



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 36/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG Complete 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)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG Complete, we wskazaniach: alergia na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, nietolerancja laktozy, nietolerancja sacharozy, nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%. Rada stoi na stanowisku, że koszt terapii Nutramigen 2 LGG Complete nie powinien być wyższy, niż koszt terapii Nutramigen 2 LGG.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane wskazanie refundacyjne środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) Nutramigen 2 LGG Complete jest wskazaniem węższym niż wskazanie rejestracyjne i obejmuje alergię na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, jak również nietolerancję laktozy, nietolerancję sacharozy, a także nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe). Preparat stosowany jest u niemowląt od 6. miesiąca życia. Zgodnie z Rozporządzeniem delegowanym komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. skład produktu Nutramigen 2 LGG został wzbogacony o substancje takie jak: kwas dokozaheksaenowy, witamina D oraz selen.

Dowody naukowe

Odnalezione wytyczne zalecają preparaty mlekozastępcze o wysokim stopniu hydrolizy (extensively hydrolysed formula, EHF). W wytycznych nie odniesiono się do nowej formuły Nutramigen LGG Complete, natomiast poprzednie formuły preparatu pojawiają się wśród rekomendowanych produktów.



Nie odnaleziono badań porównujących skuteczność preparatu Nutramigen 2 LGG Complete z Nutramigen 2 LGG. Zdaniem ekspertów klinicznych skuteczność Nutramigen LGG Complete nie będzie gorsza, niż Nutramigen LGG. Badania wskazują, że dodatek LGG do hydrolizatu kazeiny może przyspieszać wykształcanie tolerancji alergenu oraz ograniczać ryzyko kolejnych chorób alergicznych (marsz alergiczny), zarówno w alergii o podłożu IgE zależnym jaki IgE niezależnym.

Problem ekonomiczny

Według szacunków ekspertów klinicznych, uwzględniających średnią częstość występowania alergii na białka mleka krowiego (BMK), obecna liczba chorych w Polsce z tym wskazaniem może stanowić 2-3% niemowląt, a odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją może wynieść >30%.

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka. Rada stoi na stanowisku, że koszt terapii Nutramigen 2 LGG Complete nie powinien być wyższy, niż koszt terapii Nutramigen 2 LGG.

Główne argumenty decyzji

Dieta eliminacyjna jest podstawowym sposobem leczenia alergii na białka pokarmowe, w tym białko mleka krowiego u niemowląt i dzieci.

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Brak jest dowodów naukowych wskazujących na istnienie dodatkowego efektu zdrowotnego związanego ze stosowaniem produktów Nutramigen LGG Complete, a tym samym

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 2020 r., poz. 357), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 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 analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.4.2020, OT.4330.5.2020, OT.4330.6.2020 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen1 LGG Complete, Nutramigen 2 LGG Complete, Nutramigen 3 LGG Complete, we wskazaniach: alergia na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, nietolerancja laktozy, nietolerancja sacharozy, nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe)”, data ukończenia: 18.06.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Reckitt Benckiser (Poland) Spółka Akcyjna.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Reckitt Benckiser (Poland) Spółka Akcyjna o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Reckitt Benckiser (Poland) Spółka Akcyjna.