



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 394/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku  
w sprawie oceny dopuszczalności utworzenia odrębnej grupy  
limitowej dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego Nutramigen

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej, ze względu na wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego:*

- *Nutramigen 1 LGG Complete, kod EAN: 8712045038819,*
- *Nutramigen 2 LGG Complete, kod EAN: 8712045038826,*
- *Nutramigen 3 LGG Complete, kod EAN: 8712045038833,*

*we wskazaniu: alergia na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, jak również nietolerancja laktozy, nietolerancja sacharozy, a także nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe).*

### Uzasadnienie

*Z treści zlecenia wynika, iż powyższy problem dotyczy wyłącznie oceny dopuszczalności utworzenia odrębnej grupy limitowej ze względu na wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, a zatem rozstrzygnięcia, czy stosowanie produktów Nutramigen LGG Complete wiąże się z istnieniem dodatkowego efektu zdrowotnego względem komparatora.*

*Zgodnie z treścią Raportu Analitycznego, w wyniku wyszukiwania nie odnaleziono badań, w których porównywane byłyby analizowane interwencje. Wszystkie badania dotyczące stosowania hydrolizatu kazeiny w połączeniu z LGG dotyczyły produktów Nutramigen LGG. W żadnym z odnalezionych badań nie wskazano, iż technologię ocenianą stanowi Nutramigen LGG Complete, nie wskazano również procentowej zawartości probiotyków LGG w badanych produktach. W związku z powyższym brak jest dowodów naukowych wskazujących na istnienie dodatkowego efektu zdrowotnego związanego ze stosowaniem produktów Nutramigen LGG Complete, a tym samym niespełnione są warunki utworzenia odrębnej grupy limitowej, ze względu na wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy o refundacji.*



**Uwaga Rady:**

*Rada, zgodnie z treścią zlecenia, nie analizowała aspektów związanych z możliwością tworzenia odrębnych grup limitowych, innych niż te, które związane są z wpływem produktu leczniczego na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, w porównaniu z jego bezpośrednim komparatorem, w istniejącej grupie limitowej.*

**Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4606.1112.2019.DK z dnia 19.09.2019 r.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: OT.4320.25.2019, „Opracowanie dotyczące oceny możliwości utworzenia odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG Complete; Nutramigen 2 LGG Complete; Nutramigen 3 LGG Complete”, 28 listopada 2019 r.