzenia).

INAR:

Nie odnaleziono szczegółowych danych epidemiologicznych dotyczących zapadalności w Polsce i na świecie wynikających z niedożywienia związanego z chorobą w analizowanej populacji pacjentów.

2. Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie spełnia kryterium zgodności kryterium selekcji dla interwencji ocenianej z technologią wnioskowaną (§ 4. ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia). We włączonym do przeglądu systematycznego badaniu Brunton 1998 skład ocenianego postępowania dietetycznego różni się znacznie od składu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini. Badanie Brunton 1998 nie może być podstawą oceny skuteczności środka spożywczego Infatrini, a w konsekwencji nie może być również wykorzystane w analizie ekonomicznej.

INAR:

Badanie Brunton 1998 zidentyfikowano w wyniku systematycznego wyszukiwania, gdyż porównuje ono efektywność kliniczną stosowania formuły wzbogaconej (EF, ang. enriched formula) z formułą standardową.

Kluczowe parametry składu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego użytego w badaniu Brunton 1998, tj. zawartość białka oraz kaloryczność produktu różnią się zdaniem autorów analizy nieznacznie względem interwencji wnioskowanej (Infatrini). W badaniu Brunton 1998 preparat zawierał 2,3 g białka/100 ml oraz 90kcal/100 ml, natomiast aktualna etykieta Infatrini wskazuje, iż skład podstawowych, mających istotne znaczenie oraz wpływ na rozwój niemowląt, parametrów, które odróżniają omawiany preparat od formuł standardowych przedstawia się następująco: 2,6 g białka/100 ml oraz 101 kcal/100 ml preparatu.

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie zawartości poszczególnych składników (na 100 ml) formuły EF (po przeliczeniu na porównywalne jednostki) zastosowanej w badaniu Brunton 1998 oraz Infatrini.

Składnik na 100 ml	EF (badanie)	Infatrini
Energia (kJ) [kcal]	376 [90]	422 [101]
Białko [g]	2,3	2,6
Wapń [mg]	100	100
Fosfor [mg]	62,5	50
Cynk [mg]	1,07	0,8
Magnez [mg]	7,65	9
Sód [mg]	40,7	37
Potas [mg]	98,56	95
Żelazo [mg]	1,5	1,2
Miedź [mg]	0,14	0,065
Osmolalność mOsmol/l	450	305

Oba preparaty (aktualnie podawany Infatrini oraz zastosowany w Brunton 1998) należy zaliczyć do formuł wysokokalorycznych i wysokobiałkowych. Niewielkie różnice w postaci 0,3 g białka/100ml produktu oraz 11

kcal/100 ml mogą wynikać ze zmian, jakie w składzie omawianych mieszanek, notowano na przestrzeni ostatnich dekad, których źródła i uzasadnienia zarazem szukać należy w zmianie wytycznych postępowania w przypadku niedożywienia małych dzieci oraz próbie skomponowania optymalnego składu mieszanki. Należy mieć na uwadze, iż badanie Brunton 1998 przeprowadzono niemalże 20 lat temu. Ówczesne zalecenia oraz skład stosowanych preparatów mogą być odmienne od obecnie obowiązujących, a ich ewolucja doprowadziła do powstania udoskonalonych formuł, takich jak Infatrini.

Ponadto, co warto podkreślić, średnie spożycie energii w ramieniu EF (formuła wzbogacona) w analizowanych badaniach, mimo różnic w składzie zastosowanych preparatów, było bardzo zbliżone, tj. wynosiło 112 kcal/kg/dzień (van Waardenburg 2009/de Betue 2011) oraz 104 i 117 kcal/kg/dzień (po 1 i 3 miesiącu badania Brunton 1998, w którym wartości poboru energii przedstawiono w postaci, tj. 438 i 491 kJ/kg/dzień). Podobne wyniki uzyskano także w przypadku porównania poboru białka: 2,8 g/kg/dzień (van Waardenburg 2009/de Betue 2011) vs 2,5 oraz 2,8 g/kg/dzień (1. i 3. m-ąc w badaniu Brunton 1998).

Warto zwrócić również uwagę, iż w próbie klinicznej Brunton 1998 oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wysokoenergetycznego i wysokobiałkowego produktu o zbliżonym składzie do Infatrini, dla 3-miesięcznego okresu leczenia i obserwacji. Stanowi ono tym samym jedyne badanie będące źródłem danych dla analizowanej populacji pacjentów przyjmujących omawiany preparat w okresie obserwacji pozwalającym na wysnucie wniosków dotyczących jego wpływu na kluczowe parametry rozwoju we wnioskowanej grupie chorych.

W ramach analizy wpływu na budżet:

3. Z uwagi na wymagania formalne (§ 6. ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia) uprzejmie proszę o wskazanie, które ze scenariuszy analizy wrażliwości należy traktować jako wariant minimalny i maksymalny analizy wpływu na budżet.

INAR:

Scenariusz o nazwie „Udziały w rynku” jest wariantem maksymalnym (maksymalne oszczędności NFZ), natomiast scenariusz o nazwie „Dawkowanie EF i SF” stanowi wariant minimalny.

Uwagi ogólne:

4. Zgodnie z załącznikiem nr 3 do ustawy o podatku od towarów i usług (Dz.U. 2017 poz. 1221) żywność dietetyczna (PKWiU 10.86.10.0) objęta jest 8% stawką VAT.

INAR:

Wnioskodawca klasyfikuje produkt Infatrini do grupowania końcowego PKWiU 11.07.19.0. [Pozostałe napoje bezalkoholowe] na podstawie klucza powiązań z grupowaniem nadanym przez producenta tj. 2202 99 91 zgodnie z Zasadami Metodycznymi PKWiU – zasada powiązania PKWiU i CN oraz na podstawie tablic korelacyjnych CN 2016 - 2017

Zasady Metodyczne PKWiU 2015 (pkt. 6.3.4.) wskazują, że zakres rzeczowy grupowań obejmujących wyroby z reguły odpowiada zakresom rzeczowym odpowiednich grupowań Nomenklatury Scalonej (CN). Oznacza to, że kody Nomenklatury CN są co do zasady skorelowane z symbolami PKWiU. Wynika to z faktu, iż PKWiU została oparta m.in. na Combined Nomenclature (CN). Stosując ww. metodę klasyfikacji Wnioskodawca klasyfikuje Produkt do grupowania końcowego: PKWiU 11.07.19.0. [Pozostałe napoje bezalkoholowe] jako jedyne go symbolu powiązanego z kodem CN 2202 99 91.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że taka klasyfikacja jest zgodna również z wyjaśnieniami do PKWiU 2015, w treści których wskazano, że grupowanie końcowe PKWiU 11.07.19.0 obejmuje także „napoje bezalkoholowe zawierające tłuszcze pochodzące z mleka lub mlecznych produktów”, jak również „płynne preparaty zawierające

bogaty zestaw witamin, składników mineralnych, enzymów, aminokwasów, które są stosowane np. w celu poprawy stanu zdrowia, obniżenia poziomu cholesterolu, pomocy w leczeniu astmy, wrzodów, przeziębień, niestrawności itp."

Podkreślić należy, że w Nomenklaturze Scalonej (CN) nie przewidziano odrębnej pozycji (kodu CN) dla grupy dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Wobec powyższego Producent nadał Produktowi następujący kod CN: 2202 99 91, który najlepiej odzwierciedla przedmiotowy Produkt.

W Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU 2015) również nie przewidziano grupowania końcowego obejmującego wprost „dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego” („żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”). W takim stanie rzeczy Wnioskodawca ocenia, że poprawne jest zaklasyfikowanie Produktu do grupowania końcowego: PKWiU 11.07.19.0. [Pozostałe napoje bezalkoholowe].

Z uwagi na zawartość tłuszczu mlecznego w przedmiotowym Produkcie stawka VAT dla produktu Infatrini została określona w wysokości 5% zgodnie z art. 41 ust. 2a ustawy o VAT - do towarów wymienionych w zał. nr 10 do VAT stosuje się stawkę podatku VAT wynoszącą 5 % [uwaga: symbol PKWiU ex 11.07.19.0 znajduje się pod poz. 31 w załączniku nr 10 do VAT].

5. Zgodnie z przedstawioną etykietą Infatrini przeznaczone jest dla niemowląt od urodzenia i małych dzieci do osiągnięcia 9 kg masy ciała lub 18 miesiąca życia, natomiast wnioskowane wskazanie obejmuje niemowlęta i małe dzieci bez ograniczenia masy lub wieku, tj. do ukończenia 36 miesiąca życia. Jednocześnie na s. 8 analizy problemu decyzyjnego można przeczytać, że „wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniach rejestracyjnych przedmiotowego środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanymi przez etykietę produktu Infatrini”.

INAR:

Infatrini, zgodnie z zapisami zamieszczonymi na etykiecie wskazany jest jako „kompletna, wysokoenergetyczna, z podwyższoną zawartością białka dieta dla niemowląt od urodzenia i małych dzieci do 18 miesiąca życia lub o masie ciała do 9 kg”, tj. do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. W przypadku populacji pacjentów uwzględnionej w analizach jako wnioskowana („postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci” bez ograniczenia masy lub wieku, tj. do ukończenia 36 miesiąca życia) Infatrini może być podawane jako dieta niekompletna (uzupełnienie diety), co potwierdzono w ramach konsultacji z ekspertami medycznymi.

6. W ramach analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet koszty i długość hospitalizacji oszacowano w oparciu o badanie Kłęk 2014, którego „celem (...) było porównanie pod względem ekonomicznym dwóch rocznych okresów: przed wprowadzeniem HEN i po wprowadzeniu HEN” (s. 19 AE). Następnie „stan po wprowadzeniu HEN utożsamiono ze stanem w modelu »wyjście z ciężkiego niedożywienia«, z kolei parametry określone dla okresu poprzedzającego wprowadzenie HEN przypisano do stanu »ciężkie niedożywienie«” (s. 20 AE). Podejście takie wydaje się być zbyt daleko posuniętym uproszczeniem.

INAR:

Z uwagi na różnorodność świadczeń udzielanych pacjentom z populacji docelowej (populacja jest zróżnicowana pod kątem jednostek chorobowych) uznano, że zastosowanie opublikowanych danych dotyczących hospitalizacji będzie najlepszym podejściem. Publikacja Kłęk 2014 stanowi jedyne dostępne i wiarygodne źródło danych odpowiadające polskiemu warunkom ekonomicznym.

Opieka żywieniowa prowadzona w warunkach domowych (HEN) stanowi efektywną metodę leczenia niedożywienia (<https://podyplomie.pl/pediatric/12190,domowe-zywienie-dojelitowe-dzieci>). W związku z powyższym można założyć, że stan pacjenta „po wprowadzeniu HEN” (gdy stosowano HEN zapewniając pacjentom pokrycie zapotrzebowania na energię i składniki odżywcze) utożsamia stan „wyjście z ciężkiego niedożywienia”. Natomiast brak wdrożenia HEN oznacza dla pacjenta zmniejszone spożycie składników odżywczych, a zatem pozostanie w stanie przewlekłego niedożywienia.

7. Jako aktualne postępowanie dietetyczne dr med. Piotr Dziechciarz wskazał „stosowanie odżywek bogatokalorycznych” (APD s. 49). Uprzejmie proszę o rozważenie porównania Infatrini i wskazanych przez eksperta odżywek bogatokalorycznych.

INAR:

„Odżywki bogatokaloryczne” nie podlegają współfinansowaniu ze środków publicznych w analizowanej populacji pacjentów. Ponadto wspomniany ekspert medyczny [REDAKTOR] wskazał, iż, cyt. [REDAKTOR] a co za tym idzie, mimo iż w praktyce część pacjentów otrzymuje je jako formę leczenia, nie stanowią właściwego komparatora dla wnioskowanej interwencji.

Ponadto w ramach dodatkowych konsultacji z ekspertem poproszono o sprecyzowanie odpowiedzi na pytanie 4 ankiety. Ekspert zmodyfikował swoją odpowiedź na następującą: [REDAKTOR]

Piśmiennictwo

1. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Tekst mający znaczenie dla EOG).
2. ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Tekst mający znaczenie dla EOG).
3. Tablice korelacyjne CN 2016 - 2017